

BOLETIN INFORMATIVO COMITE DE ETICA

AGOSTO 2016

APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACION

Reciban un cordial Saludo,

Como parte del desarrollo de los protocolos **ACTIVOS**, queremos establecer los lineamientos para el sometimiento de las RE APROBACIONES ANUALES, en las cuales debe ser incluida la siguiente información:

- Fecha de aprobación inicial del protocolo CEI
- Fecha de inicio del Protocolo en el centro
- Aprobación inicial del INVIMA
- Investigador principal
- Investigador (es) secundarios
- Fecha de atención Primer sujeto incluido
- Número de pacientes inscritos y/seleccionados
- Cantidad de Sujetos Aleatorizados
- Cantidad de Fallas de Screening
- Número de pacientes retirados (muertes, voluntarios, decisión médica)
- Total de Sujetos Activos
- Total de Sujetos que completaron el estudio
- Cantidad de Sujetos afiliados al Sistema de Seguridad Social en Salud SGSSS
- Estado de las visitas realizadas
- Eventos adversos serios
- Número de Desviaciones al protocolo
- Versión actual de consentimiento informado
- Número de Consentimientos Informados
- Versión actual de anexo al consentimiento informado
- Versión actual del Protocolo
- Última versión Investigator Brochure
- Número de cambios al manual del Investigador:
- Fecha de Póliza vigente



No olvides revisar la fecha de tu próxima Re aprobación anual!!

Evita el reporte Extemporáneo

Nota:

Esta información está acorde a la guía Código: **ASS-RSA-GU041** del INVIMA para **EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO ANUAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

Cordialmente,



Sofia Angel

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