



GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INVESTIGADORES

Código: PM05-ECT-G8

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 investigadores.

2. ALCANCE

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

3. DEFINICIONES

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.

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.

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 fármaco-dinámico de producto(os) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(os) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(o) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

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.

4. LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE INVESTIGADORES:

Esta guía debe ser diligenciada cuando: El usuario realice la presentación ante el INVIMA de un nuevo Protocolo de Investigación, una nueva institución o en la notificación de cambio de uno o más investigadores.



GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INVESTIGADORES

Código: PM05-ECT-G8

Versión: 1

Página 2 de 5

Fecha de emisión:
29/06/2010

El usuario tendrá la responsabilidad de bajar y diligenciar el formato (**F14-PM05-ECT**) de presentación y evaluación operativa y administrativa de nuevos investigadores, 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 los investigadores es competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, es por eso que sólo se radicará una copia a esta dependencia.

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

- a. Formato (**F14-PM05-ECT**) completamente diligenciado, excepto los espacios sombreados de uso exclusivo del INVIMA.
- b. Carta de aprobación emitida por el Comité(s) de Ética en Investigación, aprobando las hojas de vida de los investigadores que van a participar en el desarrollo del protocolo (investigador principal y sub-investigadores, o del investigador que se va a incluir o a cambiar en el protocolo). En caso de retiro o cambio de un investigador, el CEI deberá exponer y conceptuar los motivos del retiro o cambio del investigador.
- c. Hojas de vida de los investigadores (investigador principal e investigador secundario(s) con los respectivos soportes: diplomas de pregrado y postgrado, certificados de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas, tarjeta profesional y/o registro profesional, documento de identidad).
- d. Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el Investigador Principal e Investigador Secundario(s).

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 uno de los investigadores, con el fin de evitar continuos alcances al radicado inicial complementando la información o anexando documentos pendientes.
- b. Para el caso de la carta de aprobación por el CEI, 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.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN OPERATIVA Y ADMINISTRATIVA DE INVESTIGADORES

Código: PM05-ECT-G8

Versión: 1

Página 3 de 5

Fecha de emisión:
29/06/2010

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 Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, ésta 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 la hoja de vida de cada uno de los investigadores.
- 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*.
- 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 INVESTIGADORES:

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

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 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 documentos ante el INVIMA.
4. Cargo que desempeña en la entidad: Cargo de la persona que realiza el sometimiento del protocolo de investigación.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y
EVALUACIÓN OPERATIVA Y
ADMINISTRATIVA DE INVESTIGADORES**

Código: PM05-ECT-G8

Versión: 1

Página 4 de 5

Fecha de emisión:
29/06/2010

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: Registre el número telefónico y el número del fax, agregando entre 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 el INVIMA: Si conoce el código asignado al protocolo, regístrelo.
12. Información del investigador principal y/o secundario(s):
 - a. Nombre completo del investigador principal y del investigador secundario(s)
 - b. Cargo que desempeña en el Protocolo de Investigación: Marque con una X si es IP (Investigador Principal) o IS (Investigador Secundario).
 - c. Formación académica: Hacer una relación de los estudios formales de pre-grado y post-grado de cada investigador.
 - d. Entrenamiento en BPC: Marque con una X, si el investigador cuenta con cursos de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas.
 - e. Tiempo destinado a la investigación: Registrar el tiempo dedicado a la investigación en la institución donde desarrolla el Protocolo, en proporción hora/mes.
 - f. Trabaja en otras instituciones desarrollando investigación?: Marque con una X si el investigador trabaja o no en otras instituciones desarrollando Protocolos de Investigación.
13. Los numerales sombreados del 13 al 20, son de uso exclusivo del INVIMA. No diligencie estos campos.



**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y
EVALUACIÓN OPERATIVA Y
ADMINISTRATIVA DE INVESTIGADORES**

Código: PM05-ECT-G8

Versión: 1

Página 5 de 5

Fecha de emisión:
29/06/2010

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 (**F14-PM05-ECT**)

Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores.