

Reporte de desviación a protocolo

Instrucciones: Utilice este formulario para reportar desviaciones mayores que cualquier divergencia del protocolo que ha sido aprobado por comité de ética en investigación y autoridades reguladoras del país. Una desviación del protocolo se clasifica en dos categorías, mayor y menor:

a. Desviaciones mayores: son condiciones, procesos o actividades prácticas que pueden afectar o afectan negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos y/o la calidad o integridad de los datos.

Por ejemplo: infracciones al protocolo, quejas de los participantes a los representantes, problemas derivados de un comportamiento inadecuado de un participante en el sitio de estudio, potencial violación a la privacidad de los datos de los participantes por robo de una computadora, problemas en la conducción del estudio como resultado de un desastre natural, etc.

Cualquier desobediencia seria o continua con las regulaciones locales por parte del investigador o del equipo de investigación.

Los incidentes mayores deben reportarse al CEIFI dentro de las 48 horas siguientes al momento de conocerse.

b. Desviaciones menores: Aquellos eventos problemáticos o imprevistos que no se espera que afecten los derechos, la seguridad o el bienestar del sujeto o la calidad o integridad de los datos: Errores en el proceso de consentimiento informado que no afectan la integridad del sujeto.

Información del Protocolo:

Número:		Versión:		Fecha:	
Título:					

1. Personal Clave:

	Nombre	Afiliación (Institución/Departamento)	Curso de ética en investigación	
			Institución / No. (p.ej. NIH / 12345)	Fecha (dd/mm/aa)
Investigador principal				

Co-Investigador Principal				
Investigador				

2. Caracterización del Incidente

☐	S	☐	N	¿Se ha reportado con anterioridad al CEIFI este incidente u otro similar para este protocolo?
☐	í	☐	o	
☐	S	☐	N	¿Se ha reportado con anterioridad al CEIFI cualquier otro incidente para este protocolo?
☐	í	☐	o	

A. Fechas:

	Inicio (dd/mm/aa)	Finalización (dd/mm/aa)
Fecha en la que ocurrió el incidente		
Fecha en la que el Investigador Principal supo del incidente		
Fecha en la que se notificó del incidente al CEIFI		

Si necesita explicar más detalles respecto a las fechas del incidente, utilice el espacio siguiente:

B. Sitio donde ocurrió el incidente

Si el incidente ocurrió en varios sitios, indicar el sitio primario en esta sección y los otros sitios en el espacio para comentarios adicionales.

Nombre de la institución:

Ubicación de la Institución:

C. Descripción del incidente

Incluya los identificadores de los participantes afectados según corresponda. Describa el estatus actual, cambios en el estatus y resolución, según corresponda. También describa la magnitud y hasta qué nivel se anticipaba la ocurrencia de la desviación.

--

D. Acciones realizadas para el manejo del incidente.

Explicar todas las acciones que se realizaron, incluyendo suspensión del reclutamiento del participante, suspensión de las intervenciones e interacciones con participantes ya reclutados, revisiones al protocolo o proceso de consentimiento y otras acciones.

--

El protocolo necesita revisión (en este caso adjunte también una Solicitud de Aprobación de Modificaciones al Protocolo – CEIFI-AMP).

El proceso o documento de consentimiento necesita revisión (en este caso adjunte también una Solicitud de Aprobación de Modificaciones al Protocolo – CEIFI-AMP).

E. Otras entidades a las que los investigadores reportaron el incidente

Liste las entidades a las que los investigadores reportaron el incidente, como comités de ética, instituciones colaboradoras, etc. Indique brevemente si existe una monitorización regular por parte de estas entidades y el detalle de la revisión en curso.

--

--

3. Comentarios Adicionales

--