

BOLETÍN INFORMATIVO COMITÉ DE ÉTICA

ABRIL 2019

APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Saludos cordiales:

El Comité de Ética de la Investigación-Riesgo de Fractura S.A, con el ánimo de brindar un mejor servicio se permite informarles los siguientes cambios que deben ser tenidos en cuenta al realizar los diferentes sometimientos:

1. Antes de la radicación de un Sometimiento Inicial, por favor verifique que la carta de solicitud dirigida al Presidente del Comité, incluya toda la información descrita a continuación :

- a. Nombre o título del protocolo- Código.
- b. Nombres y Apellidos del Investigador Principal y secundarios.
- c. Anexo de las hojas de vida de los investigadores con sus respectivos soportes académicos- BPC actualizado a la guía ASS-RSA-GU031.
- d. Tiempo de experiencia en Investigación clínica de los investigadores, horas mensuales dedicadas a la investigación y horas semanales dedicadas al estudio que se esta sometiendo.
- e. Hojas de vida del personal que participará en el estudio con sus respectivos soportes académicos- BPC actualizado a la guía ASS-RSA-GU031
- f. Datos de contacto del Centro: dirección, teléfonos, correo electrónico (si aplica).
- g. Relación de documentos con versión y fecha
- h. Carta del Representante legal del Centro autorizando el desarrollo del estudio.
- i. Carta de adherencia a Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas por parte de los Investigadores.
- j. Solicitud del Formato INVIMA
- k. Formato 026 propio del CEI. (Lista de chequeo para el sometimiento de protocolos).
- l. Protocolo en español e inglés.
- m. Manual del investigador en español e inglés.
- n. Consentimientos informados (deben ser enviados en físico- 2 copias).
- o. Compensación para pacientes (transporte y refrigerio).
- p. Póliza de seguro que cubra el estudio de investigación (si aplica).
- q. Una copia de otros documentos relacionados con el estudio (si aplica).
- r. Material para paciente (deben ser enviados en físico- 2 copias).
- s. Carta de sometimiento firmada en original por el Investigador Principal.

NOTA: Toda la documentación debe ser enviada en formato digital, excepto la carta de sometimiento, los consentimientos y el material para sujetos.

Favor tener en cuenta que, si el sometimiento no cumple con los requisitos anteriormente descritos, **no podrá ser radicado.**



2. Los días martes el Comité No recibe documentación, excepto los Eventos Adversos Serios. Lo anterior porque se organiza toda la información recibida para la reunión de miembros.
3. El Comité No emitirá respuesta a los Eventos Adversos Serios Internacionales, si éstos no son relacionados correctamente en la carta de sometimiento.

IMPORTANTE!!!



A partir del mes de Mayo de 2019 el Comité emitirá un nuevo tarifario, donde se explicará detalladamente el cobro de algunos rubros para evitar confusiones al momento de la facturación; adicionalmente se generará el cobro de la revisión de Los Eventos Adversos Serios Nacionales e Internacionales y Desviaciones que hasta el momento el Comité lo realiza sin costo adicional.

Cordialmente:

Sonia León

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

