Los reportes de seguridad 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-USantander.

El reporte debe contener:

- Título del protocolo
- Código del CBI-USantander.
- Investigador principal
- Nombre del medicamento o dispositivo
- Fecha de Reporte
- Fecha de recepción en el sitio
- No. De Reporte (No. del manufacturero "MCN")
- Tipo Reporte (Inicial / No. De Seguimiento) / Final
- País
- Descripción
- Grado de Severidad (Leve / Moderado / Severo)
- Relación Causal

El reporte será recibido por la secretaría administrativa del Comité y la misma acusará recibo de este.

El reporte de seguridad será revisado con prioridad dentro de la siguiente reunión del comité, a menos que el mismo requiera una acción inmediata.