

008

# BOLETÍN INFORMATIVO COMITÉ DE ÉTICA

## AGOSTO 2018

### APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Reciban un cordial Saludo,

El Comité de Ética informa a los investigadores los lineamientos de sometimiento para las pólizas de ensayos clínicos.

La Póliza hace parte del protocolo como un documento esencial y constitutivo del protocolo. Además, es una exigencia de la regulación colombiana.

Recuerde que para el sometimiento de este documento siempre debe incluirse el clausulado específico de los ensayos clínicos.

La póliza como elemento esencial del protocolo cuenta con vigencia de un año de aprobación. Esta vigencia de un año es independiente a la fecha de vigencia de la póliza.



De tal manera que para aquellas pólizas cuyo periodo de validez es mayor a un año, en esos casos no se requiere de renovación de la póliza, pero si re aprobación por si el patrocinador / investigador tendrá que solicitar una aprobación adicional de un año ante Comité de Ética. *(Como sucede con la re aprobación anual de los estudios)*

El Comité para emitir su concepto debe validar toda la información de la cobertura de la misma, es decir cualquier dato inconsistente o ausente, es causal de no aprobación para este documento. La información mínima de la póliza de los ensayos clínicos debe incluir el amparo específico de ensayos clínicos con su correspondiente clausulado.



El documento debe especificar:

1. Identificación del protocolo
2. Identificación del asegurador
3. Datos del contratante
4. Bien o persona asegurar
5. Beneficiarios
6. Coberturas
7. Exclusiones
8. Monto o capital asegurado
9. Prima
10. Vigencia y fecha de contrato
11. Amparo de ensayos clínicos

Cordialmente,



**Sofia Angel**

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