

INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DEL FORMULARIO DE SAES

- Complete el formulario de SAE en inglés en mayúscula con tinta negra.
- Complete un formulario de SAE para cada evento por separado.
- Complete cada campo del formulario si está escribiendo el informe inicial del SAE.
- Para información adicional o correcciones del mismo evento, complete las secciones relevantes incluyendo: Código del protocolo, número del CRD, nombre del SAE y fecha de inicio del mismo.
- Introduzca los datos de las fechas en el formato dd/mmm/aaaa (ej 13/May/2011).
- Todas las secciones del formulario excepto Sponsor ID, Case Id y Dynamic Received date, deben ser completados por el investigador o persona delegada.

ELEMENTOS ESENCIALES:

Los siguientes elementos son esenciales para la valoración del SAE por parte de Dynamic Solutions:

- SITE N°:
- PROJECT CODE:
- PATIENT N°:
- REPORT TYPE: Indicar si es inicial o follow up.
- BIRTH DATE:
- EVENT:
- Causas del evento:

A COMPLETAR POR EL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA DE DYNAMIC:

- Sponsor ID.
- Case ID.
- Dynamic Received date.

A COMPLETAR POR EL INVESTIGADOR/ PERSONA DELEGADA.

➤ I. ADVERSE EVENT INFORMATION:

Puntos 1- 3c: Se deben completar los datos de país, fecha de nacimiento, años, sexo, peso, talla y raza.

Punto 7: Evento: Si se conoce el diagnóstico final, se pondrá aunque la causa del ingreso haya sido un síntoma. Si no se conoce el diagnóstico se facilitará el síntoma que ha causado el ingreso del paciente.

Punto 4- 6: Fecha de inicio del evento.

Punto 8: Criterio por el que se considera SAE (muerte del paciente, amenaza la vida, hospitalización o prolongación de la misma, incapacidad, anomalía congénita o clínicamente significativo).

Punto 9: Fecha en la que el evento ha finalizado (Debe indicarse, si la resolución es fatal (el paciente ha muerto), resuelto con secuelas, persiste, empeoramiento o desconocido).

Punto 10: Posibles causas del evento. Se debe indicar si el evento está relacionado con una enfermedad preexistente, con la medicación del estudio, con la medicación

concomitante, con los procedimientos del estudio o con cualquier otra causa. Se puede marcar más de una opción. Una vez marcada la posible causa del evento, se debe especificar CUAL es la enfermedad preexistente que desencadena el evento, QUÉ medicación de estudio es la que provoca el evento, QUÉ medicación concomitante causa el evento o QUÉ procedimiento del estudio ha causado el evento. Si la causa del evento es otros, se debe especificar.

➤ **II. STUDY DRUGS INFORMATION**

Se deben añadir hojas adicionales, si el ensayo tiene dos o más fármacos de estudio. Debe marcarse que se añaden hojas extraordinarias y el número de páginas que se añaden.

Punto 11- 15: Deben indicarse los datos relativos al fármaco del estudio (nombre, dosis con unidades, frecuencia de la toma, vía de administración, patología del estudio, relacionado el fármaco con el evento, fecha de inicio del tratamiento y fecha de la última dosis antes del SAE.

Punto 16: Se debe indicar la acción tomada con el fármaco en relación al SAE.

¿Se ha modificado la administración del Fármaco como consecuencia del evento?

Se ha reducido la dosis: indicar fechas y nueva dosis.

Interrupción temporal (por ej. Hasta resolución del evento).

Discontinuación permanente.

Punto 17: ¿El evento ha disminuido tras la paralización de la toma del fármaco?

Punto 18: ¿El evento ha aparecido de nuevo tras la reintroducción del fármaco?

➤ **III. CONCOMITAN MEDICATIONS AND RELEVANT HISTORY.**

Deben registrarse los fármacos y la historia clínica relevante en el momento del SAE.

Punto 19: Indicar el nombre del fármaco (preferiblemente principio activo), si es sospechoso o no del evento, el motivo por el que se utiliza, la dosis, la vía de administración, fecha de inicio/ fin o si continúa.

Punto 20: Indicar la historia clínica relevante del paciente. Indicando fecha de inicio/fin o si continúa.

Punto 21: Indicar las pruebas de diagnóstico /procedimientos realizados.

Punto 22: Indicar los tratamientos administrados para el SAE. Tanto medicación como procedimientos quirúrgicos.

➤ **IV. INVESTIGATOR INFORMATION**

Esta sección reflejará los datos del centro, persona que cumplimenta el SAE, firma y fecha.

Los SAEs deben estar firmados siempre por personal médico.

En caso de que otro miembro del equipo notifique el SAE (data manager, enfermero/a, etc), un médico del equipo investigador deberá validar posteriormente dicha información, firmando y fechando de nuevo el formulario notificado inicialmente.