|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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** |
|  |  |  |