

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 la **GUÍA PARA LA EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN ASS-RSA-GU039 04/04/2016**, le recuerda a los centros de investigación las directrices relacionadas con el archivo del estudio de acuerdo a la normatividad vigente.

“Dentro de la institución deberá existir un sitio específico en donde se lleve a cabo la parte administrativa del estudio de investigación, la cual debe tener la infraestructura, espacio, capacidad técnica y recurso humano competente, de acuerdo al número, complejidad y dificultad de los estudios de investigación que se lleven a cabo en la IPS. Este sitio debe guardar la privacidad, confidencialidad y seguridad que requiere las Buenas Prácticas Clínicas, por lo tanto no puede estar compartida con otra área del Centro de Investigación.

El archivo de investigación debe contener los documentos mínimos enunciados en la Resolución 2378 del 2008, debe encontrarse en un espacio adecuado de acuerdo al número de estudios que se lleven a cabo en la institución, que garantice la custodia e integridad de los documentos. Este debe estar separado del área asistencial y de cualquier otra área administrativa de la institución incluyendo el área de investigación, pero al alcance del equipo investigador, por ultimo este debe estar bajo llave de manera que se guarde la confidencialidad propia del estudio.

Para el caso de estudios cerrados se debe tener un espacio definido. Su almacenamiento será al menos de dos (2) años después la aprobación de la solicitud de comercialización o hasta que haya transcurrido al menos dos años desde la suspensión formal del desarrollo clínico del producto de investigación”.

Recuerden visitar el sitio web www.invima.gov.co para ver el documento actualizado de **GUÍA PARA LA EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN ASS-RSA-GU039**.

Cordialmente,



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