

**UNIVERSIDAD CES**

Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEDUCACIÓN

TARIFAS AÑO XXXX
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS - UNIVERSIDAD CES.

Código: FR-IN-070

Fecha: 27/01/2021

Versión: 01

PROCESO**Investigación e Innovación**

AÑO: _____

CLASIFICACIÓN Y TARIFA	DETALLE O INFORMACIÓN PARA REVISAR Y ANALIZAR	PROTOCOLOS QUE LE APLIQUEN LA RESOLUCIÓN 2378	DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SIMILARES	OTROS DISEÑOS O INTERVENCIONES	DESCUENTOS ESPECÍFICOS (VER NOTA AL PIE DE LA TABLA)
Revisión integral por primera vez	<p>Toda la documentación sometida para la evaluación inicial</p>	15 SMMLV	8 SMMLV	4 SMMLV	25%
					50%
Reuniones de Seguimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Enmiendas al protocolo (nuevas versiones) - Cartas de seguridad (SUSARs, CIOMS) <ul style="list-style-type: none"> - Nuevas versiones de CI - Revisiones de desviaciones y violaciones al protocolo - Eventos Adversos Serios (SAEs) presentados por el sitio durante el desarrollo del estudio - Nuevas versiones de documentos sometidos inicialmente. - Nuevos documentos que se requieren aprobar durante el desarrollo del estudio - Documentos que no son nuevas versiones pero que no se sometieron en la evaluación inicial. - Integrantes nuevos o cambios en el equipo investigador del estudio. 	3 SMMLV	2 SMMLV	1 SMMLV	25%
					50%
Re- Aprobación anual	<p>Seguimiento de la información que el CIE ha realizado a la fecha actual del protocolo, teniendo en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cumplimiento de la meta de enrolamiento (comparativo que envían del sitio) - Eventos adversos serios y no serios - Violaciones y desviaciones al protocolo - Análisis de las cartas: CIOMS y SUSARs - Adherencia del equipo de Investigación al protocolo - Cumplimiento del patrocinador de las cláusulas del contrato firmado entre las partes. 	5 SMMLV	3 SMMLV	2 SMMLV	25%
					50%



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

VIGILADA MINEDUCACIÓN

TARIFAS AÑO XXXX
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS - UNIVERSIDAD CES.

Código: FR-IN-070

Fecha: 27/01/2021

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

	<ul style="list-style-type: none"> - Fallas de selección y sus causas - Demás información sometida que corresponda con reprobación 				
Reuniones Extraordinarias	<ul style="list-style-type: none"> - Sometimiento urgente de documentos del protocolo o análisis de una situación específica. - Cuando el CEI lo considere por situaciones que vulneren los derechos de los sujetos participantes en el estudio o protocolo. - Otro casos 	3 SMMLV	2 SMMLV	1 SMMLV	25%
					50%
Cierre de los estudios	Sometimientos de cierre de estudios	3 SMMLV	2 SMMLV	1/2 SMMLV	25%
					50%
Auditorías a los centros de investigación	Evaluar cumplimiento de la regulación que aplique y realizar seguimiento de los estudios una vez se aprueban hasta su terminación	4 SMMLV	2 SMMLV	N/A	25%
					50%
Consultorías externas	Primer acercamiento con el interesado	1/2 SMMLV	1/2 SMMLV	1/2 SMMLV	25%
					50%

Gracias por su atención,

RUBEN DARIO MANRIQUE HERNANDEZ

Presidente Comité de Ética en Investigación en Humanos
Universidad CES.