

COMITÉ INSTITUCIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SERES HUMANOS EN LA INVESTIGACIÓN (CIPSHI)

Guía para el informe de incidente inesperado o evento adverso

Prepare su informe incluyendo la siguiente información:

1. Datos del protocolo: Mencione el título del protocolo, nombre del investigador/a principal, número de protocolo y, si es estudiante, el nombre del supervisor/a. Indique también el estado actual de la investigación.
2. Señale si el incidente estaba previsto en el protocolo aprobado.
3. Descripción del incidente: Explique qué ocurrió, incluyendo:
 - Gravedad del evento y daños a personas.
 - A quién le ocurrió (participante o tercero) y cuántas personas fueron afectadas.
 - Si entiende que está o no relacionado con la investigación.
 - Si tuvo que suspender total o parcialmente la participación de personas.
 - Si el consentimiento informado mencionaba la posibilidad del incidente.
4. Manejo del incidente: Indique qué acciones tomó tras el incidente.
5. Medidas correctivas: Señale si el protocolo necesita cambios para evitar incidentes futuros. Describa las medidas propuestas y presente una enmienda en Streamlyne.
6. Consentimientos actualizados: Si las medidas implican cambios en hojas de consentimiento o asentimiento, someta una enmienda en Streamlyne.