**FORMULARIO Nº 09**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| 1. **IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN**
 |
| Título del Ensayo Clínico: |  |
| Patrocinador: |  |
| Fase Clínica del Estudio**€** I **€** II **€** III **€** IV **€** No aplica | Código del Protocolo: |
| Centro de Investigación  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nº RCI: \_\_\_\_\_\_\_ |
| Investigador Principal |  |
|  |
| 1. **IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN**
 |
| Tipo de Desviación  | * Crítica o muy grave
* Mayor o grave
* Menor o leve
 |
| Fecha de ocurrencia de la desviación | \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_ | Fecha de notificación comité de Ética | \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_ |
|  |
| 1. **INFORMACIÓN SOBRE LA DESVIACIÓN AL PROTOCOLO**
 |
| Tiene impacto o puede tenerlo en:(marque todas las que apliquen)  | * Seguridad de los sujetos en investigación
* Producto de investigación
* Valor Científico/ Integridad de datos
* Confidencialidad /consentimiento informado
* Otros, especificar \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |
| ¿La desviación resultó en un evento adverso serio? | * Sí
* No
 | Si marca Sí, escriba: |
| Fecha notificación al CEIB: | \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ |
| Nº | Código delparticipante | Descripción de la desviación | Acción correctiva |  continúa en el estudio | Acción preventiva |
| SÍ | NO |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 1. **FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**
 |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  ***Firma del Investigador***  *(Apellidos y Nombres)***Fecha:** \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_ |

**NOTIFICACIÓN DE DESVIACIONES AL PROTOCOLO** |