



BOLETIN INFORMATIVO 003-2024

Información relevante que debe contener el Consentimiento Informado:

El Comité de Ética se permite informar que de acuerdo con la Guía del Invima ASS-RSA-GU031 es importante que en el Consentimiento Informado se mencione como mínimo la siguiente información:

1

Datos completos del Comité de Ética:

Comité de Ética de la Investigación – Riesgo de Fractura S.A
Dirección: Carrera 20B No. 74-46 Bogotá Colombia
Teléfono: (601) 7466400 ext. 6
Celular: 3132362684 e-mail: comiteetica@cayre.co

2

Datos de la Póliza que ampara/cubre el ensayo:

- ✓ Asegurador
- ✓ Numero de póliza
- ✓ Información de contacto en caso de dudas, emergencias o para hacer efectiva la cobertura de póliza.

3

Reporte Obligatorio al SIVIGILA:

En caso de que el estudio contemple la realización de pruebas tales como hepatitis, tuberculosis, VIH y otros análisis de patologías o enfermedades de reporte obligatorio al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), el documento deberá describir explícitamente esta actividad y durante el proceso informar al sujeto participante.

4

Espacio de firmas con identificación, la fecha y la hora si aplica, para sujeto o representante legal, investigador y dos testigos.

Espacio de firmas:

- ✓ Sujeto participante:

Nombre y apellido del participante	Documento de identificación	Firma del participante
Fecha de la firma	Hora de Firma	

Nombre y apellido del representante legalmente autorizado (si corresponde*)	Documento de identificación	Relación con el participante
Firma del representante legalmente	Fecha de la firma	Hora de Firma

- ✓ Testigos:

Nombre y apellido del testigo 1/2	Documento de identificación	Relación con el participante
Firma del testigo 1/2	Fecha de la firma	Hora de Firma
Dirección del testigo 1/2		

- ✓ Profesional que imparte el Consentimiento (investigador Principal-Subinvestigador)

Nombre y apellido del investigador que administra el formulario de consentimiento	Firma del testigo del investigador que administra el formulario de consentimiento
Fecha de la firma	Hora de Firma

Cordialmente,

Lina María Martínez
Subdirectora Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A.