**FORMATO DE INFORME DE REPORTES DE SEGURIDAD**

***I. GENERALIDADES***

**1. Título del Estudio**

|  |
| --- |
|  |

**2. Clave de Registro**

|  |
| --- |
|  |

**3. Nombre del Investigador Principal**

|  |
| --- |
|  |

**4. Departamento/Servicio/Institución**

|  |
| --- |
|  |

**5. Información de Contacto**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre** |  |
| **Teléfono** |  |
| **Correo Electrónico** |  |

***II. DATOS ESPECÍFICOS***

|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha de autorización por la COFEPRIS** |  |
| **Número de autorización** |  |
| **Período que comprende el informe** |  |
| **Producto en Investigación** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL** | **FIRMA** | **FECHA** |
|  |  |  |

***III. DESCRIPCIÓN DE LOS REPORTES DE SEGURIDAD***

***\*Utilice las hojas que sean necesarias***

***\*\* Si un Sujeto de Investigación presenta más de un evento adverso por número de reporte, se deberá describir cada evento individualmente***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Número de Reporte** | **Evento Adverso** | **Fecha de Reporte** | **Sexo** | **Edad** | **Causalidad** | **Tipo reporte** | **País** |
|  |  |  | Sexo |  | Causalidad | Tipo |  |
|  |  |  | Sexo |  | Causalidad | Tipo |  |
|  |  |  | Sexo |  | Causalidad | Tipo |  |
|  |  |  | Sexo |  | Causalidad | Tipo |  |
|  |  |  | Sexo |  | Causalidad | Tipo |  |
|  |  |  | Sexo |  | Causalidad | Tipo |  |
|  |  |  | Sexo |  | Causalidad | Tipo |  |
|  |  |  | Sexo |  | Causalidad | Tipo |  |
|  |  |  | Sexo |  | Causalidad | Tipo |  |
|  |  |  | Sexo |  | Causalidad | Tipo |  |
|  |  |  | Sexo |  | Causalidad | Tipo |  |
|  |  |  | Sexo |  | Causalidad | Tipo |  |
|  |  |  | Sexo |  | Causalidad | Tipo |  |
|  |  |  | Sexo |  | Causalidad | Tipo |  |
|  |  |  | Sexo |  | Causalidad | Tipo |  |
|  |  |  | Sexo |  | Causalidad | Tipo |  |