



FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN - SMPB

Ciudad y fecha de presentación: _____

Espacio para adhesivo de radicado
INVIMA

1. Patrocinador: _____

2. Organización de Investigación por Contrato (Si Aplica): _____

3. Nombres y Apellidos del Solicitante: _____

4. Firma del solicitante: _____

5. Cargo que desempeña en la Entidad: _____

6. Dirección / Ciudad: _____

7. Teléfono: _____ Fax: _____

8. Título del Protocolo de Investigación: _____

9. Código del Protocolo de Investigación: _____

10. Versión y fecha del protocolo de investigación presentado: _____

11. Fase de investigación clínica del protocolo:

Fase I

Fase II



**FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA
Y ADMINISTRATIVA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN -
SMPB**

Fase III

Fase IV

12. Si el Protocolo de Investigación ha tenido enmiendas previas a la solicitud de evaluación ante el INVIMA, registre la siguiente información:

No. de enmienda	Versión y fecha de la enmienda	Tipo de enmienda		Justificación
		Relevante	No Relevante	

13. Resumen en español (no más de 3000 palabras), registre la información solicitada en el siguiente cuadro:

RESUMÉN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
a. Código del protocolo de investigación	
b. Título del protocolo de investigación	
c. Versión y fecha del protocolo de investigación	
d. Patrocinador	
e. CRO si aplica	
f. Fase de investigación clínica del protocolo	
g. Especialidad del protocolo de investigación	
h. Consentimiento Informado: general, biológico, genético y otros; versión y fecha de cada uno.	
i. Manual del Investigador: versión y fecha.	
j. Presupuesto	
k. Población objeto	
l. Tamaño previsto de la muestra: Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución, en Colombia y en el mundo.	
m. Tiempo de duración del estudio	
n. Fecha prevista para la finalización del	

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F09-PM05-ECT V2 19/07/2010



**FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA
Y ADMINISTRATIVA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN -
SMPB**

estudio	
o. Criterios de inclusión y exclusión claves	
p. Nombre o razón social de la institución donde se va a desarrollar el protocolo de investigación, teléfono, dirección y ciudad de ubicación.	
q. Comité de Ética en Investigación, dirección y ciudad de ubicación.	
r. Laboratorio Clínico local, teléfono, dirección y ciudad de ubicación.	
s. Laboratorio Central de Referencia, teléfono, dirección, ciudad y país de ubicación.	
t. Investigador principal, formación y experiencia.	
u. Investigador(es) secundario(s), formación y experiencia.	

14. Información del Comité de Ética en Investigación (CEI):

Comité de Ética en Investigación	Acta de aprobación del CEI	
	SI	NO

ESPACIO DE USO EXCLUSIVO DEL INVIMA

15. Evaluación del Protocolo de Investigación por la Especializada de Medicamentos y productos Biológicos (SEMPB):

No. de Acta de aprobación del protocolo	Numeral	Fecha de Aprobación	Concepto emitido por la SEMPB

16. Observaciones:



**FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA
Y ADMINISTRATIVA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN -
SMPB**

17. Código y Firma del Evaluador 1: _____

18. Fecha de Evaluación: _____

19. Código y Firma del Evaluador 2: _____

20. Fecha de Evaluación: _____

21. Nombre y firma del Subdirector(a): _____

22. Fecha de validación de la información: _____

**TODA LA INFORMACIÓN SERÁ SUJETA DE VERIFICACIÓN POR PARTE DEL
INVIMA**