

1. OBJETIVO

- Garantizar el adecuado manejo y uso del medicamento en investigación en todas sus etapas, desde su fabricación hasta su destrucción.
- Orientar los adecuados procesos para la importación de medicamentos en investigación y otros insumos para los estudios clínicos, así como para la importación y exportación de muestras biológicas.

2. ALCANCE

La presente guía es aplicable para los Patrocinadores, las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y las instituciones, encargados dentro de algún proceso y/o actividad del manejo del medicamento en investigación y los insumos necesarios para el desarrollo del estudio clínico.

3. DEFINICIONES

Atención farmacéutica: Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.

Condiciones de almacenamiento: Aquellas condiciones ambientales (humedad relativa, temperatura y otras) bajo las cuales se almacena un medicamento y/o dispositivo médico con el fin de conservar sus características fisicoquímicas y microbiológicas.

Dispensación: Es la entrega de uno o más medicamentos y/o dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado, realizada por el Químico Farmacéutico y/o el Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

Estabilidad: Aptitud de un principio activo, un medicamento o de un producto en general, de mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración y/o potencia, pureza y apariencia.

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

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 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. Ref. Resolución 2378 de 2008

Institución prestadora de servicio de salud - IPS: Son las entidades cuyo objeto social es la prestación de servicios de salud y se encuentran inscritas y con servicios de salud habilitados de conformidad con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud. Ref. Resolución 3100 de 2019

Medicamento en investigación: Forma farmacéutica de un ingrediente activo que se está probando en un estudio clínico, incluyendo un producto con una autorización de comercialización cuando se utiliza o se acondiciona (formulado o empackado) en una manera diferente a la aprobada o cuando se usa para obtener mayor información sobre un uso previamente aprobado.

Organización de Investigación por Contrato (OIC) [Contract Research Organization (CRO)]: Una 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. Ref. Resolución 2378 de 2008 y Resolución 2011020764 del 10 de junio de 2011

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. Ref. Resolución 2378 de 2008 y Resolución 2011020764 del 10 de junio de 2011

Comparador: Medicamento comercializado (por ejemplo control activo), o placebo, utilizado como referencia en un estudio clínico. Ref. Resolución 2378 de 2008.

4. CONTENIDO Y DESARROLLO

FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN		
ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del medicamento en investigación	La producción de medicamentos en investigación tiene mayor complejidad que la de los productos comercializados, ya que las especificaciones del medicamento en investigación y las instrucciones de fabricación pueden variar durante el desarrollo de este, por tanto, deben ser elaborados acorde con los principios y directrices de las <i>Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos</i> de acuerdo a la normatividad nacional vigente, las cuales aseguran que los participantes no estén expuestos a riesgos y que los resultados del estudio clínico no se vean afectados por una fabricación inadecuada del medicamento en investigación en cuanto a calidad, eficacia o seguridad. Un estudio clínico puede incluir entre los medicamentos en investigación, otros productos diferentes a la molécula que se investiga, tales como el placebo, medicamento comparador u otros medicamentos que pueden utilizarse como tratamiento de soporte o de rescate. Es responsabilidad del patrocinador notificar en la solicitud de autorización para realizar el estudio clínico, los medicamentos que se utilizarán, así mismo debe demostrar que el proceso de fabricación para cada uno es de calidad apropiada (BPM), teniendo en cuenta el origen de las materias primas, si tiene o no autorización de comercialización y si han sido re-acondicionados.	Patrocinadores y/o Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC).
Verificar el cumplimiento de BPM para Comparadores	Debe asegurarse también de que el medicamento comparador (enmascarado o no) o cualquier otra medicación que vaya a usarse en el estudio clínico, dispone de un sistema trazable que permita en cualquier momento realizar una rápida identificación (incluyendo los números de lote antes del enmascaramiento) y retirada del medicamento en caso de ser necesario. En caso que los medicamentos comparadores requieran de un reacondicionamiento este debe estar justificado acorde al diseño del estudio clínico (enmascaramiento), por tanto, es competencia del patrocinador o el representante legal en su nombre determinar una fecha límite de uso, teniendo en cuenta la naturaleza, el tipo del producto, las características inicialmente propuestas en aspectos de calidad como cantidad de ingrediente activo, sustancias de degradación, técnica de análisis, tiempo de vida útil inicialmente propuesto, condiciones de almacenamiento y las características del envase, esta nueva fecha de caducidad debe justificarse y nunca ser posterior a la fecha de vencimiento del envase original. Este proceso debe estar documentado de manera tal que se pueda evidenciar entre otras cosas: el laboratorio fabricante,	Patrocinadores y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC).

	el número de lote y la fecha de caducidad del medicamento original. Cabe recordar que se debe realizar de acuerdo con los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos acogidos en normas sanitarias vigentes de Colombia, como el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud o cualquier otro que lo sustituya total o parcialmente.	
Evaluar inconvenientes con la calidad del medicamento en investigación	Cualquier inconveniente con la calidad del medicamento en investigación será responsabilidad del patrocinador, quien deberá evaluar cualquier efecto potencial sobre el desarrollo del estudio clínico y sobre los participantes con el fin de garantizar la protección de su integridad, de acuerdo con los principios éticos de investigación en seres humanos reconocidos internacionalmente.	Patrocinadores y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC).
ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN		
ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Verificar la estabilidad del medicamento en investigación	Los medicamentos en investigación deben demostrar su tiempo de vida útil a unas determinadas condiciones de almacenamiento con el fin de garantizar la seguridad de los participantes y confiabilidad de los resultados obtenidos en los estudios clínicos. Por tanto, se deben cumplir los lineamientos establecidos en la ASS-RSA-GU055-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN (ASS-RSA-GU55) basada en la normatividad nacional e internacional para medicamentos en investigación.	Patrocinadores y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC).
ETIQUETADO DEL MEDICAMENTO DE INVESTIGACIÓN		
ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Verificar la información contenida en la etiqueta del medicamento en investigación	El contenido de las etiquetas para los medicamentos en investigación, producto placebo o medicamento comparador, debe estar en español e incluir la siguiente información, a menos que se justifique adecuadamente su ausencia. • Código o lugar para el código del estudio clínico. • Nombre del medicamento en investigación o código correspondiente y concentración. • Forma farmacéutica, vía de administración y número de unidades (si aplica). • Lugar para el número de lote. • Lugar para la fecha de vencimiento (debe estar acorde al tiempo de vida útil aprobado en la resolución del estudio clínico) • Condiciones de almacenamiento. • Código de identificación del participante y cuando aplique número de visita.	Patrocinadores y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC).

	- Nombre y dirección del fabricante. - La leyenda “Medicamento para uso únicamente en estudios clínicos”. - La leyenda “Manténgase fuera del alcance de los niños”. Para las formas farmacéuticas como blíster o ampollas, donde no pueden incluirse todos los datos mencionados anteriormente, éstos deberán figurar en la etiqueta del empaque secundario, sin embargo, el envase primario deberá contener como mínimo la siguiente información: - Código o lugar para el código del estudio clínico - Nombre del medicamento en investigación o código correspondiente y concentración - Lugar para el número de lote - Lugar para la fecha de vencimiento (debe estar acorde al tiempo de vida útil aprobado en la resolución del estudio clínico) - Forma farmacéutica y vía de administración - Nombre del fabricante NOTA: Las etiquetas del medicamento en investigación no deben tener información falsa o engañosa y no deben indicar que el medicamento en investigación es seguro o efectivo para los propósitos por los cuales se está investigando.	
RE-ETIQUETADO DEL MEDICAMENTO DE INVESTIGACIÓN		
ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Realizar el re-etiquetado del medicamento de investigación.	El re-etiquetado es un proceso que se puede presentar siempre que se haga necesario modificar cualquier información de la etiqueta autorizada, como por ejemplo el tiempo de vida útil del medicamento en investigación. Este proceso puede realizarse de dos maneras: - Colocar una etiqueta adicional sobre la información que se quiere cambiar sin ocultar la demás información expuesta en la etiqueta original. - Colocar una nueva etiqueta, la cual únicamente modifique la información aprobada y mantenga las condiciones inicialmente autorizadas.	Patrocinadores y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC).

Esta actividad debe ser realizada en instalaciones apropiadas (por ejemplo, Servicio farmacéutico de una institución certificada en BPC o en un centro logístico) siguiendo los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura y bajo la responsabilidad del Químico Farmacéutico autorizado en el estudio clínico. La operación debe ser verificada por una segunda persona (Químico Farmacéutico) y el procedimiento debe estar debidamente documentado de acuerdo con la normatividad nacional vigente. Para mayor información sobre esta actividad, remitirse a los lineamientos establecidos en la Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación ASS-RSA-GU055-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN (ASS-RSA-GU55)		
AJUSTE Y/O ADECUACIÓN DE DOSIS DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN		
ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Adequar y / o ajustar dosis	Para los medicamentos en investigación que necesitan de mezclas, adecuación y / o ajuste de dosis antes de su administración, deben realizar este proceso en instituciones con áreas que garantizan un proceso desarrollado bajo estándares de calidad, las cuales deben corresponder a las exigidas en la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración, conforme se establece en la normatividad sanitaria vigente aplicable. Los Químicos Farmacéuticos que realicen esta actividad, deben estar incluidos en el log de responsabilidades del estudio clínico. Además deben contar con entrenamiento en BPC y en el estudio clínico.	Patrocinadores y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC).
Verificar la certificación de las áreas donde se realiza el proceso.	Las Buenas Prácticas de Elaboración son de carácter obligatorio para todas las instituciones o servicios farmacéuticos <i>“que elaboren preparaciones magistrales y realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos”</i> de acuerdo con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente aplicable.	Patrocinadores y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC).
IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA INVESTIGACIÓN		
El proceso de importación de medicamentos en investigación y otros insumos para los estudios clínicos, así como la importación y exportación de muestras biológicas de los participantes se realizará de acuerdo con las indicaciones dadas por el patrocinador y lo establecido en la normatividad nacional vigente.		
IMPORTACIÓN		

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Gestionar la solicitud de importación de medicamentos en investigación e insumos	La importación de medicamentos en investigación e insumos requeridos para iniciar el desarrollo de estudios clínicos se conceptúa mediante acto administrativo emitido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos bajo el proceso de evaluación inicial del protocolo. Cada vez que se necesite importar medicamentos o insumos de investigación después de aprobado el estudio, se debe radicar la solicitud ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, de acuerdo con el documento ASS-RSA-GU036-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVAS SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	Patrocinadores y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC).
Tramitar la licencia de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).	Una vez obtenido el concepto favorable del Invima, solicitar la licencia de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE (Dirección de Operaciones Sanitarias) , a quienes les competente emitir el concepto final de autorización o no de ingreso de estos insumos.	Patrocinadores y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC).
EXPORTACIÓN		
ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Solicitar exportación de muestras biológicas	Para la exportación de muestras biológicas de participantes de los estudios clínicos desarrollados en el país, se debe notificar en la solicitud de aprobación del estudio clínico que tipo de muestras biológicas serán las que se exportarán, la cantidad y su lugar de destino (Laboratorio Central de Referencia). Por otra parte, es responsabilidad del patrocinador reportar al instituto dentro del informe anual del estudio clínico, la cantidad de muestras exportadas.	Patrocinadores y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC).
MANEJO DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN ANTES DE SER DISTRIBUIDO A LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN		
ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Garantizar las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte.	El patrocinador o la institución autorizada para importar el medicamento y los insumos necesarios para el desarrollo del estudio clínico, debe contar con áreas apropiadas que garanticen las condiciones de almacenamiento y transporte del medicamento en investigación.	Patrocinadores y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC).
Cumplir con los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Dado el caso sea un laboratorio farmacéutico o un operador logístico quien realice esta actividad, debe cumplir con lo establecido en la normatividad nacional vigente de Buenas Prácticas Manufactura y lo determinado en la Resolución 1403 del 2007 , que en el parágrafo primero del artículo 2 expresa <i>“los laboratorios farmacéuticos se someterán a las disposiciones contenidas en la presente resolución y en el manual que se adopta a través de la misma, en relación con las actividades y/o procesos de transporte, distribución y la entrega física en la cadena de los medicamentos y dispositivos médicos. Las demás</i>	Patrocinadores y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC).

	<i>actividades y/o procesos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura, continuarán regidos por las normas vigente”.</i>	
Permitir visitas de seguimiento por parte del Invima.	Facilitar las visitas de verificación realizadas por el Invima a los lugares de almacenamiento con el fin de comprobar el cumplimiento de las condiciones establecidas para los medicamentos en investigación.	Patrocinadores y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC). Operadores Logísticos
Garantizar las condiciones de transporte	De acuerdo con lo establecido en los estudios de estabilidad de cada medicamento en investigación, se tomarán las medidas oportunas para garantizar las condiciones de transporte que requiere el medicamento en investigación en el momento de enviar a la institución.	Patrocinadores y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC). Operadores logísticos
Monitorear el estado del producto durante almacenamiento y transporte.	Es responsabilidad del patrocinador conocer el estado del medicamento en investigación en todo momento, labor que puede desarrollar mediante monitorias a los estudios clínicos en los centros de investigación (revisión y obtención de registros de las condiciones de almacenamiento en las instalaciones y durante el transporte).	Patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) e Instituciones

MANEJO DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACION EN LAS IPS

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Contar con un servicio farmacéutico habilitado y dirigido por un Químico Farmacéutico.	Para desarrollar estudios clínicos con medicamentos, se debe contar con un servicio farmacéutico de alta o mediana complejidad dirigido por un Químico Farmacéutico, quien será el responsable de las actividades y/o procesos que allí se desarrollan, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 “<i>Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones</i>”, la cual en su artículo segundo establece “<i>El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, así como las demás disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplicarán a toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico, especialmente, a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico</i>”. Las actividades técnicas asociadas desde la recepción hasta la dispensación, atención farmacéutica y disposición final, de los medicamentos en investigación, a los cuales se les asocia un alto riesgo de seguridad, deben ser asumidas por	Patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) e Instituciones

	los profesionales cuya formación les ofrece la solvencia técnica para conceptuar acerca de la calidad y seguridad de dichos medicamentos, por lo cual, no es aceptable que los regentes de farmacia ejerzan estas actividades técnicas. Dicho esto, es importante indicar que la actividad de dispensación propiamente dicha aplicaría para medicamentos comercializados de los cuales ya se tiene un perfil de seguridad, calidad y uso claramente establecido. Para un medicamento en investigación, dada las características de este, que requieren se establezca un seguimiento más estrecho en su uso, ocurrencia de eventos adversos, aspectos relacionados con calidad, interacciones medicamento-medicamento, medicamento -alimento, entre otros muchos aspectos que deben ser abordados por el profesional Químico farmacéutico en la atención farmacéutica.	
Ejecutar las actividades propias del servicio farmacéutico.	Entre las actividades y/o procesos que debe realizar el servicio farmacéutico están: • Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, teniendo en cuenta el control de la vida útil de los productos. • Distribución de medicamentos y dispositivos médicos. • Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos. • Participación en grupos interdisciplinarios. • Información y educación al paciente y a la comunidad sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos. • Devolución, destrucción o desnaturalización de medicamentos. • Atención farmacéutica. • Adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas (si aplica). • Participación en el análisis y evaluación de los Evento Adversos. Todas las anteriores actividades deberán contar con procedimientos y formatos implementados, acoplados al sistema de gestión de calidad institucional y adaptados al proceso de investigación clínica, que permitan garantizar la trazabilidad del medicamento en investigación.	Patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) e Instituciones

DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS		
ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Dispensar y orientar al participante sobre el uso del medicamento en investigación.	El proceso de dispensación incluye además de la entrega de medicamento en investigación, la capacitación al participante en cuanto a su uso. Los patrocinadores en su mayoría realizan un folleto informativo que ayuda a este proceso, este debe ser evaluado por el servicio farmacéutico y usado cada vez que se dispense el medicamento de investigación, en dado caso que el patrocinador no lo suministre, es responsabilidad del servicio farmacéutico implementar métodos o alternativas que ayuden a dar cumplimiento a una buena dispensación. Estas actividades deben estar adecuadamente registradas. Además de la información del medicamento en investigación, estos folletos pueden contener entre otras cosas, la dirección y el teléfono del contacto (investigador principal o equipo investigador) quien pueda dar información del medicamento en investigación, del estudio clínico y del desenmascaramiento, en caso de una emergencia. Así mismo debe dejar claro, que el medicamento es únicamente para uso en estudios clínicos.	Patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) e Instituciones
DEVOLUCIÓN, DESTRUCCIÓN O DESNATURALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN		
ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Recibir, clasificar y devolver los medicamentos al patrocinador.	Los medicamentos en investigación deben devolverse al patrocinador en las condiciones acordadas y definidas, especificadas en procedimientos escritos y aprobados. Estos deben identificarse claramente y conservarse en una zona adecuada y controlada, además debe llevarse un inventario documentado de los medicamentos en investigación devueltos según el centro de investigación.	Instituciones
Realizar la destrucción o desnaturalización de los medicamentos.	El patrocinador es el responsable de la destrucción de los medicamentos en investigación no utilizados y/o devueltos, por tanto los medicamentos en investigación no deben destruirse sin previa autorización escrita del patrocinador. Dado el caso, la institución que tenga que hacerse responsable de este proceso (destrucción y/o desnaturalización) y para los demás insumos de investigación, se debe regir por las normas aplicables vigentes.	Patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) e Instituciones
Mantener registros de la disposición final	Por otro lado, se deben mantener registros, junto con el certificado de destrucción que indiquen claramente los insumos destruidos, el número de lote, la cantidad destruida y la fecha de destrucción, este proceso, debe permitir la trazabilidad de los lotes, y de las cantidades reales destruidas.	Patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) e Instituciones
RESPONSABILIDADES DEL PATROCINADOR		
ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Cumplir con la normativa sanitaria vigente.	Garantizar que todas las actividades relacionadas con el medicamento en investigación se desarrollen conforme a la normatividad sanitaria nacional e	Patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC)

	internacional aplicable, velando por su seguridad y calidad.	
Aplicar los controles y lineamientos establecidos por la Autoridad Sanitaria.	Asegurar el cumplimiento de las guías, procedimientos y controles emitidos por el Invima y publicados en su página web, en lo referente a medicamentos en investigación.	Patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC)
Atender los requerimientos de la Autoridad Sanitaria.	Responder oportunamente a las solicitudes, requerimientos o comunicaciones emitidas por el Invima en relación con el medicamento en investigación y el desarrollo del estudio clínico.	Patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC)
ASPECTOS Y ACTIVIDADES NO REGLAMENTADOS.		
ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Aplicar la normativa nacional e internacional vigente en ausencia de lineamientos específicos.	Los aspectos, actividades, procesos y procedimientos del manejo del medicamento en investigación, que no se encuentren en los lineamientos de la presente guía y/o normativa nacional vigente, o en aquellos que las adicionen, modifiquen o sustituyan, se registrarán por la normativa nacional referente al medicamento, y/o guías de organizaciones de la salud reconocidas internacionalmente.	Patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) e Instituciones
Actualizar la información conforme a modificaciones normativas.	Toda información relacionada con normatividad de la presente guía, dado el caso presente adiciones, modificaciones o sustituciones, se actualizará automáticamente.	Patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC)

ADJUNTOS INTERNOS

ASS-RSA-PR014-PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ASS-RSA-PR14)
 ASS-RSA-GU036-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVAS SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ASS-RSA-GU36)
 ASS-RSA-GU055-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN (ASS-RSA-GU55)

ADJUNTOS EXTERNOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. Guía de Normas de correcta fabricación de medicamento de uso humano y veterinario. Anexo 13: Fabricación de medicamentos en investigación. España. 2010. - https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/anexos/26_anexo-13.pdf?x91809
 FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Code of Federal Regulation. Title 21. Volume 8. United States. 2012. - <https://ecfr.io/Title-21/Volume-8>

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Guideline for Good Clinical Practice: Consolidated Guidance. International Conference on Harmonization. Topic E6 (R1). United States. 1996. - <https://www.ich.org/>

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Stability Testing of New Drug Substances and Products International Conference on Harmonization Topic Q1A (R2). United States. 2003. - <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q1a2-stability-testing-new-drug-substances-and-products>

Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998. Buenas Prácticas de Fabricación para fármacos. México, D.F. 2000. - <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/164ssa18.html>

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACEÚTICA. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. 2005. - <https://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/redparfCONCLUSIONES-IV-conferencia.pdf>

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 2200 del 28 de Junio de 2005 - http://normograma.invima.gov.co/docs/decreto_2200_2005.htm?q=decreto+2200

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 677 del 26 de 1995. - http://normograma.invima.gov.co/docs/decreto_0677_1995.htm?q=decreto+677

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1403 del 14 de mayo de 2007. - http://normograma.invima.gov.co/docs/resolucion_minproteccion_1403_2007.htm?q=resolucion+1403

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 822 del 2 de abril de 2003. - http://normograma.invima.gov.co/docs/decreto_0822_2003.htm?q=decreto+822

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 0444 del 12 de febrero de 2008. - http://normograma.invima.gov.co/docs/resolucion_minproteccion_0444_2008.htm?q=resolucion+0444

Resolución 1164 de 2002. Ministerio de Ambiente. “Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares” - http://normograma.invima.gov.co/docs/resolucion_minambiente_1164_2002.htm?q=resolucion+1164

DEFINICIONES

Contract research organization (CRO) : 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.

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Usuario	Comentario
2	22/12/2025	Mary Jazmin Luengas Moreno	Se solicita nueva versión, ya que de acuerdo con el Procedimiento de Creación, Actualización y Control de la Información Documentada (SGI-PSI-PR001), los documentos del SGI deben ser revisados cada 48 meses. En la revisión actual, tras evaluar los criterios técnicos vigentes, se determinó la necesidad de ajustar y precisar el contenido del documento, de acuerdo con los procesos de evaluación de estudios clínicos. Además, se han realizado actualizaciones para cumplir con algunos requisitos de la Herramienta GBT, con énfasis en las Buenas Prácticas de Revisión.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Laura Meliza Cruz Bernal Contratista Angelica Maria Sandoval Forero Planta - Profesional Especializado Fecha de elaboración: 18/12/2025	Maria Isabel Vargas Velasco Planta Provisional Jaime Tabares Rios Planta- Profesional Universitario Kelly Jhojana Herrera Quintero Profesional Especializado Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Lynda Patricia Prieto Navarrera Profesional Fecha de revisión: 22/12/2025	Sandra Maria Montoya Escobar Director de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de aprobación: 22/12/2025

Este documento ha sido visto 1 veces

Copia no controlada