



**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y
EVALUACIÓN OPERATIVA Y
ADMINISTRATIVA DE
INSTITUCIONES PRESTADORAS
DE SERVICIOS DE SALUD (IPS)**

Código: PM05-ECT-G7

Versión: 1

Página 1 de 5

Fecha de emisión:
29/06/2010

1. OBJETIVO

Brindar los lineamientos para la presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).

2. ALCANCE

La presente guía es aplicable para la presentación de nuevas instituciones (IPS) interesadas en realizar investigación con medicamentos en seres humanos.

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.

Buena Práctica Clínica (BPC): 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.

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.

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

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



**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y
EVALUACIÓN OPERATIVA Y
ADMINISTRATIVA DE
INSTITUCIONES PRESTADORAS
DE SERVICIOS DE SALUD (IPS)**

Código: PM05-ECT-G7

Versión: 1

Página 2 de 5

Fecha de emisión:
29/06/2010

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.

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.

Procedimientos Operativos Estándar (POEs): Instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica.

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.

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.

4. LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD (IPS):

El usuario tendrá la responsabilidad de bajar y diligenciar el formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de nuevas instituciones, el cual se encuentra en la página Web del INVIMA, en el vínculo de Inspección Vigilancia y Control / Buenas Prácticas Clínicas.

Es necesario precisar que la evaluación de nuevas instituciones, es competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos (SMPB), es por eso que sólo se debe radicar una (1) copia a esta dependencia.

Se recibirá una (1) copia de los documentos en el siguiente orden:

- a. Formato (**F13-PM05-ECT**) completamente diligenciado; excepto los espacios de uso exclusivo del INVIMA.
- b. Certificado del Sistema Único de Habilitación de la IPS. (No es válido el certificado de inscripción como IPS o el formulario de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, ni las novedades presentadas; dado que las IPS al inscribirse ante la respectiva Dirección Territorial de Salud quedan habilitadas, pero no Certificadas en el Sistema Único de Habilitación).



**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y
EVALUACIÓN OPERATIVA Y
ADMINISTRATIVA DE
INSTITUCIONES PRESTADORAS
DE SERVICIOS DE SALUD (IPS)**

Código: PM05-ECT-G7

Versión: 1

Página 3 de 5

Fecha de emisión:
29/06/2010

- c. Carta de aprobación emitida por el Comité(s) de Ética en Investigación, aprobando la institución(es) donde se va a desarrollar el Protocolo de Investigación.
- d. Es necesario para la aprobación de cada IPS, que el CEI haya evaluado y aprobado el protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo.

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 para la evaluación de cada una de instituciones, con el fin de evitar continuos alcances al radicado inicial complementando la información o anexando documentos pendientes.
- b. Respecto a la carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación (CEI), únicamente se tendrá en cuenta la evaluación realizada por el CEI 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 enviada a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, esta deberá 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. No. del acta, numeral y fecha en la que el CEI aprobó el Protocolo de Investigación.
- d. Nombre de la institución aprobada para el desarrollo del Protocolo de Investigación.
- e. Número de miembros del Comité de Ética en Investigación.
- f. Número de miembros para que haya quórum.



**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y
EVALUACIÓN OPERATIVA Y
ADMINISTRATIVA DE
INSTITUCIONES PRESTADORAS
DE SERVICIOS DE SALUD (IPS)**

Código: PM05-ECT-G7

Versión: 1

Página 4 de 5

Fecha de emisión:
29/06/2010

- g. Listado de miembros que participaron en la evaluación de la institución y en las hojas de vida de los investigadores y su disciplina.
- h. Firma del responsable de la comunicación

**7. INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE PRESENTACIÓN Y
EVALUACIÓN DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD (IPS):**

El formato debe ser diligenciado con letra Arial 11, relacionando los siguientes datos:

1. Patrocinador: Nombre o Razón Social de la entidad que financia el estudio.
2. Organización de Investigación por Contrato (Si aplica): Nombre o Razón Social de la empresa que realiza 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 los documentos ante el INVIMA.
4. Cargo que desempeña en la entidad: Cargo de la persona que realiza el sometimiento del protocolo de investigación.
5. Firma del solicitante: Registrar la firma de la persona que somete el protocolo de investigación ante el INVIMA.
6. Dirección / Ciudad del sitio donde recibe la correspondencia
7. Teléfono / Fax: 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. 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.
11. Código del Protocolo de Investigación asignado por INVIMA: Si conoce el código asignado al protocolo, regístrelo.
12. Información de la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) donde se va a desarrollar el protocolo de investigación: Registre la información solicitada en el cuadro anexo en relación al nombre o razón social de la institución, NIT, teléfono, dirección, ciudad, departamento, nombre del representante legal, certificado del Sistema único de Habilitación y fecha de expedición del mismo.



**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y
EVALUACIÓN OPERATIVA Y
ADMINISTRATIVA DE
INSTITUCIONES PRESTADORAS
DE SERVICIOS DE SALUD (IPS)**

Código: PM05-ECT-G7

Versión: 1

Página 5 de 5

Fecha de emisión:
29/06/2010

13. Información del Laboratorio Clínico institucional o contratado de forma independiente para el procesamiento de muestras locales del protocolo de investigación: Registrar la información solicitada en el cuadro anexo.
14. Información del Laboratorio de Referencia Central donde se enviarán las muestras biológicas y/o genéticas provenientes del protocolo de investigación: Registre toda la información solicitada en el cuadro anexo, si no cuenta con la información suficiente para diligenciar cada casilla en la parte inferior del cuadro justifique la razón.
15. Información del Comité de Ética en Investigación institucional o independiente que evaluó el protocolo de investigación: Registre la información solicitada en el cuadro anexo respecto al CEI y a los miembros del mismo.
16. Servicios requeridos para el desarrollo del protocolo: Liste los servicios de consulta externa, cirugía, especialidades, hospitalización, apoyo diagnóstico y otros requeridos para la conducción del estudio.
17. Los numerales sombreados del 17 al 23 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

ANEXOS:

Formato (F13-PM05-ECT)

Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).