

	<b>Formato</b>				
	<b>Reporte de información de seguridad</b>				
	<b>Código</b> FR-CBI-018	<b>Versión</b> 1	<b>Fecha efectiva</b> 14FEB2022	<b>Fecha de revisión</b> 14FEB2024	<b>Estado</b> Publicado

**Instrucciones Generales:** Reportes se realizan dentro de 7 días para eventos que atenten contra la vida y 15 días para eventos que no atenten contra la vida, posterior al conocimiento del Investigador. Dicho reporte se puede realizar por presentación del reporte en papel, por correo electrónico o por la vía establecida por el CBI-TCP

Información del estudio			
Título del protocolo		Número de Protocolo	
Número de referencia CBI-TCP		Nombre del Medicamento de estudio	
Investigador Principal		Centro médico	

Reporte de Información de Seguridad							
Fecha de reporte	Fecha de recepción en el sitio	País	Tipo Reporte (Inicial / No. De Seguimiento) / Final	No. De Reporte (No. del fabricante "MCN")	Descripción	Grado de Severidad * Leve * Moderado * Severo	Relación Causal

Nombre del investigador	Firma	Fecha