

Código: FR-IN-074

Fecha: 01/02/2021

Versión: 01

PROCESO

Investigación e innovación

REPORTE DE DESVIACIONES

Reporte de Desviaciones presentadas por los Investigadores al Comité de Ética en Investigación en Humanos Universidad CES, durante el desarrollo de un estudio clínico.

1. Nombre del Centro de Investigación:	
2. Nombre del Investigador Principal:	
3. Título del Estudio:	
4. Acrónimo del Estudio:	
5. Identificación del sujeto:	
6. Fecha en la que ocurrió la Desviación: (dd/mm/aaaa)	
7. Fecha en la cual se detectó la Desviación: (dd/mm/aaaa)	
8. Fecha de envío de notificación de la Desviación al Comité de ética: (dd/mm/aaaa)	
9. Nombre completo y función en el estudio de la persona que detectó la Desviación:	
10. Clasificación de la Desviación:	<input type="checkbox"/> a las Buenas Prácticas Clínicas
	<input type="checkbox"/> al Protocolo
11. Descripción de la Clasificación de la Desviación:	
12. Tipo de Desviación:	<input type="checkbox"/> Desviación crítica o muy grave
	<input type="checkbox"/> Desviación mayor o grave
	<input type="checkbox"/> Desviación leve
13. Descripción del Tipo de la Desviación:	
14. ¿Cómo afecta al sujeto de Investigación esta Desviación?	



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEDUCACIÓN

FORMATO REPORTE DE DESVIACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS, UNIVERSIDAD CES.

Código: FR-IN-074

Fecha: 01/02/2021

Versión: 01

PROCESO

Investigación e innovación

15. Acciones correctivas realizadas:

CORRECCIONES DE DESVIACIONES REPORTADAS: *En caso de requerir realizar una corrección a una Desviación ya enviada, debe diligenciar nuevamente el formato, y realizar el registro completo de los datos.*

16. Corrección a reporte previo de una Desviación: () SI, () NO, si la respuesta es NO absténgase de diligenciar los 3 numerales siguientes

17. Fecha de envío de la desviación a corregir: (dd/mm/aaaa)

18. Identificación del participante en el estudio:

19. Descripción del cambio:

DATOS DEL REPORTE:

20. Nombre de la persona que reporta la Desviación:

21. Correo electrónico de quien reporta:

22. Observaciones del Investigador:

23. Nombre de la persona que envía el reporte de la Desviación:

24. Correo electrónico de quien envía el reporte:

25. Observaciones del Comité de ética:



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEDUCACIÓN

FORMATO REPORTE DE DESVIACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS, UNIVERSIDAD CES.

Código: FR-IN-074

Fecha: 01/02/2021

Versión: 01

PROCESO

Investigación e innovación

--

Investigador:

Nombre:

Firma: