
	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-INS-093</b>
	<b>NOTIFICACION DE DESVIACIONES AL PROTOCOLO CRÍTICAS O MUY GRAVES Y MAYORES O GRAVES (<i>Versión preliminar</i>)</b>	<b>Edición Nº 01</b>

<b>1. INSTITUCIÓN QUE NOTIFICA</b>			
<b>Nombre de la Institución:</b>			
<b>Representante Legal</b>			
<b>Apellido Paterno:</b>		<b>Documento de Identidad:</b>	
<b>Apellido Materno:</b>		<b>Teléfono:</b>	
<b>Nombres:</b>		<b>Correo electrónico:</b>	

<b>2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO</b>	
<b>Nº EC INS:</b>	
<b>Título del Ensayo Clínico:</b>	
<b>Patrocinador:</b>	<b>Institución representante del patrocinador en el país:</b>
<i>Nota: De existir más de una empresa/institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios</i>	
<b>Fase Clínica del estudio:</b> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>	<b>Código de Protocolo:</b>
<b>Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro</b>	

<b>4. IDENTIFICACION DE LA NOTIFICACION</b>			
<b>1. Tipo de desviación</b>	<input type="checkbox"/> Crítica o muy grave <input type="checkbox"/> Mayor o grave		
<b>2. Institución de investigación:</b>			
<b>3. Centro de investigación</b>		<b>4. N° RCI</b>	
<b>5. Investigador Principal</b>			
<b>Fecha de ocurrencia de la desviación (dd/mm/aaaa)</b>		<b>Fecha de toma de conocimiento por el patrocinador / OIC (dd/mm/aaaa)</b>	
<b>Fecha de notificación Comité de ética (dd/mm/aaaa)</b>			

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-INS-093</b>
	<b>NOTIFICACION DE DESVIACIONES AL PROTOCOLO CRÍTICAS O MUY GRAVES Y MAYORES O GRAVES (<i>Versión preliminar</i>)</b>	<b>Edición Nº 01</b>

4. INFORMACION SOBRE LA DESVIACION AL PROTOCOLO						
<b>Tiene impacto o puede tenerlo en (marque todas las que apliquen):</b>	<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:					
<b>Descripción detallada de la desviación:</b>						
<b>¿La desviación resultó en un evento adverso serio?</b>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<b>Si la respuesta es SI, señale:</b>				
		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>Fecha de notificación del EAS</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Nº de EAS (según REAS-Net)</b></td> <td></td> </tr> </table>	<b>Fecha de notificación del EAS</b>		<b>Nº de EAS (según REAS-Net)</b>	
		<b>Fecha de notificación del EAS</b>				
<b>Nº de EAS (según REAS-Net)</b>						
<b>¿El sujeto continua en el estudio?</b>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
Descripción detallada de las acciones tomadas						
<p><i>Debe incluir:</i></p> <p>a) <i>Debe incluirse las acciones correctivas realizadas así como las acciones preventivas a ser implementadas para asegurar que la desviación no vuelva a ocurrir</i></p> <p>b) <i>Para cada acción correctiva o preventiva deberá indicar:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o <i>Tipo de acción: correctiva o preventiva</i></li> <li>o <i>Acción o medida a ser implementada</i></li> <li>o <i>Fecha de cumplimiento de la medida (ejecutada o estimada)</i></li> <li>o <i>Personal involucrado o responsable de su aplicación</i></li> </ul> <p>c) <i>Adjuntar la información señalada en esta sección como un archivo adjunto.</i></p>						
<b>Fecha de notificación al INS:</b>						

<b>4. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO</b>
Al firmar esta solicitud, certifico que la información contenida aquí es veraz y exacta.



FORMULARIO

FOR-INS-093

NOTIFICACION DE DESVIACIONES AL PROTOCOLO CRÍTICAS O MUY GRAVES Y MAYORES O GRAVES (*Versión preliminar*)

Edición Nº 01

\_\_\_\_\_  
Firma del Representante Legal Autorizado

Apellidos y Nombres:

Documento de Identidad:

Fecha:    /    /