



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

OFICIO 600-1570-13

**DE:** DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

**PARA:** INSTITUCIONES QUE DESARROLLAN INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS, PATROCINADORES DE ESTUDIOS CLÍNICOS Y ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (CRO)

**ASUNTO:** INFORMACIÓN RELACIONADA CON LOS FORMATOS DEL GRUPO DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

**FECHA:** Marzo 2013

**FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE OTROS DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.**

La presente es para informar que el Formato para la Presentación y Evaluación Operativa y Administrativa de Otros Documentos Relacionados con Protocolos de Investigación/Código F21-PM05-ECT fue eliminado de la página Web del INVIMA el día 08 de Febrero del 2013, se recuerda que los documentos que se allegaban con el formato antes mencionado deben contar con la aprobación del Comité de Ética respectivo y reposar en el archivo de cada institución. Se advierte que los Comité de Ética en Investigación, están bajo la Inspección, Vigilancia y Control por parte de INVIMA como Autoridad Sanitaria y que en cualquier momento puede realizar visitas de inspección para corroborar el funcionamiento de los mismos.

**FORMATO INFORME DE SEGURIDAD Y DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y SUS ANEXOS**

Se informa que se actualiza el Formato Informe de Seguridad y de Proyectos de Investigación y sus Anexos/Código F180-PM02-IVC el día 08 de Marzo del 2013, en el sentido de retirar los anexos de dicho formato.

**Nota Aclaratoria:** Se informa que los Documentos que se encuentran publicados en la página Web son los que se deben someter a la institución.

Cordialmente,

**CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN**  
Director de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó R. Bertel  
Revisó J. Sánchez  
Revisó C. Carrillo  
VoBo Legal: F. López  
Fecha: 15-03-13  
C.C: Externa 2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1