

1. OBJETIVO:

Brindar los lineamientos para la presentación de la documentación soporte para la evaluación de los protocolos de investigación.

2. ALCANCE:

La presente guía es aplicable para la presentación de protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos presentados por los patrocinadores o CRO.

3. DEFINICIONES:

Buena Práctica Clínica (BPC)²: Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Clasificación de las investigaciones¹:

a. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

b. Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de la Resolución 8430 de 1993.

c. Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de la Resolución 2378 de 2008, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Comité de Ética Independiente²: Una organización independiente (un consejo de revisión o un Comité Institucional, regional, nacional o supranacional), integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del

¹ Resolución 8430 de 1993

proyecto del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

Comité de Ética Institucional²: Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

Comparador²: Un producto de investigación o comercializado (por ejemplo control activo) o placebo utilizado como referencia en un estudio clínico.

Consentimiento Informado¹: Acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, teniendo capacidad de libre elección y sin estar sometido a coacción alguna.

Enmienda al proyecto²: Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un proyecto.

Enmienda No relevante³: Se considerarán aquellas modificaciones del protocolo que no supongan un cambio de diseño del estudio y que no afecten el balance beneficio/riesgo para los sujetos participantes.

Enmienda Relevante³: Se considerarán aquellas modificaciones del protocolo que supongan un cambio de diseño del estudio y/o una modificación contenida en el consentimiento informado, que afecten el balance beneficio/riesgo para los sujetos participantes.

Estudio Clínico²: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Estudio observacional: estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica (aquellas establecidas en la autorización de comercialización). La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.¹⁰

Fases de la investigación Clínica⁴:

Fase I: Son estudios de seguridad iniciales de un nuevo medicamento, usualmente conducido en voluntarios sanos.

- Se pueden evaluar diversos rangos de dosis.
- Se pueden hacer en pacientes con enfermedad cuando el mecanismo de acción del medicamento o aspectos éticos así lo requieran (VIH o cáncer).
- Estudios de farmacocinética son considerados usualmente de fase I

² Resolución 2378 de 2008

³ Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

⁴ Ramirez R. y Soto N. Estudios Preclínicos y Clínicos. Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos. COFEPRIS. México

Fase II a:

- Ensayos clínicos (pilotos) para evaluar eficacia y seguridad en población seleccionada de pacientes con la enfermedad o condición a ser tratada, diagnosticada o prevenida. • Los objetivos pueden ser:
- Dosis-respuesta, tipo de paciente, frecuencia de dosis, o preguntas de seguridad y eficacia.

Fase II b:

- Ensayos bien controlados para evaluar eficacia y seguridad en pacientes que sufren de la condición o enfermedad.
- Son los estudios clínicos que usualmente representan la demostración más rigurosa de la eficacia de un fármaco. Son los llamados estudios pivote.

Fase III a:

- Ensayos que se realizan después de que se demostró la eficacia del fármaco, pero antes del sometimiento regulatorio de autorización sanitaria.
- Estudios en pacientes a donde va dirigido el fármaco.
- Datos de eficacia y seguridad + número de pacientes.
- Estudios controlados y no controlados, grupos de pacientes con condiciones especiales (p. ej. Insuficiencia renal).
- Proveen información muy importante para la IPP y etiquetado en general.

Fase III b:

- Estudios clínicos que se realizan después del sometimiento regulatorio y dossiers relacionados, pero antes de que sea aprobado y lanzado.
- Estudios de calidad de vida.

Fase IV con intervención:

- Ensayos conducidos posterior al lanzamiento del fármaco
- Provee datos adicionales de eficacia y seguridad
- Diferentes formulaciones, dosis, duración de Tx, interacciones con otros, y comparaciones.
- Grupos poblacionales (edad, raza, género)
- Crítico para recoger datos de seguridad.
- Estudios controlados y no controlados, grupos de pacientes con condiciones especiales

Institución Prestadora de Servicio de Salud²: son los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud.

Investigador²: Persona responsable de la conducción de un estudio clínico en la institución. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal.

Manual del Investigador²: Compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el (los) producto(s) de investigación, que son relevantes para el estudio del (de los) producto(s) en investigación en seres humanos.

Organización de Investigación por Contrato²: Persona u organización (comercial, académica o de otro tipo), contratada por el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

Patrocinador²: Individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/ controlar y/o financiar un estudio clínico. Esta función puede ser desempeñada por una corporación u agencia externa a la institución o por el investigador o institución hospitalaria.

Privacidad¹: En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Producto en Investigación/Medicamento²: Forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico, incluyendo un producto con una autorización de comercialización cuando se utiliza o se acondiciona (formulado o empacado) en una manera diferente a la aprobada o cuando se usa para obtener mayor información sobre un uso previamente aprobado.

Protocolo/Proyecto²: Documento que describe el o los objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente, también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el proyecto. Este término incluye las enmiendas del mismo.

4. LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El usuario y el Comité de ética tendrán la responsabilidad de descargar y diligenciar el Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM055](#) según la parte que le corresponda diligenciar. Este documento se encuentra en la página Web del **Invima** en la ruta: *Investigación Clínica/ Documentos para presentación de trámites ante el Grupo de Investigación Clínica/ Protocolos Nuevos/ Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación*.

La solicitud se radicará ante el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para realizar la evaluación respectiva y generar el acto administrativo correspondiente.

Se recibirá la documentación de la siguiente forma:

- A. Formato Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación diligenciada [ASS-RSA-FM046](#)
- B. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM055](#) completamente **diligenciado, firmado y sellado**, en idioma español en letra arial 11, excepto los espacios en donde se menciona “uso exclusivo del **Invima**”. (Recuerde adjuntar el formato impreso en su totalidad, es decir del numeral 1 al numeral 51 y su anexo).

La parte II, debe ser diligenciada por cada Comité de Ética que evalúa el estudio. Imprima esta sección del formato [ASS-RSA-FM055](#) cuantas veces sea necesario, de acuerdo al número de comités evaluadores.

- C. Protocolo de investigación en idioma español e inglés.

El protocolo deberá contener la siguiente información:

- a. Título de la investigación
- b. Resumen
- c. Justificación científica
- d. Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad)
- e. Desenlaces primarios y secundarios y duración de los desenlaces.
- f. Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)
- g. Objetivos de investigación (general y específicos)
- h. Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, descripción de la intervención, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. Características de la aplicación del placebo.
- i. Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos.
- j. Hoja de información al paciente

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- k. Resumen de cambios
 - l. Herramientas de recolección de datos
 - m. Cuestionarios
 - n. Tarjetas del paciente
 - o. Referencias bibliográficas
 - p. Cronogramas
 - q. Presupuesto
 - r. Anexos
- D. Por cada comité de Ética en Investigación la carta de aprobación del protocolo y de los documentos relacionados.
- E. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
- F. Manual del investigador.
- G. Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#) y documentos soporte para centros, investigadores y consentimientos según Guía para la presentación de las enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-GU031](#)
- H. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación, con su respectiva apostilla, legalización y traducción oficial al idioma castellano.
- I. Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación [ASS-RSA-FM088](#)
- J. Etiqueta del producto en investigación.
- K. Para importaciones adjuntar:
- Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico.
 - Autorización para importación de equipos biomédicos usados, expedida por el grupo de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos del **Invima** para equipos biomédicos usados.

5. CONDICIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

- a. Se recibirá en la ventanilla de atención al usuario en medio físico la carta de solicitud o formato [ASS-RSA-FM055](#) con información básica y el desprendible de pago original emitido por la Entidad Bancaria y una (1) copia en medio magnético (CD), de acuerdo al Instructivo para radicar documentos en medio magnético [AIC-AST-IN005](#)

- b. La copia en medio magnético debe contener dos carpetas:

Carpeta uno: Formatos [ASS-RSA-FM046](#), [ASS-RSA-FM055](#), [ASS-RSA-FM088](#), [ASS-RSA-FM047](#) en **Microsoft Word o Excel** según corresponda completamente diligenciados por el usuario

Carpeta dos: Copia de la información allegada en físico.

El usuario se comprometerá a cumplir con las condiciones enunciadas a continuación:

- a. Diligenciar totalmente los formatos, de acuerdo a las indicaciones de la presente guía.

- b. Presentar la información completa, con el fin de evitar continuos alcances al radicado inicial.
- c. Únicamente se tendrá en cuenta la evaluación realizada por el (los) Comité (s) de Ética en Investigación adscritos en certificación en Buenas Prácticas Clínicas de cada Institución.

6. INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO PARA EL FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Parte I: Numerales 1-34

Esta parte debe ser diligenciada en su totalidad por el patrocinador o por la organización de investigación por contrato.

1. **Código del Protocolo de investigación:** Código asignado por el patrocinador. Verificar que el código tenga los mismos caracteres que el protocolo sometido, tener en cuenta guiones y espacios. En los sometimientos posteriores, el código debe corresponder al descrito en este formato.
2. **Versión y fecha del protocolo de investigación:** Versión y fecha del protocolo.
3. **Título científico del Protocolo de Investigación:** Título científico del estudio asignado por el patrocinador. Registrar en idioma español y cabal al protocolo sometido. En los sometimientos posteriores, debe corresponder con el aquí reportado.
4. **Título público del Protocolo de Investigación:** Nombre con el que se presenta a la comunidad el protocolo de investigación. Registrar en idioma español. En el caso que el título público sea el mismo que el científico, registrar como no aplica (N/A).
5. **Bases de Registro Público:** Bases en donde se encuentra oficialmente registrado el protocolo de investigación.
6. **Número de identificación primario:** Código asignado en la primera base de registro.
7. **Fecha de registro oficial primario:** Fecha en la cual se registró oficialmente el estudio en la primera base.
8. **Número de identificación secundario:** Otros números de identificación además del código asignado en el primer registro. Si aplica.
9. **Fecha de registro oficial secundario:** Fecha en la cual se registró oficialmente el estudio en la primera base.
10. **Patrocinador:** Nombre o Razón Social de la institución u organización que financia el estudio y ejerce la responsabilidad como patrocinador, de acuerdo a lo mencionado en la norma.
11. **Organización de investigación por contrato (CRO por sus siglas en inglés):** Nombre o razón social de la organización contratada por el patrocinador para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio. Si aplica.
12. **Fase de investigación clínica del protocolo:** Marcar con una X la casilla correspondiente, de acuerdo a la fase del protocolo de investigación.
13. **Tipo de estudio:** Marcar con una X la casilla correspondiente, de acuerdo al tipo de estudio.

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: ASS-RSA-GU030

Versión: 04

Fecha de Emisión: 30/08/2018

Página 7 de 12

14. **Países en donde se está desarrollando el estudio:** Enumerar los países en donde haya reclutamiento de participantes, se tenga la intención de reclutar o hayan sido reclutados para el momento en el que se esté sometiendo al **Invima**.
15. **Fuente de Financiación:** Registrar el origen de los recursos que financian el desarrollo del protocolo (Fundación, agencia, compañía, institución privada, recursos propios, Colciencias, institución de educación superior).
16. **Nombre del solicitante del trámite:** Nombres y apellidos del Representante legal o su apoderado, responsable de la presentación de documentos ante el **Invima** y quien responderá preguntas administrativas

Tipo de solicitante: Si es representante legal o apoderado.

Cédula: Indicar número de documento del solicitante.

Dirección de Notificación / Ciudad: Lugar donde se puede enviar correspondencia o notificar.

Teléfono / Correo electrónico: Registrar el número telefónico y el correo electrónico.

Indicar si cuenta con poder para la gestión del trámite: Indicar SI o NO. En caso afirmativo registrar el número de folio.

Firma: Registrar firma del solicitante.

A continuación en el formulario aparece la siguiente leyenda con la cual el interesado una vez firme estará declarando su aceptación:

*“El solicitante autoriza expresamente al **Invima**, para tomar los datos personales aportados en este formulario - incluido el correo electrónico -, como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y 67 y s.s. del C.P.A.C.A*

17. **Nombre de la persona de contacto científico:** Nombres y apellidos de la persona de contacto que responderá preguntas científicas: Investigador principal y la persona a quien delegue. Si hay un delegado deben reportarse los datos adicionalmente a los del investigador principal.
18. **Molécula de estudio:** Reportar el nombre y/o código de la molécula en investigación. Utilice la denominación común internacional (DCI), nombre químico o el número interno dado por la compañía.
19. **Procedencia del Producto:** Registrar el origen del medicamento en investigación (Nacional o Importado).
20. **Origen:** Marcar con una X de acuerdo al origen de la molécula de estudio (nacional o importado)
21. **Forma farmacéutica:** Registrar la forma farmacéutica del medicamento en investigación. Incluir la concentración y el tipo de envase.
22. **Fabricante del medicamento en investigación:** Nombre del laboratorio que fabrica el medicamento en estudio.
- Dirección:** País, ciudad y dirección del fabricante del medicamento en estudio.
23. **Número de clasificación Anatómico Terapéutico (Código ATC):** Señale el número de clasificación anatómico terapéutico en donde es catalogado el producto. Si el producto aún no cuenta con un código ATC, mencione el subgrupo terapéutico o farmacológico (tercer nivel de la clasificación) y su correspondiente código.

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: ASS-RSA-GU030

Versión: 04

Fecha de Emisión: 30/08/2018

Página 8 de 12

24. **Descripción del producto:** Realice una breve descripción del producto en investigación, con una extensión máxima de 500 caracteres, reportando los datos que considere más relevantes para la presentación del mismo: características farmacológicas, farmacocinética, farmacodinamia, información sobre eficacia y seguridad, materiales de envase y empaque, etc.
25. **Requiere adecuación y ajuste de concentraciones:** Especifique si el producto en investigación requiere de la realización de algún tipo de adecuación para ser administrado al participante del estudio.
26. **Producto comparador (cuando aplique):** Nombre del medicamento con el cual se va a comparar el medicamento en estudio. En caso de ser placebo, indíquelo.
- Fabricante:** Nombre del laboratorio fabricante del medicamento comparador.
- Dirección:** Dirección del laboratorio fabricante del medicamento comparador.
- Registro sanitario (cuando aplique):** Número de registro sanitario del medicamento comparador en caso de que el producto a utilizar sea el comercializado en Colombia
27. **Especialidad (es) del protocolo de Investigación:** Registrar la(s) especialidad(es) del protocolo de investigación. Esta especialidad debe estar acorde con el protocolo, con los servicios habilitados en la institución (de acuerdo con el Certificado del Sistema Único de Habilitación) y con los investigadores involucrados en el desarrollo del mismo.
28. **Indicación propuesta:** Registrar la indicación propuesta en el protocolo.
29. **Resumen del protocolo de investigación:** Registrar la información solicitada, mencionando cuando sea el caso, el folio en donde se puede ubicar.
30. **Enmiendas:** Si el protocolo inicial presentó enmiendas antes de ser sometido a aprobación por el **Invima** diligenciar la información solicitada.
31. **Instituciones donde se desarrollará el protocolo de investigación y Comités de Ética en Investigación:** Indique el nombre de la o las Instituciones en donde se desarrollará el protocolo de investigación y el o los Comités de Ética en Investigación, responsable de su aprobación y seguimiento.
32. **Contenido general del Manual del Investigador:** Realizar un breve resumen de la información solicitada, indicando cuando sea el caso el folio en donde se puede ubicar.

33. IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN:

- Tabla a): Explicar la razón por la cual se requiere importar suministros para el desarrollo de protocolos de investigación, de acuerdo al número de pacientes a reclutar, duración del protocolo, tratamiento, número de dosis a administrar.

Diligencie la tabla según corresponda para los pacientes a incluir en Colombia, indicando: cuál es el suministro, la dosis, la frecuencia, Número de pacientes a incluir en Colombia, Número de visitas por paciente, Número de suministros a entregar en cada visita, Margen de seguridad (20%) y el Total de suministros.

NOTA 1. ÚNICAMENTE DEBEN RELACIONARSE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL **Invima**, aquellos insumos que incluyen papelería y otros similares no se deben registrar en el listado de insumos a importar.

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

NOTA 2. Todos los insumos solicitados para importación con fines de investigación clínica, deben ser utilizados única y exclusivamente para el desarrollo del protocolo de investigación.

NOTA 3. Debe anexar el certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio, como requisito para la aprobación de la importación.

NOTA 4. Posterior a la importación, el patrocinador o quien éste designe como importador, deberá tener disponible los Registros de Distribución de lote del producto y deberán estar disponibles a solicitud de la autoridad sanitaria correspondiente.

NOTA 5. Debe anexar Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para cada uno de los ítems listados a continuación: (medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico).

NOTA 6. Debe anexar Autorización para importación de equipos biomédicos usados, expedida por el grupo de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos del **Invima** para equipos biomédicos usados.

- Tabla b): Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo. Relacione los datos solicitados (puede adicionar las filas que sean necesarias). **Recuerde que debe anexar el certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio como requisito indispensable de la solicitud de importación.**

Código/Nombre del Medicamento: Relacione el código o nombre del medicamento(s) usado para el desarrollo del protocolo y/o placebo.

Principio Activo: Principio activo. Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.

Forma Farmacéutica: Es la disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento.

Concentración: Indica la cantidad de medicamento que viene por cada unidad de medida (mg, gr, ml).

Cantidad: Indique el número de unidades necesarias para el desarrollo del protocolo de investigación.

Importador o responsable de la distribución del principio activo en Colombia.

Relacione los datos básicos de identificación del responsable de la distribución del principio activo en Colombia, quien deberá tener los Registros de Distribución de lote del producto.

Laboratorio fabricante del medicamento en investigación: Relaciones el nombre del laboratorio fabricante del medicamento en investigación

Laboratorio fabricante del producto comparador: Relaciones el nombre del laboratorio fabricante del producto comparador.

- Tabla c): Dispositivos médicos: Relacione los datos solicitados (puede adicionar las filas que sean necesarias).

Dispositivos y/o reactivos de diagnóstico: Relacione el listado de insumos a importar, con el nombre y/o una descripción del dispositivo si aplica. **Recuerde que por cada ítem relacionado debe anexar el respectivo CVL.**

Presentación: Describa la presentación del dispositivo médico (si aplica).

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Observaciones: En esta columna puede detallar información adicional que considere relevante para una mejor descripción del dispositivo.

Cantidad: Indique el número de unidades necesarias para adelantar el estudio y que se van a importar.

– Tabla d) Equipos Biomédicos para el desarrollo del Protocolo de Investigación:

Equipos Biomédicos: Relacione cada uno de los equipos biomédicos a importar. **Recuerde que por cada ítem relacionado debe anexar el respectivo CVL.**

Estado del equipo: Marque con una X según corresponda a la siguiente clasificación:

Equipo biomédico nuevo (N): Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

Equipo biomédico usado (U): Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

En caso de que el equipo biomédico sea “usado”, debe anexar la “Autorización para importación de equipos biomédicos usados”, expedida por el grupo de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos del **Invima**, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el artículo 37 del decreto 4725 de 2005, para tal fin.

Equipo biomédico repotenciado (R): Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

Clasificación del riesgo: Marque con una X si el equipo que se va a importar es de riesgo I, IIa o IIb.

Serial: Registre el código de serial asignado por el fabricante.

Modelo / Marca: Escriba el modelo o marca del equipo biomédico.

Cantidad: Indique el número de equipos que requiere importar.

– Tabla e) Reactivos de diagnóstico:

Reactivos de diagnóstico: Nombre y/o describa los reactivos de diagnóstico a importar que se requieren para el desarrollo del protocolo.

Presentación: Describa la presentación del reactivo de diagnóstico.

Observaciones: En esta columna puede detallar información adicional que considere relevante para una mejor descripción del reactivo.

Cantidad: Indique la cantidad del reactivo de diagnóstico a importar, que es necesario para adelantar el protocolo de investigación.

NOTA 7. Para el caso de exportación de productos de investigación, el usuario deberá tener disponible los registros de distribución del producto a ser exportado.

34. EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O GENÉTICAS:

- a) Justificación de la solicitud de exportación de muestras biológicas y/o genéticas: Explicar las razones por las cuales se solicita la salida de muestras biológicas y/o genéticas del país necesarias para el desarrollo del protocolo de investigación.
- b) ¿Cuenta con formato de consentimiento informado para la toma de muestras biológicas?: Marque con una X según corresponda.
- c) ¿Cuenta con formato de consentimiento informado para la toma de muestras genéticas?: Marque con una X según corresponda.
- d) Datos del Laboratorio Central de Referencia: Registrar los datos del Laboratorio Central de Referencia Internacional donde se van a enviar las muestras para su procesamiento y estandarización de resultados.
- e) Tipo de muestras biológicas y/o genéticas: Marque con una X el tipo de muestras que serán enviadas al Laboratorio Central de Referencia, según corresponda para cada caso. Si requiere reportar otro tipo de muestras y estudios puede agregar más filas y columnas.
- f) Tiempo y lugar de almacenamiento: Indique para cada tipo de estudio y muestra el tiempo y lugar de almacenamiento que tendrán las muestras enviadas.

NOTA: Todos los análisis realizados deberán estar relacionados con el propósito del estudio y guardar siempre la confidencialidad de la información.

Parte II: Numerales 35-49

Esta parte debe ser diligenciada en su totalidad por el Comité de Ética en Investigación (CEI).

- **Numerales 35 - 40:** Diligenciar la información solicitada sobre el CEI.
- **Numeral 41: Investigador Principal e Investigadores secundarios:** Realizar la revisión de la documentación soporte de la hoja de vida del investigador principal y del investigador secundario (cuando aplique), y diligenciar los campos correspondientes.
- **Numerales 42 – 45:** Evaluar el protocolo de investigación presentado, de acuerdo a los lineamientos establecidos en estos numerales.
- **Numeral 46: Manual del Investigador:** Marcar SI o NO, según corresponda.
- **Numeral 47: Consentimiento informado:** Marcar de acuerdo a la información solicitada y revisar si se contemplan en el documento los aspectos mencionados en el cuadro.

Si una vez realizada la evaluación, el CEI tiene alguna observación sobre el protocolo de investigación, diligenciar la casilla "OBSERVACIONES CEI", con la información correspondiente.

- **Numeral 48:** Relacionar el concepto emitido por el CEI y especificar el número del acta, numeral y fecha de la emisión del concepto.

- **Numeral 49:** Nombre de los miembros que sesionaron. Especificar de igual forma el número de miembros para que haya quórum y número de miembros del CEI.

Una vez diligenciado, el formato debe ser firmado y sellado por el presidente del CEI, en los espacios correspondientes.

Parte III: A partir del numeral 50, espacio de uso exclusivo del Invima. NO diligenciar.

ANEXO 1

En este espacio, liste la documentación que allega para el estudio del protocolo de investigación.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Resolución 8430 de 1993: “*Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.*”

Resolución 3823 de 1997: “*Por la cual se crea La Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud.*”

Resolución 2378 de 2008: “*Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos*”

8. ANEXOS:

- Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación [ASS-RSA-FM055](#)
Guía para la presentación de protocolos de investigación [ASS-RSA-GU030](#)
- Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#)
Guía para la presentación de las enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-GU031](#)
- Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación [ASS-RSA-FM088](#)
Guía para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación [ASS-RSA-GU055](#)
- Formato Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación. [ASS-RSA-FM046](#)