



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación
Comité Institucional de Ética en Investigación

REPORTE INTERNACIONAL DE REACCIÓN ADVERSA A DROGAS **– CIOMS FORMS**

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA												

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN

1. INICIALES DEL PACIENTE	1a. PAÍS	2. FECHA DE NACIMIENTO			2a. EDAD	3. SEX O	4-6 INICIO DE LA REACCIÓN			8-12 MARQUE TODO LO QUE CORRESPONDA A LA REACCIÓN ADVERSA
		Día	Mes	Año	Años		Día	Mes	Año	
										☐ PACIENTE FALLECIDO ☐ INTERVENCIÓN U HOSPITALIZACIÓN PROLONGADA DEL PACIENTE ☐ INVOLUCRADO PERSISTENCIA O DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA ☐ RIESGO DE FALLECER
7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (Incluyendo las pruebas y datos de laboratorio relevantes)										

II. INFORMACIÓN DE LA(S) DROGA(S) SOSPECHOSA(S)

14. DROGA(S) SOSPECHOSA(s) (Incluir Nombre genérico)		20. ¿DISMINUYÓ LA REACCIÓN DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN DEL FÁRMACO? ☐ SÍ ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. ¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN LUEGO DE LA REINTRODUCCIÓN DE LA DROGA? ☐ SÍ ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIONES PARA SU USO		
18. FECHAS DE TERAÍA (desde/hasta)		19. DURACIÓN DE LA TERAPIA

III. DROGAS CONCOMITANTES E HISTORIAL

22. DROGAS CONCOMITANTES Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluya las que se usan para tratar la reacción)

23. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE (por ejemplo, diagnósticos, alergias, gestación según fecha de última regla, etc.)

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE		
	24b. N° DE IDENTIFICADOR DE CASO	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL INFORME ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Fuente: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/11/Fillable-Form_CIOMS-to-E2B.pdf