

006

BOLETÍN INFORMATIVO COMITÉ DE ÉTICA

JUNIO 2018

APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Reciban un cordial Saludo,

El Comité de Ética Riesgo de Fractura Cayre IPS, informa que de acuerdo a las últimas visitas de seguimiento de INVIMA, el procedimiento de las desviaciones ha sido ajustado, dado que la dinámica de trabajo ha permitido establecer mejoras.



1. El sometimiento de las desviaciones debe realizarse con toda la información posible de la desviación; es decir datos concretos que permitan categorizar de manera adecuada la desviación por parte del CEI.
2. Si el centro tiene establecido dentro de sus MPOEs que antes del sometimiento debe realizar una categorización de las desviaciones, estas deben ser justificadas dentro del contenido de la carta. (Recuerde la circular y las definiciones).

LINEAMIENTOS DE LA CIRCULAR 6001414-16 INVIMA



3. El comité en la carta de respuesta emitirá un concepto de evaluación y categorización basado en la información enviada y en las definiciones de la circular.
4. El contenido de estas respuestas sería el siguiente



- Sujeto
- Desviación
- Acción correctiva
- Clasificación del CEI*
- Observaciones

Cordialmente,

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