

<b>TARIFAS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIQUIA 2018</b>	
<b>Evaluación inicial de protocolo de la industria farmacéutica con riesgo mayor del mínimo</b>	10 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)
<b>Evaluación inicial de protocolo de la industria farmacéutica con riesgo mínimo</b>	8 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)
<b>Evaluación Inicial de Protocolo no patrocinado por industria farmacéutica con riesgo mayor del mínimo, excepto protocolo académico</b>	6 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)
<b>Evaluación Inicial de Protocolo no patrocinado por industria farmacéutica con riesgo mínimo, excepto protocolo académico</b>	4 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)

<p><b>Seguimiento a Protocolos</b></p> <p><b>1. Enmiendas</b></p> <p>a) Al Protocolo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relevante: modificaciones del protocolo que supongan un cambio de diseño del estudio clínico que afecte el balance beneficio/riesgo para los sujetos participantes.</li> <li>• No relevante: modificaciones del protocolo que no supongan un cambio en el diseño del estudio</li> </ul> <p>b) Al Manual del Investigador</p> <p>c) Al Consentimiento Informado</p> <p><b>2. Seguimiento Anual</b></p> <p>a) Cartas de seguridad/SUSAR</p> <p>b) Eventos Adversos Serios presentados por el sitio donde se desarrolla el protocolo</p> <p>c) Desviaciones y violaciones al protocolo</p> <p>d) Notificaciones de cambios presentados por el grupo investigador</p> <p>e) Avances del estudio</p> <p><b>3. Cartas de Cierre de estudios</b></p>	<p>2 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)</p> <p>1 salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV)</p> <p>2 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV) 2 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)</p> <p>6 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV) X año vencido, a partir de la primera notificación y/o al cierre del estudio.</p> <p>2 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)</p>
<p><b>Reaprobación Anual</b></p>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplimiento del patrocinador de las cláusulas del contrato firmado entre las partes</li> <li>• Adherencia del equipo de investigación al protocolo</li> <li>• Cumplimiento de la meta de enrolamiento</li> <li>• Número de pacientes enrolados</li> <li>• Número de pacientes randomizados en el estudio</li> <li>• Número de fallas de screening</li> <li>• Quejas recibidas en el Comité de Ética de los sujetos del estudio</li> <li>• Revisión de las enmiendas realizadas al protocolo y los consentimientos informados aprobados por el INVIMA</li> <li>• Estabilidad y compromiso del equipo de investigación</li> </ul>	<p>3 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)</p>
<p><b>Reunión Extraordinaria:</b> reunión fuera del cronograma, que cita solamente para aquellas circunstancias en las que se generan alertas de seguridad que afecten severamente a los sujetos de investigación.</p>	<p>3 Salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)</p>
<p><b>Decisiones Expeditas:</b> Es aquella decisión que no requiere la evaluación formal de la documentación, y no tiene exigencia de quorum. Suele estar relacionada con trámites administrativos y no afectan la seguridad del sujeto de investigación.</p>	<p>1 Salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV)</p>
<p><b>Consultores Externos</b></p>	<p>1/2 Salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)</p>

\*Salario Mínimo Mensual Legal Vigente en Colombia Año 2017: \$781.242 (Setecientos Ochenta y Un Mil Doscientos Cuarenta y Dos Pesos).

