

BOLETÍN INFORMATIVO COMITÉ DE ÉTICA

OCTUBRE 2018

APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Reciban un cordial Saludo,

El Comité de Ética les informa los nuevos lineamientos que se deben tener en cuenta a partir de la fecha respecto a los siguientes puntos:



✚ Requisitos para solicitar la Re-aprobación anual:

Atendiendo las solicitudes de nuestro ente regulador Invima, es necesario incluir el concepto o justificación del Investigador Principal, donde se evidencie el por qué el estudio debe ser re-aprobado, además de toda la información requerida para la solicitud de re-aprobación de un estudio clínico, tenga en cuenta que el diligenciamiento completo y adecuado de éstos datos será necesario para que el Comité pueda emitir un concepto. [\(Ver requisitos en nuestra página web\)](#).

✚ Formato de solicitud de factura:

Con el ánimo de mejorar nuestro proceso de facturación, se hace necesario enviar al Comité de

Ética vía correo electrónico el formato de *Solicitud de Factura* para aquellos documentos que requieren ser facturados. [\(Ver tarifas 2018 en página web\)](#) a la siguiente dirección electrónica: comiteeticaaux1@cayre.co.

✚ Clasificación de Desviaciones:

Dando cumplimiento a la circular del Invima 600-14 14 -16, el Comité de ética solicita a partir de la fecha que el reporte de las desviaciones presente la clasificación del Investigador además de la descripción puntual de la situación [\(adjuntamos plantilla sugerida para el reporte de desviaciones\)](#).



Sonia León

Sonia León
Coordinadora Administrativa y de Calidad
Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura