



BOLETÍN INFORMATIVO COMITÉ DE ÉTICA

MAYO 2019

APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Reciban todos un cordial saludo:

El Comité de Ética de la Investigación-Riesgo de Fractura S.A, se permite informarles los siguientes cambios que comenzaran a regir a partir del mes de Mayo del presente año:

- 1. NUEVO TARIFARIO:** Con el objetivo de ser más explícitos en el cobro de algunos rubros, éstos se han separado, adicionalmente se incluyó el cobro de **Evaluaciones de CIOMS, SUSAR's y SAE's - CEI-TRF-14.**
(Se adjunta tarifario).
- 2. REVISIÓN DE SUSAR'S:** El Comité de Ética les informa que aleatoriamente está realizando la revisión de los Susar's que son presentados por los Centros, para validar la información contenida en las cartas de sometimiento. **Nota:** Esta evaluación se hace debido a que se ha evidenciado un gran número de discrepancias entre la información sometida en formato físico y la información recibida en medio magnético.
- 3. MATRIZ DE RIESGO:** El Comité de Ética de la Investigación-Riesgo de Fractura S.A, respondiendo a los requerimientos del Invima se encuentra desarrollando una **Matriz de Riesgo** que le permitirá realizar toda la gestión del riesgo de un estudio de investigación desde el momento en que es aprobado hasta su cierre, por lo cual es necesario que los Centros envíen toda la información de acuerdo a lo solicitado por el Comité.
- 4. SOLICITUD REPORTE DE SUSAR'S:** A partir de éste mes se hace obligatorio el reporte bimensual de los Susar's que el Patrocinador reporta al ente regulatorio-Invima (se adjunta formato), dicha información ya se había solicitado con anterioridad pero debido a la dificultad de algunos Centros por conseguir la información no se exigió su cumplimiento. Debido a requerimientos del Invima, la matriz de Riesgo del Comité debe ser alimentada con ésta información que ustedes como Centros la deben solicitar a cada Patrocinador.



Cordialmente:

Sonia León

Sonia León Martínez

Coordinadora Administrativa y de Calidad

Comité de Ética de la Investigación- Riesgo de Fractura S.A

El Comité les recuerda que todos los cambios que realiza son encaminados a salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos involucrados en un ensayo clínico.