



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional
Dos de MayoMANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

R.D. N° 224 – 2018 / D / HNDM

Fecha: 11 / 12 / 2018

Comité de Ética en
Investigación Biomédica

FORMULARIO N° 09

NOTIFICACIÓN DE DESVIACIONES AL PROTOCOLO

I. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Título del Ensayo Clínico:	
Patrocinador:	
Fase Clínica del Estudio <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> No aplica	Código del Protocolo:
Centro de Investigación	N° RCI: _____
Investigador Principal	

II. IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

Tipo de Desviación	<input type="checkbox"/> Crítica o muy grave <input type="checkbox"/> Mayor o grave <input type="checkbox"/> Menor o leve		
Fecha de ocurrencia de la desviación	___/___/___	Fecha de notificación comité de Ética	___/___/___

III. INFORMACIÓN SOBRE LA DESVIACIÓN AL PROTOCOLO

Tiene impacto o puede tenerlo en: (marque todas las que apliquen)		<input type="checkbox"/> Seguridad de los sujetos en investigación <input type="checkbox"/> Producto de investigación <input type="checkbox"/> Valor Científico/ Integridad de datos <input type="checkbox"/> Confidencialidad /consentimiento informado <input type="checkbox"/> Otros, especificar _____				
¿La desviación resultó en un evento adverso serio?		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Si marca Sí, escriba: Fecha notificación al CEIB: ___/___/___			
N°	Código del participante	Descripción de la desviación	Acción correctiva	continúa en el estudio		Acción preventiva
				SÍ	NO	

IV. FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha: ___/___/___	_____ Firma del Investigador (Apellidos y Nombres)
--------------------	---