

005

BOLETÍN INFORMATIVO COMITÉ DE ÉTICA

MAYO 2018

APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Reciban un cordial Saludo,

El Comité de Ética Riesgo de Fractura Cayre IPS, en concordancia con la **GUIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS) ASS-RSA-GU033**.

Informa a los Centros de Investigación que es necesario notificar cuando se cierran las actividades del centro en investigación o cuando se cierre definitivamente el desarrollo del protocolo en el país ya sea por interrupción prematura o culminación del estudio clínico diseñado.

Esto quiere decir que una vez el protocolo ha sido aprobado por el Comité, y por alguna de las razones anteriormente expuestas se cierra, es mandatorio realizar el cierre formal para cumplir con el requisito de la autoridad regulatoria y con los tramites del Comité de Ética.

Para el sometimiento tenga en cuenta la siguiente informacion:

Documentos requeridos presentados en original:
Carta de solicitud de evaluación de la Cierre, dirigida al Presidente del Comité, con la siguiente información:

1. Nombre o título del protocolo.
2. Nombre completo de los Investigadores principales y secundarios.
3. Representante del estudio (si aplica): anotar dirección, correo electrónico y teléfonos de contacto.
4. Nombre del Patrocinador del estudio, dirección de correspondencia y teléfonos de contacto.
5. Nombre del CRO (Clinical Research Organization), aplica cuando el patrocinador delega la responsabilidad de la administración del estudio, registrar dirección de correspondencia, correo electrónico y teléfonos de contacto

6. Descripción del cierre con la siguiente información

- Fecha de Cierre
- Motivo de finalización del estudio clínico
- Personal activo al terminar el estudio
- Número de sujetos seleccionados para el estudio
- Número de fallas de selección
- Número de sujetos aleatorizados
- Número de sujetos retirados
- Número de sujetos que abandonaron el estudio de manera voluntaria
- Número de muertes presentadas durante el desarrollo del estudio
- Número de sujetos que finalizan el protocolo
- Resumen de eventos adversos serios presentados en el transcurso del estudio
Nombre del Evento Adverso Serio relacionado con el medicamento en estudio
Identificación del sujeto
Desenlace Muerte Recuperación con secuelas Recuperación completa
- Descripción de las condiciones de archivo final del protocolo y su custodia
- Relación de muestras biológicas exportadas y procesadas localmente
- Relación de documentos aprobados a lo largo del estudio (consentimiento informados, enmiendas , manuales del investigador)

7. Formato diligenciado CEI-FT-010 Formato de solicitud de factura

Cordialmente,



Sofia Angel

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