



GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: PM05-ECT-G3

Versión: 2

Página 1 de 12

Fecha de emisión:
19/07/2010

1. OBJETIVO

Brindar los lineamientos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

2. ALCANCE

La presente guía es aplicable para la presentación de protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos.

3. DEFINICIONES

Institución donde se realiza el Estudio: Lugar(es) donde se realiza(n) realmente las actividades relacionadas con el estudio.

Clasificación de las investigaciones:

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.



GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: PM05-ECT-G3

Versión: 2

Página 2 de 12

Fecha de emisión:
19/07/2010

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.

Confidencial. Corresponde a información, informes o comunicaciones, propiedad del patrocinador o a la identidad de un sujeto, las cuales solamente pueden ser reveladas a otros que estén autorizados o a la entidad sanitaria correspondiente.

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

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

Enmienda No relevante: Se considerarán aquellas modificaciones del protocolo que no supongan un cambio de diseño del estudio, con aumento del riesgo, o no, para los sujetos participantes.

Enmienda Relevante: Se considerarán aquellas modificaciones del protocolo que supongan un cambio de diseño del estudio, con aumento del riesgo, o no, para los sujetos participantes.

Entidad Financiadora. Individuo, compañía, institución u organización responsable de financiar un estudio clínico.

Espécimen Biológico/Muestra. Tejidos, líquidos o sustancias derivadas del cuerpo humano con el propósito de ser analizadas y así proveer información para el diagnóstico, prevención o tratamiento de cualquier enfermedad o para la evaluación de la salud de una persona.

Estudio Clínico: 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,



GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: PM05-ECT-G3

Versión: 2

Página 3 de 12

Fecha de emisión:
19/07/2010

metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Estudio No Clínico: Estudios biomédicos no realizados en seres humanos.

Estudio Multicéntrico: Estudio Clínico conducido de acuerdo a un sólo proyecto pero en más de un lugar y por lo tanto, realizado por más de un investigador.

Evento Adverso (EA): Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste.

Evento Adverso Serio (EAS). Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio) síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste, que a cualquier dosis:


- a) Resulta en fallecimiento,
- b) Amenaza la vida,
- c) Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente,
- d) Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa.

Fases de la investigación Clínica:

a. Fase I: Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, en dosis únicas o múltiples, en pequeños grupos hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre.

b. Fase II: Es la administración, al ser humano enfermo, de un medicamento de investigación, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos en el organismo enfermo.

c. Fase III: Es la administración, a grandes grupos de pacientes, de un medicamento de investigación, generalmente externos, para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos, que puedan alterar el efecto farmacológico.

	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	Código: PM05-ECT-G3
		Versión: 2
		Página 4 de 12
		Fecha de emisión: 19/07/2010

d. Fase IV: Son estudios que se realizan después de que se conceda al medicamento, registro sanitario para su venta y tiene por objeto generar nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado.

Formulario de Reporte de Caso (FRC): Es un documento impreso, óptico o electrónico diseñado para registrar toda la información requerida en el proyecto para ser reportada al patrocinador sobre cada sujeto del estudio.

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

Investigador: 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 Investigador: Compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el (los) producto(s) de investigación que es relevante para el estudio del (de los) producto(s) en investigación en seres humanos.

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.

Producto en Investigación/Medicamento. 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 / Proyecto. 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.

Participante del Estudio/Sujeto Participante. Individuo que participa en un estudio clínico ya sea como receptor del producto(s) en investigación o como un sujeto control.

Testigo Imparcial: Persona independiente del estudio, que no puede ser influenciada de mala fe por el personal involucrado en la investigación, quién está presente en el proceso de la obtención del consentimiento informado, si el sujeto o el representante del sujeto

	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	Código: PM05-ECT-G3
		Versión: 2
		Página 5 de 12
		Fecha de emisión: 19/07/2010

legalmente aceptado no sabe leer, y quien es el responsable de leer el consentimiento informado y cualquier otra información escrita proporcionada al sujeto o por el sujeto.

4. LINEAMIENTOS PARA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- a. **Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB):** El usuario tendrá la responsabilidad de bajar y diligenciar el formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación – SEMPB de la Comisión Revisora **F20-PM05-EC**, el cual se encuentra en la página Web del INVIMA en el vínculo Inspección, Vigilancia y Control / Buenas Prácticas Clínicas / Formatos SEMPB.

Se recibirá en la ventanilla de correspondencia dos (2) copias de la documentación en el siguiente orden:

1. Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación - SEMPB de la Comisión Revisora **F20-PM05-EC** completamente diligenciado, excepto los espacios de uso exclusivo del INVIMA.
2. Protocolo de investigación en español. 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. Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)
 - f. Objetivos de investigación (general y específicos)
 - g. Metodología: Operatividad, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, 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.
 - h. 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.
 - i. Manual del investigador: No debe diligenciar, ni anexar el Formato de presentación y evaluación del manual del investigador SEMPB - SMPB **F19-PM05-ECT**, sólo para el caso de nuevas versiones del manual del investigador.
 - j. Consentimientos informados (general, biológico y/o genético)
 - k. Hoja de información al paciente
 - l. Resumen de cambios
 - m. Cuestionarios
 - n. Tarjetas del paciente
 - o. Referencias bibliográficas
 - p. Cronogramas
 - q. Presupuesto
 - r. Anexos



**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN
Y EVALUACIÓN DE
PROTOCOLOS DE
INVESTIGACIÓN**

Código: PM05-ECT-G3

Versión: 2

Página 6 de 12

Fecha de emisión:
19/07/2010

3. Carta del Comité(s) de Ética en Investigación (CEI) con el pronunciamiento de la aprobación del protocolo de investigación, en la institución donde se va a desarrollar.
 4. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.
 5. Diligenciar y anexar el Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación **F17-PM05-ECT**, para la solicitud de autorización de importación de suministros. Si posterior a la radicación del protocolo, se requiere importar otros suministros, se deberá enviar la solicitud de autorización con la respectiva justificación utilizando el formato correspondiente.
 6. Diligenciar y anexar el Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación **F17-PM05-ECT**, para la solicitud de autorización de exportación de muestras biológicas y/o genéticas.
- b. **Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos (SMPB):** El usuario tendrá la responsabilidad de bajar y diligenciar el formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de protocolos de investigación de la SMPB **F09-PM05-ECT**, el cual se encuentra en la página Web del INVIMA en el vínculo Inspección, Vigilancia y Control / Buenas Prácticas Clínicas / Formatos para la evaluación operativa y administrativa de documentos relacionados con protocolos de investigación – SMPB.

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

1. Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de protocolos de investigación **F09-PM05-ECT** completamente diligenciado, excepto los espacios de uso exclusivo del INVIMA.
2. Diligenciar y anexar el formato para presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) **F13-PM05-ECT**
3. Diligenciar y anexar el formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores **F14-PM05-ECT**
4. Protocolo de investigación en español con el soporte de todos los documentos.
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. Fundamento teórico (argumentación, hipótesis)
 - f. Objetivos de investigación (general y específicos)
 - g. Metodología: Operatividad, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos,



GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Código: PM05-ECT-G3

Versión: 2

Página 7 de 12

Fecha de emisión:
19/07/2010

procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.

- h. 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.
 - i. Manual del investigador: No debe diligenciar, ni anexar el Formato de presentación y evaluación del manual del investigador SEMPB – SMPB **F19-PM05-ECT**, sólo para el caso de nuevas versiones del manual del investigador.
 - j. Consentimientos informados (general, biológico y/o genético)
 - k. Hoja de información al paciente
 - l. Resumen de cambios
 - m. Cuestionarios
 - n. Tarjetas del paciente
 - o. Referencias bibliográficas
 - p. Cronogramas
 - q. Presupuesto
 - r. Anexos
5. Certificado del Sistema Único de Habilitación del Laboratorio Clínico Local
 6. Carta del Comité(s) de Ética en Investigación (CEI) con el pronunciamiento de aprobación del protocolo de investigación, en la institución(es) donde se va a desarrollar.
 7. Manual del Laboratorio de Referencia Central, en español.
 8. Póliza contractual o extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles al producto de investigación.

5. CONDICIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN


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

- a. El usuario presentará la información completa, con el fin de evitar continuos alcances al radicado inicial.
- b. Únicamente se tendrá en cuenta la evaluación realizada por el Comité de Ética en Investigación y no por el Comité de Ética Hospitalaria.
- c. Tendrá validez, la carta emitida por el Comité de Ética en Investigación y no se tendrá en cuenta el trámite interno de los documentos en cada institución.
- d. No se consideran válidas notificaciones de acuso recibido.

6. CONTENIDO DE LA CARTA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

Para considerar válida la información de la evaluación realizada por el CEI, enviada a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, ésta deberá tener las siguientes características:

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	Código: PM05-ECT-G3
		Versión: 2
		Página 8 de 12
		Fecha de emisión: 19/07/2010

- a. Debe relacionar la aprobación de todos los documentos necesarios para el desarrollo del Protocolo de investigación, incluyendo la evaluación del protocolo y la aprobación de las enmiendas que se van a aplicar en la institución.
- b. Datos generales de identificación del Comité de Ética en Investigación:
 - Nombre completo del Comité de Ética en Investigación
 - Dirección
 - Ciudad
 - Teléfono / Fax
- c. Título y código del protocolo de Investigación
- d. Nombre del documento evaluado con versión y fecha
- e. No. del acta y fecha en la que el CEI aprobó el Protocolo de Investigación
- f. Nombre de la institución aprobada
- g. Número de miembros del Comité de Ética en Investigación
- h. Número de miembros para que haya *quorum*
- i. Listado de miembros que participaron en la evaluación del protocolo y su disciplina.
- j. Concepto de aprobación del Protocolo de Investigación por el Comité de Ética en Investigación
- k. Firma del responsable de la comunicación

7. INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO PARA EL FORMATO PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN – SEMPB DE LA COMISIÓN REVISORA F20-PM05-EC:

El formato debe estar diligenciado con letra Arial 11, relacionando la siguiente información:

1. Patrocinador: Nombre o Razón Social de quién financia el estudio.
2. Organización de Investigación por Contrato (Si aplica): Nombre o Razón Social de la empresa que realizará una o más labores relacionadas con el protocolo de investigación.
3. Nombres y Apellidos del Solicitante: Nombre completo de la persona responsable del trámite y de la presentación de documentos ante el INVIMA.



GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN


Código: PM05-ECT-G3

Versión: 2

Página 9 de 12

Fecha de emisión:
19/07/2010

4. Firma del solicitante: Registrar la firma de la persona que somete el protocolo de investigación ante el INVIMA.
5. Cargo que desempeña en la entidad: Cargo de la persona que realiza el sometimiento del protocolo de investigación.
6. Dirección / Ciudad: Ubicación del patrocinador o CRO para el envío de correspondencia.
7. Teléfono / Fax: Registrar el número de teléfono y fax del patrocinador o CRO, agregando en paréntesis el indicativo de la ciudad.
8. Título del Protocolo de Investigación: Nombre asignado por el patrocinador.
9. Código del Protocolo de Investigación: Asignado por el patrocinador.
10. Versión y fecha del Protocolo de Investigación: Indicar la versión y fecha del protocolo que se está sometiendo a estudio.
11. 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.
12. Forma Farmacéutica: Registre la forma farmacéutica del producto de investigación
13. Indicación Propuesta: Relacione la indicación del producto para el desarrollo del protocolo de investigación.
14. Origen del Producto: Marque con una X si el producto es nacional o importado.
15. Resumen en español (no más de 3000 palabras): Registre la información solicitada en el cuadro del literal a al literal u.
16. Registro Primario: Si el protocolo de investigación ya tiene registro primario, escríbalo; es decir que esté registrado en una base de datos reconocida por la OMS y que cumpla con los criterios específicos para tal fin, relacione el código y la base donde se encuentra registrado en las casillas del cuadro anexo. Información sobre registro primario disponible en www.who.int/ictcp/network/es/.
17. Enmiendas Previas al Protocolo: Si el protocolo inicial presentó enmiendas antes de ser sometido al INVIMA, registre la información solicitada en el cuadro: No. de enmienda, versión y fecha de la enmienda, tipo de enmienda: si es relevante o no y la justificación correspondiente.
18. Los numerales sombreados del 18 al 25, son de uso exclusivo del INVIMA. No diligencie estos campos.

	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	Código: PM05-ECT-G3
		Versión: 2
		Página 10 de 12
		Fecha de emisión: 19/07/2010

8. INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO PARA EL FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN - SMPB F09-PM05-ECT:

El formato debe estar diligenciado con letra Arial 11, relacionando la siguiente información:

1. Patrocinador: Nombre o Razón Social de quién financia el estudio.
2. Organización de Investigación por Contrato (Si aplica): Nombre o Razón Social de la empresa que realizará una o más labores relacionadas con el protocolo de investigación.
3. Nombres y Apellidos del Solicitante: Nombre completo de la persona responsable del trámite y de la presentación de documentos ante el INVIMA.
4. Firma del solicitante: Registrar la firma de la persona que somete el protocolo de investigación ante el INVIMA.
5. Cargo que desempeña en la entidad: Cargo de la persona que realiza el sometimiento del protocolo de investigación.
6. Dirección / Ciudad: Ubicación del patrocinador o CRO para el envío de correspondencia.
7. Teléfono / Fax: Registrar el número de teléfono y fax del patrocinador o CRO, agregando en paréntesis el indicativo de la ciudad.
8. Título del Protocolo de Investigación: Nombre asignado por el patrocinador.
9. Código del Protocolo de Investigación: Asignado por el patrocinador.
10. Versión y fecha del Protocolo de Investigación: Indicar la versión y fecha del protocolo que se está sometiendo a estudio.
11. 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.
12. Enmiendas previas al Protocolo: Si el protocolo de investigación ha tenido enmiendas previas a la solicitud de evaluación ante el INVIMA, registre la información solicitada en el cuadro: No. de enmienda, versión y fecha de la enmienda, tipo de enmienda: si es relevante o no y la justificación correspondiente.
13. Resumen en español (no más de 3000 palabras): Registre la información solicitada en el cuadro del literal a al literal u.



**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN
Y EVALUACIÓN DE
PROTOCOLOS DE
INVESTIGACIÓN**

Código: PM05-ECT-G3

Versión: 2

Página 11 de 12

Fecha de emisión:
19/07/2010

14. Relacione la información del Comité de Ética en Investigación: Escriba el nombre del CEI que aprobó el protocolo y marque con una X si anexó la carta de aprobación del CEI.
15. Los numerales sombreados del 14 al 22, son de uso exclusivo del INVIMA. No diligencie estos campos.

PUNTOS DE CONTROL:

Formatos diligenciados por el usuario
Formatos validados por los profesionales de BPC
Formatos validados por el Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Revisión y validación de la lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación

ANEXOS:

Formato 1

Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación – SEMPB de la Comisión Revisora **F20-PM05-ECT**

Formato 2

Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación **F17-PM05-ECT**

Formato 3

Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación **F18-PM05-ECT**

Formato 4

Formato de presentación y evaluación del manual del investigador SEMPB - SMPB **F19-PM05-ECT**

Formato 5

Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de protocolos de investigación – SMPB **F09-PM05-ECT**

Formato 6

Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) **F13-PM05-ECT**

Formato 7

Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores **F14-PM05-ECT**



**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN
Y EVALUACIÓN DE
PROTOCOLOS DE
INVESTIGACIÓN**

Código: PM05-ECT-G3

Versión: 2

Página 12 de 12

Fecha de emisión:
19/07/2010

LISTAS DE VERIFICACIÓN:

Lista de verificación 1

Lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación. **F08-PM05-ECT**