

TARIFAS COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

Fecha: 04/01/2025 Versión: 03

PROCESO Investigación e Innovación

TARIFAS COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HUMANOS UNIVERSIDAD CES. AÑO 2025

Clasificación	Detalle de la información para revisar	Protocolos desarrollados bajo la Resolución 2378 de 2008* y Dispositivos Médicos y Similares **		Otros Diseños o Intervenciones ***
Revisión integral por primera vez	Toda la documentación sometida para la evaluación inicial: Carta de sometimiento, Protocolo del estudio, Manual del Investigador, Consentimiento Informado / Asentimiento, Material para el paciente, presupuesto, Póliza de Seguros, contrato firmado, Carta de representante legal, Video realizado por el investigador principal, Formato INVIMA código ASS-RSA-FM055 prediligenciado	\$ 20.958.300		\$ 10.738.816
Reuniones de Seguimiento por protocolo	- Enmiendas al protocolo, manual del investigador, consentimiento informado al asentimiento, material para el paciente, etc.)	Paquete de 1 a 3 sometimientos	\$ 3.917.022	\$ 1.958.512
	- Documentos que no se sometieron en la evaluación inicial.	Paquete de 4 a 6 sometimientos	\$ 5.875.533	\$ 2.937.767
	- Revisión de desviaciones y eventos adversos serios	Paquete de 7 a 8 sometimientos	\$ 8.704.492	\$ 4.352.246
	 Nuevos documentos que se requieren revisar y/o aprobar durante el desarrollo del estudio Actualización de pólizas Cambios en el equipo investigador del estudio (ingreso, reemplazo) 	Paquete de 9 o más sometimientos	\$ 20.135.280	\$ 4.181.336
Reportes de Seguridad – SUSAR's	- Análisis cartas de seguridad SUSAR´s por cada estudio bimestral	\$ 4.699.740		N/A



TARIFAS COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

Código: FR-IN-070 Fecha: 04/01/2025 Versión: 03

PROCESO Investigación e Innovación

Clasificación	Detalle de la información para revisar	Protocolos desarrollados bajo la Resolución 2378 de 2008* y Dispositivos Médicos y Similares **	Otros Diseños o Intervenciones ***
Re- Aprobación e informe anual de cada estudio	Seguimiento de la información del protocolo, teniendo en cuenta: - Cumplimiento de la meta de enrolamiento (comparativo que envían del sitio) - Fallas de selección y sus causas - Eventos adversos serios y no serios - Desviaciones y violaciones al protocolo - Adherencia del equipo de Investigación al protocolo - Cumplimiento del patrocinador de las cláusulas del contrato firmado entre las partes. - Demás información sometida que se relacione con la re aprobación.	\$ 10.738.816	\$ 3.010.122
Reuniones Extraordinarias	 Sometimiento urgente de documentos del protocolo o análisis de una situación específica. Situaciones que vulneren los derechos de los sujetos participantes en el estudio Otros casos. 	\$ 8.362.672	\$ 1.566.580
Cierre de los estudios	Sometimiento de cierre de cada estudio	\$ 5.644.805	\$ 783.290



TARIFAS COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

Código: FR-IN-070 Fecha: 04/01/2025 Versión: 03

PROCESO Investigación e Innovación

Clasificación	Detalle de la información para revisar	Protocolos desarrollados bajo la Resolución 2378 de 2008* y Dispositivos Médicos y Similares **	Otros Diseños o Intervenciones ***
Servicio Externo de Auditorías a Centros de Investigación	Evaluar cumplimiento de la regulación que aplique y realizar seguimiento de los estudios una vez se aprueban hasta su terminación de manera anual.	\$ 10.738.81	
Consultorías Externas	Primer acercamiento con el interesado	\$ 1.423.500	
Capacitaciones	Se realizará un análisis de la cantidad de horas requeridas y temas a abordar, para la construcción de una propuesta.	Cotización de la capacitación de acuerdo con la necesidad.	

^{*} Son aquellos protocolos que adoptan las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación en Humanos.

Nota:

- Manual Tarifario exento de IVA, por artículo 92 de la Ley 30 de 1992.
- Si alguna solicitud se realiza en el marco de los convenios docencia servicio, tener en cuenta los lineamientos de compensación de la relación docencia servicio.
- Este manual tarifario tiene vigencia durante el año 2025.

Cordialmente,

LINA MARÍA DÍAZ BLANDÓN

Presidente Comité Institucional de Ética en Investigación en HumanosUniversidad CES.

^{**} Son aquellos protocolos que involucran dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos diagnósticos, tejidos.

^{***} Son aquellos protocolos que involucran estudios observacionales, estudios con especímenes de especies silvestres (plantas, hongos) e innovación.