



CBI- usma
Comité de Bioética
en la Investigación

Universidad Católica Santa María La Antigua
Comité de Bioética en la Investigación
CBI-USMA
Plantilla de Trabajo

Código: PT-011.3	Notificación de desviaciones o violaciones de protocolo.
Versión: 1.0	Fecha: 17 de noviembre 2021

Fecha		Protocolo No.	
--------------	--	----------------------	--

Tipo de Notificación	
<p>VIOLACIÓN DE PROTOCOLO</p> <p><i>Inclusión de un sujeto a un estudio clínico sin cumplir los criterios de inclusión o cumpliendo alguno de los criterios de exclusión.</i></p> <p><i>Permanencia de un sujeto en un estudio clínico luego de haber cumplido un criterio para terminación prematura.</i></p> <p><i>Desviación de protocolo recurrente.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Otro determinado por el protocolo.</i></p>	<p>DESVIACIÓN DE PROTOCOLO</p> <p><i>Fallo al llevar a cabo una acción requerida por protocolo, tal y como es requerida en el protocolo.</i></p> <p><i>Omisión de un procedimiento por el personal del estudio.</i></p> <p><i>Realizar procedimiento requerido por protocolo de manera incorrecta o incompleta.</i></p> <p><i>Fallo u omisión del sujeto participante (falta a una visita, no toma el medicamento de estudio adecuadamente, no completa diarios, cuestionarios, etc.).</i></p> <p><i>Otro determinado por el protocolo.</i></p>



CBI- usma
Comité de Bioética
en la Investigación

Universidad Católica Santa María La Antigua
Comité de Bioética en la Investigación
CBI-USMA
Plantilla de Trabajo

Código: PT-011.3	Notificación de desviaciones o violaciones de protocolo.
Versión: 1.0	Fecha: 17 de noviembre 2021

Fecha en que ocurrió	Fecha en que fue identificada	Acción implementada para esta ocurrencia y fecha de implementación	Acción implementada para evitar recurrencia y fecha de implementación

Nombre del Investigador Principal	Firma	Fecha