

ANEXO XIV

INFORME DE DESVIACIONES DE PROTOCOLO

En este informe se deben describir las desviaciones que pudieron haber significado un riesgo para el paciente.

Patrocinante / Investigador / CRO:

Identificación del protocolo:

Fármaco en estudio:

Centro de Investigación:

Nombre y apellido del investigador:

Dirección:

Teléfono:

Tel/Fax:

Aprobado por la ANMAT, según Disposición de fecha

Fecha de Apertura del centro:

➤ **Datos de la desviación al protocolo**

Fecha de la desviación:

Fecha de detección de desviación: Número

del Sujeto:

Desviación relacionada con: ...CI

...Tratamiento del estudio

...Procedimientos del Estudio

...Requerimientos del CEIS-HE

Otros Informes:

Descripción/ observaciones:

Acciones correctivas / preventivas:

Podría haber puesto en peligro la seguridad del paciente:

Sí **No**

Firma del IP

Fecha: ____/____/____

Recibió por CEIS-HE

Presidente del CEIS-HE