



009



COMITÉ DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN  
CAYRE

# BOLETÍN INFORMATIVO COMITÉ DE ÉTICA

## SEPTIEMBRE 2018

### APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Reciban un cordial Saludo,

El Comité de Ética Riesgo de Fractura Cayre IPS, presenta los nuevos lineamientos para el seguimiento de protocolos de Investigación, e informa los siguiente:

De acuerdo a las oportunidades de mejora que surgieron en las ultimas visitas de auditoria de Invima, se evidenció que el reporte de estatus semestral de los estudios , no genera un aporte significativo en el seguimiento de los estudios ; y que por el contrario es un tramite administrativo adicional para los Centros de Investigacion.

Por lo anterior el Comité de Etica ha cambiado sus procedimientos, y comunica que a partir del 1 septiembre de 2018 , no sera necesario hacer el sometimiento de este informe.

Para efectos del seguimiento a los protocolos se seguirá realizando el sometimiento de la reaprobacion anual con las características ya conocidas .



#### REQUISITOS PARA SOMETIMIENTO DE LA RE APROBACION ANUAL.

Carta de solicitud de evaluación de la Re aprobación, dirigida al Presidente del Comité, con la siguiente información:

- Fecha de aprobación del protocolo inicial del comité
- Fecha de la visita de inicio en el centro
- Número de versión del protocolo vigente
- Número de enmiendas realizadas al protocolo.

- Relación de la edición del manual del investigador vigente
- Numero de cambios al manual del investigador
- Relación de la versión consentimiento informado general vigente
- Número de versiones de consentimiento informado
- Fecha de vigencia de la póliza
- Estado del estudio
- Estado del reclutamiento
- Relación del personal delegado
- Relación numérica de los sujetos: seleccionados, aleatorizados, fallas de selección, activos, discontinuados, sujetos que completaron en estudio.
- Número de desviaciones totales
- Relación de Eventos adversos serios (sujeto, nombre del evento)
- Información de las discontinuaciones (motivo de retiro)



Cordialmente,

*Angel*

**Sofia Angel**

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