

	COMITÉ DE ETICA DE LA FUNDACIÓN BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA NIT 9000352120 ESTUDIOS CLINICOS	Código: FOR-MIS-CEI-019
		Versión: 02
		Fecha de Vigencia: 31 Mayo 2024
		Página 1 de 2
TARIFAS COMITÉ DE ÉTICA		

AÑO: 2025

El comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la investigación Biomédica Informa sus tarifas vigentes. Estas serán consignadas en la cuenta del Banco ITAU 201376639 y una copia de esta deberá adjuntarse a la presentación del documento a discutir.

Documento	Valor	IVA	Total
Sometimiento Inicial: - Evaluación inicial de protocolos nuevos de investigación clínica con medicamento y/o dispositivos médicos. - Evaluación inicial de protocolos nuevos observacionales. - Extensiones de protocolos de investigación clínica con medicamentos y/o dispositivos médicos.	10.973.605	2.084.985	13.058.590
Enmiendas: - Evaluación de enmiendas relevantes y No relevantes al protocolo de investigación clínica de medicamentos y/o dispositivos médicos. Enmiendas relevantes: Modificaciones del protocolo que supongan un cambio de diseño del estudio clínico que afecte el balance riesgo/beneficio para los sujetos participantes Enmiendas no relevantes: Modificaciones que no supongan un cambio en el diseño del estudio por ejemplo enmiendas con cambios administrativos. - Evaluación de enmiendas a los Manuales del Investigador.	6.605.526	1.255.050	7.860.576
Manual del Investigador: - Evaluación de nuevas versiones de los manuales del Investigadores.	6.319.202	1.200.648	7.519.850
Reprobación anual e Informe Anual: - Evaluación y seguimiento por cada año de protocolos de investigación clínica con medicamentos y/o dispositivos médicos	6.101.769	1.159.336	7.261.105

 COMITÉ DE ÉTICA		Código: FOR-MIS-CEI-019		
		Versión: 02		
		Fecha de Vigencia: 31 Mayo 2024		
		Página 2 de 2		
TARIFAS COMITÉ DE ÉTICA				
- Evaluación y seguimiento por cada año de protocolos de investigación clínica observacional				
Póliza de Estudios Clínicos				
- Evaluación de renovación de pólizas de protocolos de investigación clínica con medicamentos y/o dispositivos médicos.		1.480.050	281.210	1.761.260
Consentimiento Informados:				
- Evaluación de nuevas versiones de Consentimientos Informados para protocolos de investigación clínica con medicamentos y/o dispositivos médicos.		2.675.000	508.250	3.183.250
- Evaluación de nuevas versiones de consentimientos Informados para protocolos observacionales.				
Documentos para el paciente:				
- Evaluación de documentos para el paciente que no fueron presentados en el sometimiento inicial (Materiales para el sujeto, Guías, Diarios, Escalas, Cuestionarios para aplicar a los pacientes, etc.)		1.480.050	281.210	1.761.260
Cierre de Estudios:				
- Evaluación de cierres de protocolos de investigación clínica con medicamentos y/o dispositivos médicos.		6.130.479	1.164.791	7.295.270
- Evaluación de cierres de protocolos observacionales.				
Reuniones Extraordinarias		10.117.332	1.922.293	12.039.625
Decisiones Expeditas		2.675.000	508.250	3.183.250
Eventos Adversos Serios				
- Evaluación de eventos adversos inicial de protocolos de investigación clínica con medicamentos y/o dispositivos médicos.		198.000	37.620	235.620
SUSARs	1 – 50	317.000	60.230	377.230
	51 – 100	1.262.708	239.915	1.502.623
Protocolos Universitarios, Tesis de Grado o Proyectos Estudiantes		Sin Costo		

Nota: Valores que se aplicaran hasta el 31 de Enero 2026.