	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O GENÉTICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN SEMPB - SMPB	Código: PM05-ECT-G9
		Versión: 2
		Página
		Fecha de emisión: 17/07/2010

1. OBJETIVO

Brindar los lineamientos necesarios para la presentación de solicitudes de importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el desarrollo de protocolos de investigación.

2. ALCANCE

La presente guía es aplicable para la presentación de solicitudes de importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el desarrollo de protocolos de investigación presentados por los patrocinadores o CRO.

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 están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

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

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.

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.

4. REQUERIMIENTOS GENERALES

Deberá considerarse lo contemplado en el Anexo 7 Informe 34 de la OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 863 de 1996 "Prácticas adecuadas de fabricación: directrices

	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O GENÉTICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN SEMPB - SMPB	Código: PM05-ECT-G9
		Versión: 2
		Página
		Fecha de emisión: 17/07/2010

suplementarias para la fabricación de productos farmacéuticos de investigación usados en ensayos clínicos en personas”.

5. LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACION DE SOLICITUDES DE IMPORTACION DE SUMINISTROS Y EXPORTACION DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O GENÉTICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN:

El usuario tendrá la responsabilidad de bajar y diligenciar el Formato solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación **F17-PM05-ECT** y el Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para protocolos de investigación **F18-PM05-ECT**, los cuales se encuentran en la página Web del INVIMA en el vínculo de 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 dos (2) copias de la documentación para la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos – SEMPB y una (1) copia para la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – SMPB, en el siguiente orden:

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


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

6. INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN F17-PM05-ECT

El formato debe ser diligenciado con letra arial 11 y relacionar 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.


EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O GENÉTICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN SEMPB - SMPB	Código: PM05-ECT-G9
		Versión: 2
		Página
		Fecha de emisión: 17/07/2010

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. Código del protocolo asignado por el INVIMA: Si lo conoce agregar el código alfanumérico asignado por el INVIMA.
11. Versión y fecha del Protocolo de Investigación: Indicar la versión y fecha del protocolo que se está sometiendo a estudio.
12. 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.
13. Duración del estudio clínico: Relacionar el tiempo en que se va a desarrollar el estudio, desde el momento en que se recluta el primer sujeto participante hasta que se realiza la visita final del último sujeto reclutado y se cierra el estudio clínico en la institución.
14. Características de la solicitud de importación: Marcar con una X, si la solicitud que realiza para la importación de suministros para el desarrollo de protocolos de investigación es por primera vez o ya había realizado una solicitud anterior.

En caso que marque la opción de primera vez debe seguir diligenciando el formato en la pregunta número dieciocho (18).

En caso que marque la opción otra, debe continuar con las siguientes preguntas en el orden consecutivo, como se encuentra en el formato.
15. Fecha en que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuó sobre el Protocolo de Investigación: 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.
16. Número de acta y numeral donde Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuó sobre el Protocolo de investigación.

	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O GENÉTICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN SEMPB - SMPB	Código: PM05-ECT-G9
		Versión: 2
		Página
		Fecha de emisión: 17/07/2010

17. Motivo de la solicitud de importación: Justificación de la solicitud adicional para la importación de suministros, para el desarrollo de protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos: marque con una X la justificación de la nueva solicitud de importación así:

- a. Apertura de Nuevo Centro: Si la solicitud de importación hace referencia a la apertura de una nueva institución (IPS) para el desarrollo de protocolos de investigación y requiere mayor cantidad de suministros.
- b. Adición del número de sujetos participantes en una institución previamente aprobada: Aplica para el caso de instituciones seleccionadas por el patrocinador donde ya se está desarrollando el protocolo de investigación y se adiciona o amplía el número de sujetos que se van a reclutar.
- c. Vencimiento del medicamento existente: Si el medicamento con el que cuenta actualmente para el desarrollo del protocolo de investigación ya está vencido y requiere de nuevas existencias.
- d. Otros: si la causa de la solicitud de la nueva importación es otra.

18. Justificación para la solicitud de importación de suministros: Explicar la razón por la cual se requiere importar suministros para el desarrollo de protocolos de investigación, de acuerdo al número de pacientes a reclutar, duración del protocolo, tratamiento, número de dosis a administrar.


NOTA 1. ÚNICAMENTE DEBEN RELACIONARSE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA, aquellos insumos que incluyen papelería y otros similares no se deben registrar en el listado de insumos a importar.

NOTA 2. Todos los insumos solicitados para importación con fines de investigación clínica, deben ser utilizados única y exclusivamente para el desarrollo del protocolo de investigación.

NOTA 3. Debe anexar el Certificado de cumplimiento de BPM del fabricante del medicamento en estudio, como requisito para la aprobación de la importación.

NOTA 4. Posterior a la importación, el patrocinador o quién éste designe como importador, deberá tener disponible los Registros de Distribución de lote del producto y deberán estar disponibles a solicitud de la autoridad sanitaria correspondiente.

NOTA 5. Debe anexar Certificado de Venta Libre del país de origen o su equivalente para cada uno de los ítems listados a continuación: (medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico).

	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O GENÉTICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN SEMPB - SMPB	Código: PM05-ECT-G9
		Versión: 2
		Página
		Fecha de emisión: 17/07/2010

19. Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo: Relacione los datos solicitados (puede adicionar las filas que sean necesarias).


- Código/Nombre del Medicamento: Relacione el código o nombre del medicamento(s) usado para el desarrollo del protocolo y/o placebo.
- Principio Activo: Principio activo. Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.
- Forma Farmacéutica: Es la disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento.
- Concentración: Indica la cantidad de medicamento que viene por cada unidad de medida (mg, gr, ml).
- Cantidad: Indique el número de unidades necesarias para el desarrollo del protocolo de investigación.

20. Importador o responsable de la distribución del principio activo en Colombia.

Relacione los datos básicos de identificación del responsable de la distribución del principio activo en Colombia, quien deberá tener los Registros de Distribución de lote del producto.

21. Dispositivos médicos: Relacione los datos solicitados (puede adicionar las filas que sean necesarias).

- Dispositivos y/o reactivos de diagnóstico: Relacione el listado de insumos a importar, con el nombre y/o una descripción del dispositivo si aplica. **Recuerde que por cada ítem relacionado debe anexar el respectivo CVL.**
- Presentación: Describa la presentación del dispositivo médico (si aplica).
- Observaciones: En esta columna puede detallar información adicional que considere relevante para una mejor descripción del dispositivo.
- Cantidad: Indique el número de unidades necesarias para adelantar el estudio y que se van a importar.

	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O GENÉTICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN SEMPB - SMPB	Código: PM05-ECT-G9
		Versión: 2
		Página
		Fecha de emisión: 17/07/2010

22. Equipos Biomédicos para el desarrollo del Protocolo de Investigación:

a. Equipos Biomédicos: Relacione cada uno de los equipos biomédicos a importar.
Recuerde que por cada ítem relacionado debe anexar el respectivo CVL.

b. Estado del equipo: Marque con una X según corresponda a la siguiente clasificación:

- Equipo biomédico nuevo (N): Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.
- Equipo biomédico usado (U): Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.
- Equipo biomédico repotenciado (R): Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

c. Clasificación del riesgo: Marque con una X si el equipo que se va a importar es de riesgo I, IIa o IIb.

d. Serial: Registre el código de serial asignado por el fabricante.

e. Modelo / Marca: Escriba el modelo o marca del equipo biomédico.


f. Cantidad: Indique el número de equipos que requiere importar.

23. Reactivos de diagnóstico:

a. Reactivos de diagnóstico: Nombre y/o describa los reactivos de diagnóstico a importar que se requieren para el desarrollo del protocolo.

b. Presentación: Describa la presentación del reactivo de diagnóstico.

c. Observaciones: En esta columna puede detallar información adicional que considere relevante para una mejor descripción del reactivo.

	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O GENÉTICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN SEMPB - SMPB	Código: PM05-ECT-G9
		Versión: 2
		Página
		Fecha de emisión: 17/07/2010


- d. Cantidad: Indique la cantidad del reactivo de diagnóstico a importar, que es necesario para adelantar el protocolo de investigación.

NOTA 6. Para el caso de exportación de productos de investigación, el usuario deberá tener disponible los registros de distribución del producto a ser exportado.

7. INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO SOLICITUDES DE EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O GENÉTICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN F18-PM05-ECT

El formato debe ser diligenciado con letra Arial 11 y relacionar 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. Código del protocolo asignado por el INVIMA: Si lo conoce agregar el código alfanumérico asignado por el INVIMA.
11. Versión y fecha del Protocolo de Investigación: Indicar la versión y fecha del protocolo que se está sometiendo a estudio.

	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O GENÉTICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN SEMPB - SMPB	Código: PM05-ECT-G9
		Versión: 2
		Página
		Fecha de emisión: 17/07/2010

12. 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.
13. 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.
14. Número de acta y numeral donde Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aprobó el Protocolo de investigación.
15. Justificación de la solicitud de exportación de muestras biológicas y/o genéticas: Explicar las razones por las cuales se solicita la salida de muestras biológicas y/o genéticas del país necesarias para el desarrollo del protocolo de investigación.
16. Duración del estudio clínico: Relacionar el tiempo en que se va a desarrollar el estudio, desde el momento en que se recluta el primer sujeto participante hasta que se realiza la visita final del último sujeto reclutado y se cierra el estudio clínico en la institución.
17. Cuenta con formato de consentimiento informado para la toma de muestras biológicas?: Marque con una X según corresponda.
18. Cuenta con formato de consentimiento informado para la toma de muestras genéticas?: Marque con una X según corresponda.
19. Datos del Laboratorio Central de Referencia: Registrar los datos del Laboratorio Central de Referencia Internacional donde se van a enviar las muestras para su procesamiento y estandarización de resultados.
20. Tipo de muestras biológicas y/o genéticas: Marque con una X el tipo de muestras que serán enviadas al Laboratorio Central de Referencia, según corresponda para cada caso. Si requiere reportar otro tipo de muestras y estudios puede agregar más filas y columnas.
21. Tiempo y lugar de almacenamiento: Indique para cada tipo de estudio y muestra el tiempo y lugar de almacenamiento que tendrán las muestras enviadas.

TODOS LOS ANÁLISIS REALIZADOS DEBERÁN ESTAR RELACIONADOS CON EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO Y GUARDAR SIEMPRE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.

A partir del numeral 22 al numeral 24 no se deben diligenciar, son de uso exclusivo del INVIMA.

	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O GENÉTICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN SEMPB - SMPB	Código: PM05-ECT-G9
		Versión: 2
		Página
		Fecha de emisión: 17/07/2010

PUNTOS DE CONTROL:

Formatos diligenciados por el usuario
Formatos validados por el Jefe de Oficina

ANEXOS:

Formato 1

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

Formato 2

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