

Universidad Tecnológica de Panamá
Dirección: Avenida Universidad Tecnológica de Panamá, Vía Puente Centenario,
Campus Metropolitano Víctor Levi Sasso, Edificio de Laboratorios de Investigación e Innovación
Teléfono (507) 560-3962/3773

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ
CIBio-UTP/FORM/INV-007**

Notificación de desviaciones o violaciones de un protocolo aprobado

DESVIACIÓN de protocolo

- *Fallo al llevar a cabo una acción requerida tal y como se estipula en el protocolo.*
- *Omisión de un procedimiento por el personal del estudio.*
- *Realizar procedimiento requerido por el 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.*

VIOLACIÓN de protocolo

- *Inclusión de un sujeto a un estudio sin cumplir los criterios de inclusión o cumpliendo alguno de los criterios de exclusión.*
- *Permanencia de un sujeto en un estudio 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.*

N° de identificación del protocolo: _____

Título del protocolo:

Universidad Tecnológica de Panamá
Dirección: Avenida Universidad Tecnológica de Panamá, Vía Puente Centenario,
Campus Metropolitano Víctor Levi Sasso, Edificio de Laboratorios de Investigación e Innovación
Teléfono (507) 560-3962/3773

Tipo de notificación (seleccione uno):

_____ **DESVIACIÓN de protocolo**

_____ **VIOLACIÓN de protocolo**

Fecha en que ocurrió (dd/mm/aaaa): ____/____/____

Fecha en que se detectó (dd/mm/aaaa): ____/____/____

Acción implementada para esta ocurrencia y fecha en que se implementó:

Acción implementada para evitar recurrencia y fecha en que se implementó:

Investigador principal _____

Firma _____

Fecha _____