



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

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

Tipo de Evento		
VIOLACIÓN DE PROTOCOLO		<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>
DESVIACIÓN DE PROTOCOLO		<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>
EVENTO ADVERSO		<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