



## APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

El Comité de Ética les presenta un cordial saludo y se permite recordarles los siguientes temas de interés general.



Nueva nomenclatura de correos electrónicos corporativos del Comité de Ética:

**María Alejandra Rodríguez:** [maria.rodriguez@cayre.co](mailto:maria.rodriguez@cayre.co)

**Diana Pabón Mendoza:** [diana.pabonm@cayre.co](mailto:diana.pabonm@cayre.co)

**Lina Martínez Correa:** [lina.martinez@cayre.co](mailto:lina.martinez@cayre.co)

**Comité de Ética:** [comiteetica@cayre.co](mailto:comiteetica@cayre.co)

Todas las solicitudes enviadas al Comité de Ética deben remitirse a los correos mencionados anteriormente.

**Desviaciones críticas o muy graves:** Procedimientos o prácticas que hayan afectado negativamente los derechos, la seguridad, el bienestar de los sujetos, o la calidad y la integridad de los datos. Esto abarca incumplimientos a las Buenas Prácticas Clínicas y al protocolo que hayan afectado negativamente la seguridad del paciente.

**Desviaciones mayores o graves:** Procedimientos o prácticas que podrían afectar negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos. Esto abarca incumplimientos al protocolo que podrían afectar negativamente la seguridad del paciente, los cuales están definidos por el patrocinador del estudio.

**Desviaciones leves:** Procedimientos o prácticas que no se espera que afecten negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos. Incluye incumplimientos que en el protocolo se definan como no significativos.



### Una vez identificada la DESVIACIÓN

- ✓ Reportarla lo antes posible al Patrocinador y CEI
- ✓ El reporte debe ser claro, detallado, preciso, y contemporáneo
- ✓ Plantea acciones **preventivas** y **correctivas** (si aplica)
- ✓ Realiza seguimiento a las acciones propuestas

### ¿Cómo se pueden evitar las desviaciones?



- ✓ Planificación de las actividades y procedimientos.
- ✓ Revisiones periódicas del Protocolo y Manuales vigentes
- ✓ Realizar reentrenamientos continuos al personal del estudio
- ✓ Realizar seguimientos periódicos
- ✓ Consultar con el Patrocinador/CEI



**Acción preventiva:** Se anticipan a la causa, y pretenden eliminarla antes de su existencia. Evitan los problemas identificando los riesgos. Cualquier acción que disminuya un riesgo es una acción preventiva.



**Acción correctiva:** Es aquella que se lleva a cabo para eliminar la causa de un problema.

