

Código: Anexo E

Título: Formulario de notificación de desviaciones y violaciones

Fecha de la Visita

Referencia del Protocolo

Investigador Principal

Título del Protocolo

Notificación de Desviaciones o Violaciones del protocolo

N° de Referencia:

Fecha de entrada

Título del Protocolo

No. Protocolo

Versión

Fecha

Patrocinador

Tipo de Notificación

VIOLACION DE PROTOCOLO

Inclusión de un sujeto a un estudio clínico sin cumplir los criterios de inclusión o cumpliendo alguno de los criterios de exclusión.

Permanencia de un sujeto en un estudio clínico luego de haber cumplido un criterio para terminación prematura.

Desviación de protocolo recurrente.

Fallo en la conducción y desarrollo del estudio que pone en peligro la seguridad, los derechos del paciente o la integridad de los datos reportados.

Otro determinado por el protocolo.

DESVIACION DE PROTOCOLO

Fallo al llevar a cabo una acción requerida por protocolo, tal y como es requerida en el protocolo.

Omisión de un procedimiento por el personal del estudio.

Realizar procedimiento requerido por protocolo de manera incorrecta o incompleta.

Fallo u omisión del sujeto participante (falta a una visita, no toma el medicamento de estudio adecuadamente, no completa diarios, cuestionarios, etc.).

Otro determinado por el protocolo.

Código del sujeto	Fecha del evento	Fecha de identificación del evento	Descripción del evento	Acción implementada	Fecha de implementación

Nombre del Investigador Principal	Firma	Fecha

Reporte las desviaciones y/o violaciones, en caso de que afecten los derechos, seguridad, bienestar del sujeto o integridad científica del estudio. El reporte se debe realizar durante las primeras 24 horas de su conocimiento. Este reporte debe ser enviado al correo del CBI: irb@pacificasalud.com