

NOTIFICACIÓN DE DESVIACIONES DE ENSAYOS CLÍNICOS (VERSIÓN 2024 – 2027)

Las desviaciones al protocolo de ensayos clínicos críticas o muy graves y mayores o graves deben notificarse de forma expedita en el plazo de 15 días hábiles desde su conocimiento.

Quién debe notificar:

El Investigador Responsable o la persona autorizada por el mismo, previo documento hecho llegar al Comité, para realizar esta función, por ejemplo una Coordinadora.

Qué se debe notificar:

Todas las desviaciones al protocolo, más aún, las consideradas críticas o muy graves y mayores o graves, de acuerdo a las siguientes definiciones de categoría:

- **Críticas o muy graves:** Desviaciones que afectan/hayan afectado adversamente la seguridad, derechos y/o bienestar de los sujetos y/o la calidad e integridad de los datos.

- **Mayores o graves:** Desviaciones que pudieran afectar/haber afectado adversamente la seguridad, derechos y/o bienestar de los sujetos y/o la calidad e integridad de los datos.

Sólo deberán comunicarse las desviaciones al protocolo ocurridas en el Centro.

NOTA: Las desviaciones consideradas leves, junto con las críticas/muy graves y mayores/graves (previamente notificadas se incluirán en el informe de avance cuatrimestral del ensayo clínico).

Cuándo se debe notificar:

Las desviaciones críticas o muy graves y mayores o graves deberán comunicarse en el plazo máximo de 15 días hábiles desde que el patrocinador/CRO tenga conocimiento de las mismas.

Información a entregar:

1. Patrocinador y/o CRO
2. Título del Ensayo
3. Código Protocolo
4. Investigador Principal
5. Centro
6. Desviación
7. Clasificación
8. Fecha de Conocimiento
9. Medidas Adoptadas
10. Comentarios
11. Categoría

- Si fuera necesario se puede adjuntar documentación adicional.

- Las desviaciones se clasifican en:
 - Criterios de selección
 - Consentimiento Informado
 - Medicación
 - Seguridad
 - Programa del Estudio
 - Criterios de eficacia
 - Otros

NOTA: Si como consecuencia de una desviación al protocolo se produce un Evento Adverso Serio Relacionado e Inesperado (EASRI), se deberá notificar el EASRI según lo establecido en el protocolo y la legislación vigente y además notificar la desviación al protocolo que lo produjo, identificando el hecho claramente en la notificación electrónica que acompaña a la desviación.

Anexo 3