|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha** |  | **Protocolo No.** |  |

|  |
| --- |
| **Tipo de Notificación**  |
|  | **VIOLACIÓN DE PROTOCOLO***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.* |  | **DESVIACIÓN DE PROTOCOLO***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 implementación**  | **Acción implementada para evitar recurrencia y fecha de implementación**  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre del Investigador Principal**  | **Firma** | **Fecha**  |
|  |  |  |