



Formato				
Notificación de desviaciones o violaciones de protocolo				
Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
FR-CBI-029	1	30JUN2022	30JUN2022	Publicado

Fecha		Número de Protocolo	
Identificación			
VIOLACIÓN DE PROTOCOLO		DESVIACIÓN DE PROTOCOLO	
<ul style="list-style-type: none"> -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. 		<ul style="list-style-type: none"> -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. 	

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

Nombre del investigador	Firma	Fecha