

BOLETIN INFORMATIVO COMITE DE ETICA

OCTUBRE 2016

APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACION

Reciban un cordial Saludo,

El Comité de Ética, informa a los investigadores los lineamientos para la radicación de pólizas de estudios clínicos, con el objetivo de hacer un correcto sometimiento y evitar los re-procesos para la aprobación.

Entendiendo la póliza como un contrato entre un asegurado y una compañía de seguros, que establece los derechos y obligaciones de ambos, en relación al seguro contratado. El Comité en consideración a ello se adhiere a lo establecido en la resolución 8430 de 1993, que a su tenor literal expresa:

"Es responsabilidad de la institución investigadora o patrocinadora, proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación".

Por tal razón es necesario revisar el documento y garantizar que incluya la siguiente información:

1	Identificación del asegurador	Indica nombre y dirección de la compañía aseguradora
2	Datos del contratante	Es la identificación de la persona u objeto asegurado
3	Bien o persona a asegurar	Es la identificación de la persona u objeto asegurado
4	Beneficiarios	Son las personas o instituciones que reciben la indemnización en caso de siniestro
5	Coberturas	Son los riesgos que la persona contrata
6	Exclusiones	Son los riesgos que no estarán cubiertos
7	Monto o capital asegurado	Es el monto tope por el cual responde la compañía de seguros para cada cobertura. Debe indicarse el límite de responsabilidad de la compañía de seguros y los deducibles, que es la parte del costo del siniestro que asume o paga el asegurado
8	Prima	Es el monto que pagará el contratante. Corresponde al costo del seguro y en algunos casos incluye una componente de ahorro. Además, se indica la periodicidad y forma de pago de la prima
9	Vigencia y fecha de contrato	Es el período de duración del seguro y fecha de inicio
10	Amparo de ensayos clínicos	Cobertura <u>exclusiva</u> para los daños que puedan surgir de la participación de los sujetos en el estudio

Cordialmente,



Sofia Angel

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