	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: PM05-ECT-G5
		Versión: 1
		Página 1 de 6
		Fecha de emisión: 29/06/2010

1. OBJETIVO

Brindar los lineamientos para la presentación y evaluación operativa y administrativa de Consentimientos Informados aplicados en los protocolos de investigación previamente aprobados por el INVIMA.

2. ALCANCE

La presente guía es aplicable a presentación y evaluación de los Consentimientos Informados

3. DEFINICIONES


Aseguramiento de la calidad: Todas las acciones planteadas y sistemáticas que se establecen para garantizar que el estudio se está realizando y que los datos son generados, documentados (registrados) y reportados en cumplimiento con la Buena Práctica Clínica (BPC) y las normas que les aplique.

Bienestar (de los sujetos del estudio): Corresponde a la integridad física y mental de los sujetos que participan en un estudio clínico.

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.

Consentimiento Informado: Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el médico investigador.

	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: PM05-ECT-G5
		Versión: 1
		Página 2 de 6
		Fecha de emisión: 29/06/2010

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.

Institución Prestadora de Servicio 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.

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 CONSENTIMIENTO(S) INFORMADO(S)

El usuario tendrá la responsabilidad de bajar y diligenciar el formato de evaluación de Consentimiento Informado que se encuentra en la página Web del INVIMA en el vínculo Inspección Vigilancia y Control / Buenas Prácticas Clínicas.

Adicionalmente se recibirá un formato completamente diligenciado por cada tipo de consentimiento usado en el protocolo de investigación.

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

- a. Formato (**F11-PM05-ECT**) completamente diligenciado; excepto los espacios sombreados por ser de uso exclusivo del INVIMA.
- b. Documento de información al paciente y consentimiento informado, original y en español.

	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: PM05-ECT-G5
		Versión: 1
		Página 3 de 6
		Fecha de emisión: 29/06/2010

- c. Carta(s) del Comité(s) de Ética en Investigación donde evalúan, aprueban o niegan la aplicación del consentimiento informado en la institución que está desarrollando 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 sólo una (1) copia a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. (No deberá enviar copias a la Comisión Revisora).
- b. Para la evaluación de cada tipo de consentimiento informado, 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 aplicación de la modificación del consentimiento.
- c. En caso que el cambio de versión del consentimiento informado solo aplique a una institución, deberá hacer el reporte solamente de este.
- d. Únicamente se tendrá en cuenta la evaluación realizada por el Comité de Ética en Investigación y no por el Comité de Ética Hospitalaria.
- e. 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.
- f. 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 enviada a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, ésta debe tener las siguientes características:

- a. Datos generales de identificación del Comité de Ética en Investigación:
 - Nombre completo del Comité de Ética en Investigación
 - Dirección
 - Ciudad
 - Teléfono / Fax
- b. Título y código del protocolo de investigación.
- c. Nombre del documento evaluado con versión y fecha.
- d. Nombre de la institución aprobada


	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: PM05-ECT-G5
		Versión: 1
		Página 4 de 6
		Fecha de emisión: 29/06/2010

- e. Número de miembros del Comité de Ética en Investigación
- f. Número de miembros para que haya *quórum*.
- g. Miembros y disciplinas de quienes participaron en la evaluación del documento de información al paciente y el consentimiento informado.
- h. Concepto de aprobación o negación del Comité de Ética en Investigación, teniendo en cuenta los establecidos en la Resolución 8430 de 1993 y la Resolución 2378 de 2008.
- i. Firma del responsable de la comunicación.

7. INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

El formato debe ser diligenciado con letra Arial once (11):

1. Patrocinador: Nombre o razón social de quien financia el estudio.
2. Organización de Investigación por Contrato (Si aplica): Nombre o razón social de quien contrata el patrocinador, para realizar una o más labores relacionadas con el protocolo de investigación.
3. Nombre y Apellido del Solicitante: Nombre completo de quien es responsable del trámite y presentación de documentos ante el INVIMA.
4. Cargo en la Entidad: Cargo que desempeña.
5. Firma del solicitante: Registrar la firma de la persona que somete el protocolo de investigación ante el INVIMA.
6. Dirección / Ciudad: Ubicación donde recibe 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: 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.

	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: PM05-ECT-G5
		Versión: 1
		Página 5 de 6
		Fecha de emisión: 29/06/2010

11. Fecha de aprobación del protocolo por el INVIMA: fecha en que se realizó la reunión de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, donde se aprobó el protocolo original.
12. Número de acta y numeral donde se evaluó el protocolo de investigación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.
13. Código del Protocolo asignado por el INVIMA: Si lo conoce agregar el código alfanumérico asignado por el INVIMA.
14. Tipo de formato de consentimiento informado: Marque con una X el tipo de formato de consentimiento, de acuerdo al que se va a utilizar en el desarrollo del protocolo de investigación.
15. Versión y fecha del formato de consentimiento informado.
16. Causa del cambio de versión del consentimiento informado: Marcar la causa de la nueva versión del formato de consentimiento informado.
17. Listado de Instituciones y Comités de Ética en Investigación: Una vez recolectada la información completa de los sitios donde se está desarrollando el protocolo y aplica la enmienda, debe diligenciar las casillas no sombreadas del cuadro.

Si requiere más casillas para completar la información de todas las instituciones, 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 CEI que avala la institución.
 - c. Anexa carta de evaluación del Comité de Ética en Investigación: Marcar en la casilla de SI o NO, si adjunta la carta del CEI aprobando o negando la aplicación de la enmienda.
18. Los numerales sombreados del 17 d y e hasta el 24, son de uso exclusivo del INVIMA. No diligencie estos campos.

PUNTOS DE CONTROL:

Formato diligenciado por el usuario

Formato evaluado por los profesionales de BPC

Formato validado por el Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código: PM05-ECT-G5
		Versión: 1
		Página 6 de 6
		Fecha de emisión: 29/06/2010

ANEXOS:

Formato (**F11-PM05-ECT**)

Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa del consentimiento informado.