Se considera una desviación de protocolo

- Fallo al llevar a cabo una acción requerida por protocolo, tal y como es requerida en el protocolo.
- Omisión de un procedimiento por el personal del estudio.
- Realizar procedimiento requerido por protocolo de manera incorrecta o incompleta.
- Fallo u omisión del sujeto participante (falta a una visita, no toma el medicamento de estudio adecuadamente, no completa diarios, cuestionarios, etc.).
- Otro determinado por el protocolo.

Se considera una violación de protocolo

- Inclusión de un sujeto a un estudio clínico sin cumplir los criterios de inclusión o cumpliendo alguno de los criterios de exclusión.
- Permanencia de un sujeto en un estudio clínico luego de haber cumplido un criterio para terminación prematura.
- Desviación de protocolo recurrente.
- Fallo en la conducción y desarrollo del estudio que pone en peligro la seguridad, los derechos del paciente o la integridad de los datos reportados.
- Otro determinado por el protocolo.

Para el reporte de desviaciones o violaciones al protocolo el IP deberá presentarlos con una nota dirigida al (la) Presidente (a) del Comité de manera individual o dentro del informe periódico, y debe contener la siguiente información:

- Fecha en que ocurrió el evento
- Fecha en que fue identificado el evento
- Acción implementada para esta ocurrencia y fecha de implementación
- Acción implementada para evitar recurrencia y fecha de implementación

La nota será recibida por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de la nota.