



Formato				
Reporte de evento adverso serio				
Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
FR-CBI-017	1	14FEB2022	14FEB2024	Publicado

**Instrucciones Generales:** el reporte de Evento Adverso Serio, debe ser reportado en un máximo de 24 horas posterior al conocimiento del evento por el investigador. Dicho reporte se puede realizar vía Fax, presentación del reporte en papel o por la vía establecida por el CBI-TCP.

Identificación			
Título del protocolo:		Nombre del Medicamento de estudio:	
Investigador Principal:		Fecha en que se conoce el evento:	
Iniciales / Número de paciente:		Fecha de inicio del evento:	
Número de Protocolo:		Fecha de reporte:	
Tipo de reporte			
Inicial	Seguimiento / Número		Final

Descripción del Evento Adverso Serio			
Otros detalles del evento			
El evento fue atendido en el hospital		Fecha de ingreso	
El sujeto			
Permanece activo en el estudio	Fue retirado del estudio	Pendiente de retirar	Otro
Indique el criterio de severidad			
Fallecimiento	Amenaza contra la vida	Hospitalización o prolongación	Discapacidad
Anormalidad congénita		Evento clínicamente significativo	
Relación causal del producto en investigación con el evento			
Definitivamente relacionado	Probablemente relacionado	Posiblemente relacionado	No relacionado

Nombre del investigador	Firma	Fecha