**Anexo 39. Formato de notificación de eventos adversos leves o moderados presentados en un estudio de intervención**

Lugar, Fecha y Año.

Señor/a.

Xxxxxxxx

Presidente del CEISH-UNIANDES

Referencia: Nombre del Protocolo.

Patrocinador: Nombre del Patrocinador

De nuestra consideración:

Por medio del presente ponemos a su conocimiento que estamos enviando el reporte de eventos adversos, del protocolo con código XXXX, ocurridos durante el mes de XXXXX del presente año en el Centro de Investigación: xxxxxxx

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS DEL MES DE: | | | | |
| CENTRO DE INVESTIGACION: | | | | |
| CODIGO DEL PACIENTE: | | | | |
| EVENTO ADVERSO OCURRIDO | FECHA DE INICIO EVENTO | FECHA DE FINALIZACIÓN DEL EVENTO | RELACIÓN CON EL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN | ESTATUS DEL EVENTO ADVERSO |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Particular que pongo a su conocimiento para los fines pertinentes

Atentamente,

Nombre y firma

Investigador Principal

Centro de Investigación

\*Adaptado de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria