

TARIFAS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN E.S.E HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA A PARTIR DEL 17 DE ENERO DE 2024

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

Evaluación Inicial de Protocolos	Protocolo de la industria farmacéutica con riesgo mayor del mínimo	10 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)	
	Protocolo de la industria farmacéutica con riesgo mínimo	8 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)	
	Protocolo no patrocinado por industria farmacéutica con riesgo mayor del mínimo, excepto protocolo académico	6 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)	
	Protocolo no patrocinado por industria farmacéutica con riesgo mínimo, excepto protocolo académico	4 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)	
	Protocolos académicos no desarrollados en el hospital mental con financiación pública o privada	4 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)	
Seguimiento a Protocolos	Enmiendas	Al Protocolo (relevante)	5 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)
		Al Protocolo (no relevante)	2 salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV)
		Al Manual del Investigador	3 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)
		Al Consentimiento Informado (hasta 5 consentimientos informados)	3 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)

		Al consentimiento informado (más de 5 consentimientos informados)	5 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)
	Seguimiento anual	Hojas de vida	8 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV) X 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

			<p>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.</p> <p>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.</p>
	Cartas de cierre de Protocolos		2 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)
Reprobación Anual	<p>Estado del Estudio en el Centro: indicar si el Protocolo se encuentra abierto o cerrado en el centro de investigación.</p> <p>Fecha de atención Primer sujeto incluido: Indicar la fecha en la cual se realizó la primera visita con el primer sujeto participante (aleatorizado).</p> <p>Cantidad de sujetos seleccionados: Indicar el número de sujetos que han sido seleccionados y evaluados para hacer parte del estudio clínico.</p> <p>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.</p> <p>Cantidad de Sujetos Aleatorizados: Indicar el número de sujetos participantes a los cuales se les ha asignado algún tratamiento (brazo) del estudio clínico.</p> <p># 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</p>		3 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)

	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	
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 salarios mínimos mensuales legales vigentes (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 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)
Consultores Externos	Consultores independientes de acuerdo a las necesidades del Comité para resolver dilemas ético-científicos puntuales.	1/3 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)
Asesorías	Solicitadas por personas o entidades externas al Hospital Mental para capacitación, creación o resolución de problemas de funcionamiento de Comités de Ética.	1/3 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV) por hora.