 <p>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CAYRE</p>	LISTA DE CHEQUEO PARA EL SOMETIMIENTO DE PROTOCOLOS	Código: CEI-FT-026
		Fecha de Aprobación: 16-Junio-2015
		Versión: 3
		Página 1 de 4

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN – RIESGO DE FRACTURA S.A

LISTA DE CHEQUEO PARA EL SOMETIMIENTO DE PROTOCOLOS¹

Esta lista de chequeo tiene como objetivo implementar algunas de las recomendaciones del INVIMA incluidas en el formato de evaluación inicial de protocolos. Las recomendaciones no consideradas en la lista serán complementadas por el Comité de Ética al diligenciar la Parte II del Formato ASS-RSA-FM055. Esta lista debe ser diligenciada por el investigador principal para todo protocolo que sea sometido a evaluación del Comité de Ética, y la lista diligenciada deberá anexarse a la carta sometida por parte del Centro de Investigación.

CIUDAD Y FECHA (día/mes/año): _____

NOMBRE DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN: _____

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____

PROTOCOLO CODIGO: _____

PREGUNTAS Y ASPECTOS DE VERIFICACIÓN:

1. ¿Las competencias del grupo de investigación están en correspondencia con la especialidad clínica del proyecto de investigación?

SI NO ¿Quién?: _____
Especialidad: _____

2. ¿El investigador principal cuenta con el tiempo disponible necesario para llevar a cabo las actividades y procedimientos contemplados en el Protocolo de Investigación de acuerdo con las Buenas prácticas Clínicas?

SI NO Cuantifique (Horas/Semana): _____
¿Cuántos Protocolos?: _____

3. ¿Algún miembro del equipo investigador tiene conflicto de interés con el Patrocinador del estudio de la siguiente manera?

- Existe un conflicto de interés con el desarrollo del proyecto de investigación. Sean cónyuges o compañeros permanentes de uno de los miembros del grupo que presenta el proyecto de investigación, o que se encuentren hasta segundo grado de consanguinidad o hasta segundo grado de afinidad con la persona natural o representante legal de la Institución o entidad patrocinadora del proyecto o del a Institución o entidad que ejecutar el proyecto o con alguno de los investigadores del proyecto.

¹ No aplica para Enmiendas. Cuando se trate del sometimiento de Enmiendas al protocolo el Centro de Investigación deberá enviar diligenciada la Parte I del formato F75-PM01-RS del INVIMA.



**LISTA DE CHEQUEO PARA EL
SOMETIMIENTO DE PROTOCOLOS**

- Exista vínculos laborales con el patrocinador tales como consultorías o acuerdos de asesorías.
- Tengan propiedad de valores en firmas involucradas en estudios sometidos a evaluación del Comité.
- Tengan relación de negocios con participantes y responsables del estudio en evaluación.

SI NO Si la respuesta es SI. Explique: _____

4. ¿El Centro donde se desarrollará el protocolo de investigación cuenta con Certificado de Habilitación vigente en la especialidad médica pertinente al ensayo clínico?

SI NO ¿Cuál o Cuáles? _____

5. ¿Los integrantes del grupo de investigación declaran tener experiencia en la ejecución de las actividades y procedimientos incluidos en el Protocolo de Investigación?

SI NO

6. ¿Qué tipos de sujetos serán incluidos en el estudio? (Múltiple Opción)

Voluntarios de la comunidad SI NO

Pacientes hospitalizados SI NO

Pacientes de consulta externa SI NO

Pacientes de extensión hospitalaria SI NO

Pacientes en un hospicio SI NO

Estudiantes SI NO

Familiares de pacientes SI NO


Empleados SI NO

Otros ¿Cuál? _____

7. Si el estudio involucra sujetos vulnerables ¿qué estrategia o plan de manejo se tiene dispuesto para proteger a esa población?

8. ¿Qué estrategias de reclutamiento de sujetos plantea para la ejecución del estudio?

9. Especifique los beneficios que recibirán los sujetos participantes en el estudio.

 <p>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CAYRE</p>	<p>LISTA DE CHEQUEO PARA EL SOMETIMIENTO DE PROTOCOLOS</p>	Código: CEI-FT-026
		Fecha de Aprobación: 16-Junio-2015
		Versión: 3
		Página 3 de 4

10. ¿los participantes de la investigación recibirán algún tipo de remuneración económica?
- SI NO Describa: _____


11. ¿Existe algún costo que deba asumir el sujeto al participar en este estudio? (por ejemplo sin limitarse a transporte o refrigerio u otro)
- SI NO Describa: _____

12. ¿Existe algún procedimiento, medicamento o dispositivo para el desarrollo del estudio que no sea financiado/proporcionado por el Patrocinador/CRO/Centro/Investigador?
- SI NO Describa: _____
 Si la respuesta es Si ¿Quién asume el costo? _____

13. ¿Existe información en los estudios previos que justifique someter al sujeto de investigación a los riesgos asociados de la molécula del estudio?
- SI NO
14. Teniendo en cuenta los resultados de los estudios previos y los eventos adversos reportados y previsibles ¿usted considera aceptable el balance riesgo-beneficio para desarrollar esta investigación en nuestro medio?
- SI NO Explique: _____

15. Especifique el procedimiento de atención médica a los sujetos del estudio en caso de presentar un evento adverso.
- _____

16. ¿La póliza del ensayo clínico contiene información sobre las siguientes cláusulas?
- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| Cobertura específica del ensayo clínico | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| Exclusiones y límite asegurado | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| Acción de los perjudicados | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| Delimitación geográfica de la cobertura | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| Tipo de responsabilidad que se ampara | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| Mecanismo de pago de la indemnización | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| Cláusula compromisoria | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| Prima del seguro y su pago | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| Acción de los perjudicados por mecanismos de reclamación | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |

 <p>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CAYRE</p>	LISTA DE CHEQUEO PARA EL SOMETIMIENTO DE PROTOCOLOS	Código: CEI-FT-026
		Fecha de Aprobación: 16-Junio-2015
		Versión: 3
		Página 4 de 4

17. ¿Cuáles son las exclusiones de la póliza del ensayo clínico y cuál es la suma asegurada? y ¿Cuál sería monto por el evento?

18. ¿La póliza del ensayo clínico adquirida para el ensayo tiene cobertura en Colombia?

SI NO ¿cual? _____

19. ¿cada miembro tiene una póliza individual profesional?

SI NO ¿cual? _____

20. ¿La validez de la póliza del ensayo clínico tiene pactada una clausula *Claims-made*)?

SI NO

21. ¿Las cláusulas de la póliza del ensayo clínico se ajustan a lo dispuesto en el régimen de responsabilidad implícito en el *Artículo 13 de la Resolución 8430 de 1993* del Ministerio de Salud de Colombia?

SI NO

22. ¿El ensayo clínico incluye la obtención, depósito y/o envío fuera del país de muestras biológicas?

SI NO

23. ¿Quién o quienes realizaran el proceso de consentimiento informado?

24. ¿El Centro de Investigación cuenta con mecanismos o instrumentos que permitan evaluar la capacidad de entendimiento del Consentimiento Informado por parte de los sujetos participantes en el estudio?

SI NO ¿Cuál o Cuáles? _____

Firma Investigador Principal _____