



MANUAL TARIFARIO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

TARIFAS COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA A PARTIR DEL 01 DE MARZO DE 2017	
Evaluación inicial de protocolo de la industria farmacéutica	10 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)
Evaluación Inicial de Protocolo no patrocinado por industria farmacéutica con riesgo mayor del mínimo, excepto protocolo académico	6 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)
Evaluación Inicial de Protocolo no patrocinado por industria farmacéutica con riesgo mínimo, excepto protocolo académico	4 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)
Seguimiento a Protocolos 1. Enmiendas a) Al Protocolo <ul style="list-style-type: none"> • Relevante: modificaciones del protocolo que supongan un cambio de diseño del estudio clínico que afecte el balance beneficio/riesgo para los sujetos participantes. • No relevante: modificaciones del protocolo que no supongan un cambio en el diseño del estudio b) Al Manual del Investigador c) Al Consentimiento Informado	2 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)



<p>2. Seguimiento Anual</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Cartas de seguridad/SUSAR b) Eventos Adversos Serios presentados por el sitio donde se desarrolla el protocolo c) Desviaciones y violaciones al protocolo d) Notificaciones de cambios presentados por el grupo investigador e) Avances del estudio <p>3. Cartas de Cierre de estudios</p>	<p>1 salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV)</p> <p>2 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)</p> <p>2 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)</p> <p>6 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)</p> <p>X año</p> <p>2 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)</p>
<p>Reprobación Anual</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento del patrocinador de las cláusulas del contrato firmado entre las partes 	



<ul style="list-style-type: none"> • Adherencia del equipo de investigación al protocolo • Cumplimiento de la meta de enrolamiento • Número de pacientes enrolados • Número de pacientes randomizados en el estudio • Número de fallas de screening • Quejas recibidas en el Comité de Ética de los sujetos del estudio • Revisión de las enmiendas realizadas al protocolo y los consentimientos informados aprobados por el INVIMA • Estabilidad y compromiso del equipo de investigación 	<p>3 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)</p>
<p>Reunión Extraordinaria: 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>Decisiones Expeditas: 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>Auditorías a los Centros de Investigación: evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas de los Centros de Investigación y realizar seguimiento al curso de los estudios desde su aprobación hasta su terminación.</p>	



<ul style="list-style-type: none"> • Anual o a necesidad (en la ciudad) • Anual o a necesidad (por fuera de la ciudad) 	<p>8 Salarios mínimos mensuales legales vigentes(SMMLV)</p> <p>12 Salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)</p>
<p>Consultores Externos</p>	<p>1/2 Salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)</p>
<p>Soporte Técnico/Científico en apertura de nuevos centros de investigación</p>	<p>8 Salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)</p>