



002

BOLETÍN INFORMATIVO COMITÉ DE ÉTICA

FEBRERO 2018

APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Reciban un cordial Saludo,

El Comité de Ética Riesgo de Fractura S.A se permite informar que con relación al sometimiento de los eventos adversos serios Nacionales e Internacionales seguirá teniendo los siguientes lineamientos de acuerdo a la Guía ASS-RSA-GU-057 **GUÍA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LOS FORMATOS DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACION.**

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NACIONALES.

REPORTE	REPORTANTE	OBSERVACIONES
Al Patrocinador /CRO	Investigador Principal	24 horas –Formatos establecidos
Al Comité de Ética	Investigador Principal	24 Horas con la información establecida por el CEI
Al INVIMA	Patrocinador /CRO	7 días Hábiles inicial 15 días Seguimiento Formato ASS RSA FM 100

INFORMACION PARA EL SOMETIMIENTO DE EAS NACIONALES AL COMITÉ

1. Fecha de reporte
2. Estudio
3. ID paciente
4. Edad / Genero
5. Nombre del Evento Adverso
6. Tipo de Reporte
7. Criterio de Seriedad
8. Fecha de inicio del EAS
9. EAS incluido en el manual?
10. Acción tomada con el medicamento
11. Análisis de causalidad
12. Desenlace
13. Resumen del evento

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS INTERNACIONALES.

REPORTE	REPORTANTE	OBSERVACIONES
Eventos esperados	Patrocinador /CRO	Actualización del manual del Investigador Anual
Eventos inesperados	Patrocinador /CRO	Al INVIMA en el formato ASS RSA FM 091

INFORMACION PARA EL SOMETIMIENTO DE EAS INTERNACIONALES AL COMITÉ

Carta dirigida al presidente con la información adjunta digital o impresa y con los siguientes datos.

1. Código del estudio
2. Molécula
3. Número del reporte
4. Reporte versión del reporte
5. Fecha del reporte
6. Relación de causalidad
7. Mortalidad

Adicionalmente es necesario que cada dos meses envíen el consolidado del formato ASS RSA FM 091, por centro, para ello se enviará una comunicación por correo electrónico recordando esta actividad, **solicite esta información al patrocinador del estudio.**

Cordialmente,

Sofia Angel

Coordinadora Administrativa y de Calidad
Comité de Ética de Investigación Riesgo de Fractura