

BOLETÍN INFORMATIVO COMITÉ DE ÉTICA


FEBRERO 2019

APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Reciban un cordial Saludo,

El Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura - CAYRE atendiendo los requerimientos realizados por la entidad regulatoria Invima en su última visita les informa lo siguiente:

1. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NACIONALES : Estos deben ser presentados al Comité de Ética teniendo en cuenta los lineamientos dados por el Invima en la Guía **ASS-RSA-GU057. GUIA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LOS FORMATOS DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.**

- 
- Fecha de presentación reporte dd/mm/aaaa
 - Fecha de notificación al patrocinador dd/mm/aaaa
 - Código del protocolo invima
 - Código del protocolo patrocinador
 - Título del protocolo
 - Diseño del estudio
 - Ident. Participante en el Estudio.
 - Edad
 - Género
 - Nombre Evento Adverso Serio
 - Código MedDRA.
 - Criterio de seriedad
 - Fecha de Inicio Evento dd/mm/aaaa
 - EAS Incluido en el Manual del Investigador
 - ¿Se suspendio medicamento?
 - ¿Desaparecio EA?
 - Apertura ciego
 - Tipo de Reporte
 - Seguimiento Número
 - Clasificación según asociación – Investigador
 - Clasificación según antecedentes Patrocinador
 - ¿Se presento Desviación al protocolo ?
 - Descenlace
 - Nombre del Producto de Investigación
 - No. Lote Fecha de Vencimiento dd/mm/aaaa
 - No. de dosis recibidas
 - Diagnóstico Patología de Base CIE - 10
 - Centro de Investigación
 - Comité de Ética
 - Fecha de notificación al Comité dd/mm/aaaa Investigador
 - PATROCINADOR / CRO
 - OBSERVACIONES
 - Correo electrónico del reportante.
 - Estado actual del sujeto en el estudio.

Lo anterior obedece a que el Comité ha diseñado una nueva herramienta que le permite realizar un seguimiento detallado a cada evento adverso serio local ocurrido; ésta información podrá ser analizada y gestionada completamente sólo si se cuenta con ésta información para su análisis.

2. PÓLIZAS: El Comité les recuerda que las pólizas deben ser presentadas anualmente para su re- aprobación, independientemente si la aprobación inicial cubría hasta la terminación del estudio, ésta debe presentarse al momento de solicitar la re-aprobación anual de cada protocolo.

3. DESVIACIONES: Continuando con la implementación de nuestra matriz de riesgo es necesario solicitarles a todos los Centros que el reporte de las desvaiciones lo realicen en el formato indicado por el Comité, de ésta manera nos aseguramos de obtener la información necesaria para ser sustentada ante una entidad regulatoria en su momento.



ID SUJETO	VISITA	FECHA	DESVIACIÓN	CLASIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR	ACCIÓN
Identificación del sujeto	Número de la visita	dd/mm/aaaa	Dato específico del incumplimiento.	Basada en la circular 600-14-14-16	Acción Correctiva:
					Acción Preventiva:
Observaciones:					
Narre todo lo sucedido que llevo a la desviación					

4. SOMETIMIENTOS: Con el ánimo de contribuir a la preservación del medio ambiente, recuerden que a partir de éste año el Comité de Ética recibirá de forma electrónica los protocolos, enmiendas, manuales del investigador, pólizas y hojas de vida. Tenga en cuenta que éstos documentos NO podran ser enviados en el mismo CD en que presentan los CIOMS. Aquellos documentos que requieran ser fechados, firmados y sellados por el Comité, deberán ser enviados en físico (dos copias) una será retornada al Centro y la otra hará parte del archivo propio del CEI.

Haciendo claridad en el tema de hojas de vida, éstas deben estar en formato propio de cada Centro , si lo tienen; de lo contrario debe ser resumida y destacando lo relevante a Investigación Clínica, adjunte por favor todos los anexos en y el certificado más reciente de Buenas Prácticas Clínicas, recuerden acogerse a la Guía Invima ASS-RSA-GU031.

5. EVENTOS ADVERSOS SERIOS INTERNACIONALES: Por requerimiento de nuestro ente regulador Invima, es importante actualizar la tabla en la cual se reportan éstos eventos, para tal caso se ha incluido una casilla más, se busca conocer la patología en la cual se presentó el evento adverso serio.

CÓDIGO DEL ESTUDIO	MOLÉCULA	NÚMERO DE REPORTE	REPORTE	VERSIÓN DEL REPORTE	FECHA DEL REPORTE	RELACIÓN DE CAUSALIDAD	MORTALIDAD	PATOLOGÍA EN LA CUAL SE PRESENTÓ

IMPORTANTE: El Comité no radicará ningún sometimiento que no cumpla con los requisitos anteriormente expuestos. " *Trabajando juntos, lograremos grandes resultados*"



Sonia León

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