**HIRB**

**Reporte de Incidentes**

**Instrucciones:** Todos los incidentes (Problemas menores, cambios de protocolo, problemas imprevistos) tienen que ser reportados por el investigador principal/evaluador de proyecto directamente a HIRB 10 Dias o menos desde el momento que se entero del incidente. Ademas y por consiguiente los casos de mayor seriedad deberan de ser notificados a el auspiciador/patrocinado del proyecto o la agencia. Para mas informacion en como reportar un incidente, la FDA tiene el sigueinte documento que tambien se puede utilizar y obtener en <http://www.fda.gov/downlaods/RegulatoryInformation/Guidances/UCM126572.pdf>

Nombre del Investigador de Proyecto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre de Proyecto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha del Incidente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(mes/dia/año)

Fecha en que investigador se entero del incidente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (mes/dia/año)

Domicilio del lugar donde sucedió el incidente:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1) Marca el recuadro solo UNO que mejor explique o describa de mejor manera el incidente que fue reportado. Next, more fully describe the incident, any corrective action taken, and the preventive measures now in place to ensure no future occurrences.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Cambio de Protocolo/Desviaciones** | **Violaciones del proceso** | **Resultado Inesperado** |
|  | Criterio de Inclusion |  | Participantes investigados antes de tener acuerdo de participación firmado  |  | Eventos inesperados que no estan en la forma de consentimiento |
|  | Criterio de Exclusion  |  | Participantes activos sin el consentimiento expreso  |  | Posibilidad rasonable de resultados adversos tras seguir los protocolos. |
|  | Tardanza en recibo de protocolo |  | Se utilizo la forma incorrecta, no aprobada Unofficial, unapproved or incorrect version of consent form used |  | Participantes dañados fisica o mentalmente en relacion a los protocolos. |
|  | Participantes en grupos equivocados |  | Se utilizo una forma en ingles con participantes que ni hablan ingles |  | Participantes dañados fisica o mentalmente SIN relacion a los protocolos. |
|  | Se utilizo la forma incorrecta |  | Otro |  | Roptura de discrecion/confidencialidad |
|  | Otro |  | Otro |

2) **Describa en el espacio a continuacion una description completa del rompimiento o falta.**

3) **Describa alguna accion para corregir la falta, quien la realizo, en que punto se realizo, y el resultado de esa accion en la caja de texto a continuacion.**

4) **En el espacio a continuacion describa que pasos se estan tomando para evitar que la falta se repita o sucedan incidentes similares.**

**5) Favor de contestar las siguientes preguntas con “Si” o “No.”**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pregunta** | **Si** | **No** |
| 1. La agencia fundadora o el patrocinador del proyecto han sido notificados?
 |  |  |
| 1. La agencia fundadora o el patrocinador del proyecto a proveído una explication por escrito de esta falta/violacion/evento?
 |  |  |
| 1. Este incidente acrecento la posibilidad o riesgo de accidente hacia los participants u otras personas?
 |  |  |
| 1. Este incidente afecto la integridad del estudio o el diseño de evaluacion del programa?
 |  |  |
| 1. Crees que esto fue solo un incidente aislado?
 |  |  |
| 1. La causa de este incidente fue alguna falla o cambio de los protocolos de investigacion o el diseño de los protocolos?
 |  |  |
| 1. Han cambiado las formas de consentimiento a causa de este incidente?
 |  |  |
| 1. A causa de este incidente hubo la necesidad de tener un nuevo sistema de monitoreo para la investigación o el programa?
 |  |  |
| 1. Este incidente a provocado la implementation de un nuevo sistema de seguridad en la location o lugar donde se esta llevando a cabo el estudio?
 |  |  |
| 1. El participante afectado, es aun parte del programa o el estudio de investigacion?
 |  |  |

**6) Complete la informacion que se presenta a continuacion, firme y anote la fecha. Después de eso, favor de mandar una copia electronica a HIRB.**

 Nombre del preparador de esta forma (favor de anotar): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Telefono: (\_\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_-\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fax: (\_\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_-\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(mes/dia/año)

Al presentar esta forma completa, el que aquí firma hace constancia que este reporte esta completo y es verdadero. No se han omitido datos de alto significado, no verdaderos, falsos o confusos.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma Fecha