

MODULO PER LA SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI

*Al Comitato Etico
Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S.
Sede*

Oggetto: Segnalazione di reazioni avverse serie e inattese insorte in corso di sperimentazione clinica.

Titolo della Sperimentazione: _____

Protocollo: _____ Farmaco: _____ Ditta Farmaceutica: _____

Descrizione dell'evento

Paziente: (codice) _____ Sesso: M F Età: _____

Centro presso cui si è verificato l'evento: _____

Descrizione della Reazione avversa: _____

Data insorgenza reazione ___/___/_____

Il farmaco è stato sospeso? Si No
Se sì, la condizione del paziente è migliorata dopo la sospensione? Si No
Il farmaco è stato ripreso? Si No
Dopo la ripresa sono ricomparsi i sintomi? Si No
Il paziente è uscito dallo studio? Si No

Esito:

- Risolta
- Risolta con postumi
- Persistente

Principali conseguenze dell'evento:

- Morte
- Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione
- Pericolo di vita
- Invalidità grave o permanente

Commenti sulla relazione causale tra farmaco in studio e reazione:

Certa/Molto probabile	Probabile	Possibile	Improbabile	Assenza di correlazione	Dati insufficienti
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A giudizio dello sperimentatore, tale evento influisce sulla sicurezza dei soggetti in studio:

Moltissimo	Molto	Opinione neutrale	Molto poco	Per nulla	Dati insufficienti
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Altre informazioni significative: _____

Si allega la segnalazione originale della reazione avversa.

Firma dello Sperimentatore

Data
