

	Formato				
	Reporte de información de seguridad				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	FR-CBI-018	1	14FEB2022	14FEB2024	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	Pais	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