**REPORTE DE DESVIACIONES AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN Y/O INCUMPLIMIENTO A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Fecha de envío al comité:** | **Año** | **Mes** | **Día** |
|  |  |  |

Señores:

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

|  |  |
| --- | --- |
| **Protocolo N°** (*asignado en la página del comité*): |  |

|  |
| --- |
| **TÍTULO DEL ESTUDIO (Incluyendo su acrónimo):** |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Identificación del sujeto** | **Fecha de inclusión del sujeto (día/mes/año)** | **Fecha del evento (día/mes/año)** | **Fecha de notificación al patrocinador (día/mes/año)** |
|  |  |  |  |
|  | | | |
| **Tipo de suceso presentado** | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Desviación:** | Crítica: |  | Mayor: |  | Leve: |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Incumplimiento a una Buena Práctica Clínica:** |  |  |

|  |
| --- |
| **Descripción del suceso (narre los hechos ocurridos, con fechas, horas si es el caso)** |
|  |

|  |
| --- |
| **Análisis de lo ocurrido (mencione las posibles causas identificadas)** |
|  |

|  |
| --- |
| **¿Cómo afecta al sujeto de investigación esta desviación y/o incumplimiento?** |
|  |

|  |
| --- |
| **¿Cómo se afectan los datos de la investigación con esta desviación y/o incumplimiento?** |
|  |

|  |
| --- |
| **Respuesta del patrocinador sobre la desviación y/o incumplimiento presentada:** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Plan de acción (describa las acciones realizadas o por realizar según causales identificadas)** | | |
| **Acción correctiva** | **Responsable de ejecutar la acción** | **Fecha límite para su realización** |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Observaciones por parte del investigador** |
|  |

|  |
| --- |
| **Nombre completo del Investigador principal:** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Nombre legible del investigador que diligencia*** |  | ***Firma del investigador que diligencia el formato*** |