

# BOLETIN INFORMATIVO COMITE DE ETICA

## MAYO 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 EL DILIGENCIAMIENTO DE LOS FORMATOS DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACION ASS-RSA-GU057 del 07-03-2016**, le informa a los centros de investigación las directrices relacionadas con el reporte de los eventos adversos serios nacionales e internacionales.

#### EVENTOS ADVERSOS NACIONALES:

- *El investigador debe reportar al Patrocinador o a la Organización de Investigación por Contrato (OIC) y al Comité de Ética en Investigación (CEI), todos los eventos adversos serios nacionales, en un plazo no mayor a veinticuatro (24) horas a partir de su conocimiento.*
- *Para el comité de ética la carta de sometimiento debe llevar la siguiente información:*

1. *Título y código del protocolo*
2. *Identificación del Sujeto*
3. *Edad y Genero*
4. *Tipo de Reporte (Inicial , Final, Seguimiento)*
5. *Nombre del Evento (Diagnostico)*
6. *Descripción del Evento*
7. *Fecha Inicio*
8. *Criterio de seriedad (Muerte, hospitalización, discapacidad, amenaza la vida , malformaciones congénitas)*
9. *EAS Incluido dentro del manual del investigador*
10. *Acción tomada con el medicamento*
11. *Análisis causal (Definitiva, Probable, Posible, Improbable, Condicional / No Clasificada, No evaluable / Inclasificable, Relacionada, no relacionada)*
12. *Desenlace (Recuperado con secuelas, Recuperado sin secuelas, No recuperado, Muerte, Desconocido)*

Cordialmente,



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

