

Salario Mínimo Mensual Legal Vigente (SMMLV) en Colombia año 2024: \$ 1.300.000 - (un millón trescientos mil pesos)

Evaluación Inicial de Protocolos

Protocolo de la industria farmacéutica con riesgo mayor del mínimo	10 SMMLV
Protocolo de la industria farmacéutica con riesgo mínimo	8 SMMLV
Protocolo no patrocinado por industria farmacéutica con riesgo mayor del mínimo, excepto protocolo académico	6 SMMLV
Protocolo no patrocinado por industria farmacéutica con riesgo mínimo, excepto protocolo académico	4 SMMLV
Protocolos académicos con financiación pública o privada	4 SMMLV

Seguimiento a Protocolos

Enmiendas Protocolos financiados

Al Protocolo (relevante)	5 SMMLV
Al Protocolo (No relevante)	3 SMMLV
Al Manual del Investigador	3 SMMLV
Al Consentimiento Informado (hasta 5 consentimientos informados)	3 SMMLV
Al consentimiento informado (más de 5 consentimientos informados)	5 SMMLV

Seguimiento Anual de proyectos financiados

Hojas de vida	8 SMMLV por año vencido, a partir de la primera notificación y/o al cierre del estudio.
Retiro de responsabilidades	
Material para el paciente	
Corrección a documentos (errores tipográficos, de traducción, etc)	
Compromisos de confidencialidad	
Declaración de conflictos de interés	
Enmiendas y/o endosos a pólizas	
Eventos Adversos Serios presentados por el sitio donde se desarrolla el protocolo	
Desviaciones y violaciones al protocolo	
Notificaciones de cambios presentados por el grupo investigador	
Avances del estudio	

Cartas de seguridad/SUSARS

- 6 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV) por año vencido, a partir de la primera notificación y/o al cierre del estudio. *Para estudios con reportes de cartas de seguridad/SUSARS de hasta 400 por año.
- 8 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV) por año vencido, a partir de la primera notificación y/o al cierre del estudio. *Para estudios con reportes de cartas de seguridad/SUSARS entre 400 y 800 por año.
- 10 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV) por año vencido, a partir de la primera notificación y/o al cierre del estudio. *Para estudios con reportes de cartas de seguridad/SUSARS de más de 800 por año

Reprobación Anual

Cartas cierre de Protocolos

Estado del Estudio en el Centro: indicar si el Protocolo se encuentra abierto o cerrado en el centro de investigación.

Fecha de atención Primer sujeto incluido: Indicar la fecha en la cual se realizó la primera visita con el primer sujeto participante (aleatorizado).

Cantidad de sujetos seleccionados: Indicar el número de sujetos que han sido seleccionados y evaluados para hacer parte del estudio clínico.

Cantidad de Fallas de Screening: Indicar el número de sujetos que fueron seleccionados y en la evaluación no cumplieron con los requisitos de inclusión y exclusión establecidos en el protocolo. Sujetos que no fueron aleatorizados.

Cantidad de Sujetos Aleatorizados: Indicar el número de sujetos participantes a los cuales se les ha asignado algún tratamiento (brazo) del estudio clínico.

Número de sujetos perdidos: Indicar el número de sujetos participantes que no completaron el estudio clínico, ya sea por retiro voluntario, por retiro clínico (decisión médica) o por muerte durante su participación en el estudio clínico.

Número de sujetos perdidos: Indicar el número de sujetos participantes que no completaron el estudio clínico, ya sea por retiro voluntario, por retiro clínico (decisión médica) o por muerte durante su participación en el estudio clínico.

Total de Sujetos Activos: Indicar el número de sujetos participantes que se encuentren activos en el momento que se está reportando el informe.

Total de Sujetos que completaron el estudio: Indicar el número de sujetos participantes que han finalizado el estudio clínico, cumpliendo con la totalidad de visitas programas.

Cumplimiento de la meta de enrolamiento

Adherencia del equipo de investigación al Protocolo

Estabilidad y compromiso del equipo de investigación

Cumplimiento del patrocinador de las cláusulas del contrato firmado entre las partes

Revisión de las enmiendas realizadas al protocolo, manual del investigador y consentimientos informados aprobados por el INVIMA

Quejas recibidas en el Comité de Ética de los sujetos del estudio

3 SMMLV

Reunión Extraordinaria	Reunión fuera del cronograma que se cita solamente para aquellas circunstancias en las que se generan alertas de seguridad que afecten severamente a los sujetos de investigación.	3 SMMLV
Decisiones Expeditas	Son aquellas decisiones que no requieren la evaluación formal de la documentación y no tienen exigencia de quorum. Suelen estar relacionadas con trámites administrativos y no afectan la seguridad del sujeto de investigación.	1 SMMLV
Consultores Externos	Consultores independientes de acuerdo a las necesidades del Comité para resolver dilemas ético-científicos puntuales.	1 SMMLV
Asesorías	Solicitadas por personas o entidades para capacitación, creación o resolución de problemas de funcionamiento de Comités de Ética.	1 SMMLV



