

# BOLETIN INFORMATIVO COMITE DE ETICA

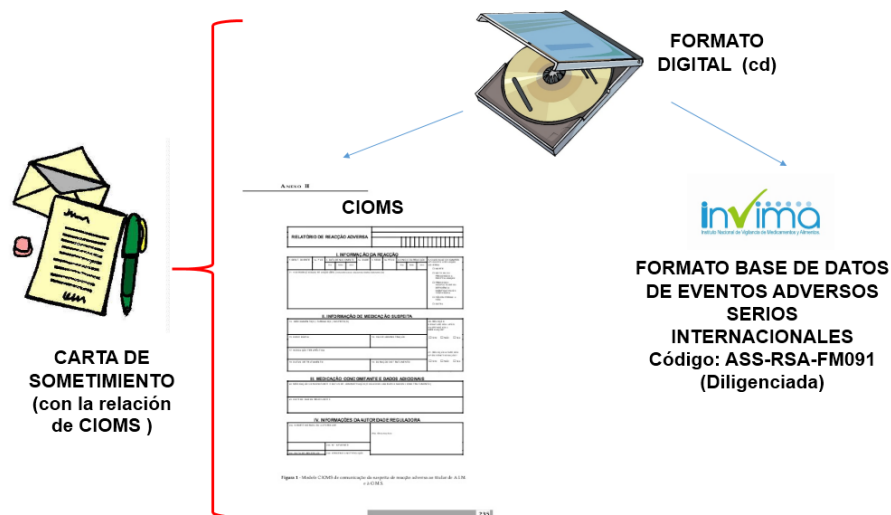
## MARZO 2016

### APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACION

Cordial saludo,

El Comité de Ética de la Investigación de Riesgo de Fractura S.A Cayre IPS, en concordancia con lo estipulado en la nueva **GUÍA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LOS FORMATOS DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Código: ASS-RSA-GU057 del 19 /02/2016**, se adhiere al procedimiento descrito en el documento y le solicita a los Centros de Investigación en cabeza de los Investigadores Principales, realizar el sometimiento de reportes de seguridad internacionales a partir del 1 de marzo de 2016 de la siguiente manera:

1. Carta de sometimiento dirigida al Presidente del Comité
2. Formato digital en Cd de cada uno de los reportes de eventos adversos en el formato Cioms
3. Formato digital en Cd del "Formato Base de Datos de Eventos Adversos Serios Internacionales" Código: ASS-RSA-FM091 (INVIMA) con la relación de Cioms enviados.



Para mayor información los documentos relacionados en este comunicado podrá consultarlos en:

<https://www.invima.gov.co>



COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN  
CAYRE

Adjunto al comunicado envió la circular 600-1081-16 del INVIMA.



600-1081-16

CIRCULAR EXTERNA

DE: DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
PARA: PATROCINADORES / ORGANIZACIONES DE INVESTIGACION POR  
CONTRATO RESPONSABLES DEL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS  
SERIOS NACIONALES ASOCIADOS A LA SEGURIDAD DE LOS  
MEDICAMENTOS EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS  
ASUNTO: REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NACIONALES  
FECHA: 18 de febrero de 2016

Cordialmente,

**Sofia Angel**  
Coordinadora Administrativa y de Calidad  
Comité de Ética de Investigación Riesgo de Fractura S.A.