



Comité Bioética de la Investigación  
Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS  
Plantilla de trabajo

Código: **POE - CBI  
- 010**

Título: Guía de Notificación de Tipos de Eventos: desviaciones, violaciones, Adversos y Adverso Serios en Protocolos de Investigación aprobados.

PT: **02**

Versión: 2.0

Fecha: Enero 2024

<b>Fecha de Reporte</b>		<b>Código Estudio N<sup>a</sup></b>	
<b>Título del Protocolo</b>			
<b>Fecha ocurre evento:</b>		<b>Fecha del evento:</b>	
<b>Nombre Investigador (es) Principal (es)</b>		<b>Telefono Correo electrónico</b>	
<b>Sitio de Investigación</b>		<b>Código Participante</b>	
<b>Sexo / Edad participante</b>			
<b>Descripción resumida del evento</b>			

<b>Tipo de Evento</b>		
<b>VIOLACIÓN DE PROTOCOLO</b>		<input type="checkbox"/> <i>Inclusión de un sujeto a un estudio clínico sin cumplir los criterios de inclusión o cumpliendo alguno de los criterios de exclusión.</i> <input type="checkbox"/> <i>Permanencia de un sujeto en un estudio clínico luego de haber cumplido un criterio para terminación prematura.</i> <input type="checkbox"/> <i>Desviación de protocolo recurrente.</i> <input type="checkbox"/> <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> <input type="checkbox"/> <i>Otro determinado por el protocolo.</i>
<b>DESVIACIÓN DE PROTOCOLO</b>		<input type="checkbox"/> <i>Fallo u omisión del sujeto participante (falta a una visita, no toma el medicamento de estudio adecuadamente, no completa diarios, cuestionarios, etc.).</i> <input type="checkbox"/> <i>Otro determinado por el protocolo.</i>
<b>EVENTO ADVERSO</b>		<input type="checkbox"/> <i>todo evento que ocurre durante el desarrollo de la investigación y que afecta la salud de un(a) participante aunque no esté relacionado con la investigación en sí misma.</i>



Comité Bioética de la Investigación  
Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS  
Plantilla de trabajo

Código: **POE - CBI  
- 010**

Título: Guía de Notificación de Tipos de Eventos: desviaciones, violaciones, Adversos y Adverso Serios en Protocolos de Investigación aprobados.

PT: **02**

Versión: 2.0

Fecha: Enero 2024

**EVENTO ADVERSO  
SERIO (EAS)**

- todo evento que ocurre durante el desarrollo de la investigación y que afecta la salud de un(a) participante provocando su hospitalización o su muerte, aunque no esté relacionado con la investigación en sí misma*

**Cómo fue manejo del Investigador, se resolvió el evento** \*Descripción Breve

Utilizó Fármaco/dispositivo SI: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_ N/A: \_\_\_\_\_

¿El evento ocurrió en el sitio del estudio?: SI: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_

¿El protocolo será revisado? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ Justificar

¿El consentimiento informado será revisado? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ Justificar

¿Se informó a las autoridades? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ Justificar

**Acción implementada para esta ocurrencia y fecha de implementación**

**Ejemplo: Entrevista al participante; Contacto telefonico participante o representante legal**

**Acción implementada para evitar recurrencia y fecha de implementación**

**Ejemplo: Solicitud de Enmienda, Cortesía de Sala CBI.**

Nombre del Investigador Principal	Firma	Fecha