

BOLETÍN INFORMATIVO COMITÉ DE ÉTICA

JUNIO 2019

APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Reciban un cordial saludo,

El Comité de Ética de la Investigación- Riesgo de Fractura S.A informa que cumpliendo con algunos requerimientos del INVIMA se permite realizar las siguientes solicitudes:



1. Notificación de los Eventos Adversos Serios Internacionales en la tabla CEI-FT-006.
(Adjunta).

Por indicación del Invima, ésta información debe ser solicitada por el Centro al Patrocinador y luego

enviada al Comité de Ética, dado que es el Patrocinador quien reporta de manera bimensual la información.

2. Paginación a las cartas de sometimiento:

Con el fin de evitar errores, se recomienda paginar cada hoja para llevar el orden correcto de los documentos y la cantidad de los mismos.

3. Reaprobación de la Póliza:

El Comité les recuerda que cuando se solicite la reaprobación de un estudio, se debe solicitar también la reaprobación de la Póliza, adicionalmente se deben incluir los siguientes datos: Nombre de la aseguradora, Número de póliza, Período

de vigencia y Número de radicado con el que fue aprobado por el CEI la última vez.

4. Evitar Siglas:

Cuando se utiliza una sigla en un texto, la primera vez que se menciona debe transcribirse el nombre completo, seguido entre paréntesis de las siglas correspondientes. En posteriores alusiones basta únicamente con la sigla y no es necesario volver a mencionar el nombre completo. Para fines prácticos, es mejor no utilizar siglas pero, si se usan, deben ser, asimismo, explicadas; esta explicación no exime de la obligación de desarrollarlas la primera vez que aparecen en el texto. Lo anterior con el fin de evitar confusiones.

5. Política Cero Papel:

Se les recuerda que el Comité de Ética se ha unido a la política de preservación del medio ambiente, reduciendo al mínimo la impresión de los documentos a evaluar, por tal motivo se les solicita enviarlos en medio magnético como se ha indicado en boletines anteriores.

Cordialmente:

Sonia León

Sonia León Martínez

Coordinadora Administrativa y de Calidad

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