

CIRCULAR

600-9915-15

DE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
PARA: COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
ASUNTO: ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS
FECHA: SEPTIEMBRE DE 2015

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, hace un llamado de atención a los Comités de Ética en Investigación (CEI), para que sigan los lineamientos basados en la normativa nacional vigente y en los acuerdos internacionales que definen los aspectos bioéticos para la investigación con seres humanos.

De acuerdo a lo anterior los CEI deben, entre otras cosas, mantener actualizado su documento guía, que incluya todos los procedimientos necesarios en la revisión, aprobación y seguimiento de los proyectos de investigación que se desarrollen en nuestro país, con el fin de garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes en los ensayos clínicos.

Se les invita a los Comités de Ética a que optimicen los tiempos de respuesta sobre el concepto de evaluación de los documentos sometidos a él. Para esto deberán sesionar con más frecuencia, ajustar el número de miembros activos o sesionar de forma extraordinaria.

Se recalca que si bien la investigación clínica se debe realizar bajo los más estrictos parámetros éticos y científicos, debemos unir esfuerzos para impulsar esta actividad en nuestro país, pues es una actividad necesaria y obligatoria para dar curso al desarrollo de nuevos medicamentos.

La presente circular rige a partir de la publicación de la misma.

Cordialmente,



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: ML Gutierrez A. MD
VoBo Jefe Oficina Asesora Jurídica: R Esteban Garcia
VoBo Coord. LM Jaramillo QF.
VoBo Legal: JP Santaella
Archivo: Circulares BPC

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



BC 7341 - 1



CO-SC-7341-1