

006

BOLETIN INFORMATIVO COMITE DE ETICA

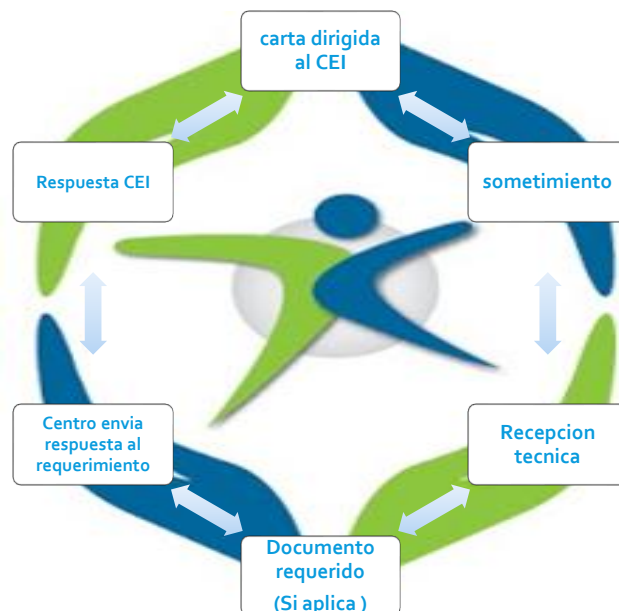
JUNIO 2017

APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACION

Reciban un cordial Saludo,

El Comité de Ética Riesgo de Fractura S.A anuncia atentamente que dentro de sus actividades de revisión de documentos de estudios clínicos, ha establecido una figura para todas aquellas solicitudes que **no cumplan con los requisitos mínimos para emisión de concepto**.

Esto obedece a las oportunidades de mejora evidenciadas en la última visita de auditoria de INVIMA, donde el seguimiento a los centros se considera una constante y la información de los estudios clínicos entre el Comité y el Investigador deben estar de manera completa, cronológica, y trazable de acuerdo al desarrollo del estudio.



El documento Requerido: es una evaluación inicial en donde el Comité no puede pronunciarse en su concepto dado que se hace necesario e indispensable información adicional para la emisión de la respuesta.




Para el desarrollo de esta propuesta el Comité de manera interna realizará una base de datos con la información del sometimiento y con el REQUERIMIENTO realizado por el Comité para la evaluación.

Se espera que por cada requerimiento el centro de Investigación en cabeza de los investigadores principales se subsane la petición realizada por el Comité para la evaluación del documento, El Comité después de recibir la información, tomará los 15 días establecidos por norma para la entrega de la respuesta.

En la medida que se envié la información esta entrará de inmediato a la siguiente reunión y así tener una mejor oportunidad en la emisión del concepto.

Cordialmente,


Sofia Angel
 Coordinadora Administrativa y de Calidad
 Comité de Ética de Investigación Riesgo de Fractur