	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE OTROS DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	Código: PM05-ECT-G12
		Versión: 1
		Página 1 de 5
		Fecha de emisión: 19/07/2010

1. OBJETIVO

Brindar los lineamientos para la evaluación operativa y administrativa de otros documentos para el desarrollo de protocolos de investigación previamente aprobados por el INVIMA.

2. ALCANCE

La presente guía es aplicable a los cambios realizados a otros documentos para el desarrollo de protocolos de investigación.

3. DEFINICIONES

Comité de Ética Institucional: 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.

Comité de Ética Independiente: 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 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.


Organización de Investigación por Contrato: 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.

Patrocinador: 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.

4. LINEAMIENTOS PARA PRESENTACIÓN DE OTROS DOCUMENTOS NECESARIOS PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El usuario tendrá la responsabilidad de bajar y diligenciar el formato de evaluación documentos para el desarrollo de protocolos de investigación que se encuentra en la página Web del INVIMA en el vínculo de Inspección, Vigilancia y Control / Buenas Prácticas Clínicas.

Se recibirá una (1) copia de la documentación en el siguiente orden:

	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE OTROS DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	Código: PM05-ECT-G12
		Versión: 1
		Página 2 de 5
		Fecha de emisión: 19/07/2010

- a. Formato **F21-PM05-ECT** completamente diligenciado, excepto los espacios sombreados son de uso exclusivo del INVIMA.
- b. Copia del documento, original y en español.
- c. Carta(s) del Comité(s) de Ética en Investigación donde evalúan y aprueban o niegan la aplicación del mencionado documento en la Institución que desarrolla el protocolo de investigación.

5. CONDICIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN


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

- a. Presentar una copia a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. (No enviar copias a la Comisión Revisora).
- b. Para la evaluación del documento, el usuario presentará la información de **todas** las instituciones donde se desarrolle el protocolo de investigación, anexando la carta del Comité de Ética en Investigación de cada Institución, aprobando o negando la modificación el documento.
- c. Únicamente se tendrá en cuenta la evaluación realizada por el Comité de Ética en Investigación y no por el Comité de Ética Hospitalaria.
- d. Solamente se aceptará la carta emitida por el Comité de Ética en Investigación y no se tomará en cuenta el trámite interno de cada institución.
- e. No se consideran válidas notificaciones de acuso recibido.

6. CONTENIDO DE LA CARTA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Se admite la información para evaluación enviada a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos que cumpla con las siguientes características:

- a. Contener los datos generales de identificación del Comité de Ética en Investigación:
 - Nombre completo del Comité de Ética
 - Dirección
 - Ciudad
 - Teléfono / Fax
- b. Título y código del protocolo de investigación
- c. Nombre del documento evaluado con versión y fecha


	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE OTROS DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	Código: PM05-ECT-G12
		Versión: 1
		Página 3 de 5
		Fecha de emisión: 19/07/2010

- d. Nombre de la institución que avala
- e. Número de miembros del Comité de Ética en Investigación
- f. Número de miembros para que haya *quórum*
- g. Listado de miembros que participaron en la evaluación del documento y su disciplina.
- h. Concepto de aprobación o negación del Comité de Ética en Investigación, teniendo en cuenta la justificación para la modificación.
- i. Firma del responsable de la comunicación

7. INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE OTROS DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN F21-PM05-ECT

El formato debe estar diligenciado con letra Arial 11:


1. Patrocinador: Nombre o Razón Social de quién financia el estudio
2. Organización de Investigación por Contrato: Nombre o razón social de quien contrata el patrocinador para realizar una o más labores relacionadas con el protocolo de investigación.
3. Nombres y Apellidos del solicitante: Representante Legal o persona designada por la entidad.
4. Firma del solicitante: Registrar la firma de la persona que somete el protocolo de investigación ante el INVIMA.
5. Cargo en la Entidad: Cargo asignado en la entidad.
6. Dirección / Ciudad: Lugar donde se puede enviar correspondencia.
7. Teléfono / Fax: Agregar en paréntesis el indicativo de la ciudad.
8. Título del Protocolo de Investigación: Nombre asignado por el patrocinador.
9. Código del Protocolo de Investigación: Código asignado por el patrocinador.
10. Fase de investigación clínica del protocolo: Marcar con una X de acuerdo a la fase del protocolo de investigación que corresponda I, II, III o IV.

	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE OTROS DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	Código: PM05-ECT-G12
		Versión: 1
		Página 4 de 5
		Fecha de emisión: 19/07/2010

11. Fecha de Aprobación del Protocolo por el INVIMA: número del acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.
12. Numeral del acta correspondiente al protocolo: Numeral del acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, donde se aprobó el protocolo original.
13. Código del Protocolo asignado por el INVIMA: Si lo conoce agregar el código alfanumérico asignado por el INVIMA.
14. Tipo de documento presentado: Registre la clase de documento enviado, por ejemplo, herramientas para recolección de datos, diarios para el paciente, tarjeta para registro de información de pacientes, cuestionarios, tablas de calificación.
15. Versión y fecha del documento presentado.
16. Resumen de los cambios de los cambios del documento: Describir de modo sucinto los cambios propuestos al protocolo de investigación.
17. Justificación del cambio de documento: Argumentar la razón de los cambios propuestos para el documento.
18. Listado de Instituciones y Comités de Ética en Investigación: Una vez recolectada la información completa de las instituciones donde se está desarrollando el protocolo y aplica el documento, debe diligenciar las casillas no sombreadas del cuadro.

Si requiere más casillas para completar la información de todos los centros, puede agregarlas.

- a. Institución donde se desarrolla el protocolo: Nombre o razón social de la Institución que está desarrollando el protocolo de investigación y que cumple con lo establecido en la normatividad vigente.
 - b. Comité de Ética en Investigación que avala la Institución: Nombre o razón social del Comité de Ética en Investigación que avala la institución.
 - c. Carta de evaluación del Comité: Marcar con una X en la casilla de SI o NO, si adjunta la carta del Comité de Ética en Investigación aprobando o negando el documento.
19. Las casillas Sombreadas de la 18 d y e hasta la 25 son de uso exclusivo del INVIMA. No diligencie estos campos.

	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE OTROS DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	Código: PM05-ECT-G12
		Versión: 1
		Página 5 de 5
		Fecha de emisión: 19/07/2010

PUNTOS DE CONTROL:

Formatos diligenciados por el usuario.

Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de otros documentos relacionados con protocolos de investigación

ANEXOS:

Formato 1

Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de otros documentos relacionados con protocolos de investigación **F21-PM05-ECT**