



003

BOLETÍN INFORMATIVO COMITÉ DE ÉTICA

MARZO 2018

APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Reciban un cordial Saludo,

El Comité de Ética Riesgo de Fractura S.A se permite informar con relación al sometimiento de las desviaciones los siguientes lineamientos con el ánimo de unificar los criterios de revisión de la siguiente manera:

SOMETIMIENTO DE DESVIACIONES AL CEI

Enviar carta dirigida
Al presidente del CEI

Tener en cuenta la información
de sometimiento

1. Id sujeto
2. Visita
3. Fecha de desviación
4. Clasificación
5. Acción a implementar



Para determinar la acción es necesario tener en cuenta las siguientes definiciones, el reporte al Comité debe tener la información **Acción Correctiva**.

Corrección:

Una corrección aborda el problema más obvio para que pueda eliminar la no conformidad y hacer que el producto o servicio aceptable para su utilización.

Acción correctiva:

Una acción correctiva es un conjunto de actividades emprendidas para eliminar la causa de algo que no ha salido bien: "Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

LINEAMIENTOS DE LA CIRCULAR 6001414-16 INVIMA



RESPUESTA A LAS DESVIACIONES

El Comité a partir del Mes de febrero 2018 viene dando en sus respuestas a las desviaciones la calificación considerada de acuerdo a la circular del INVIMA cuya caracterización esta alineada a las deficiencias de la EMA.

Las respuestas tendrán el siguiente contenido:

1. **Sujeto**
2. **Desviación:**
3. **Acción correctiva:**
4. **Clasificación del CEI según la Circular 600-14-14-16:**

Cordialmente,

Sofia Angel

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