

## 1. OBJETIVO

Dar a conocer a los usuarios los lineamientos para la evaluación de solicitudes de visita de certificación, renovación, verificación de nuevas condiciones, verificación documental de camb Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y aspectos a tener en cuenta en las inspecciones al cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas tendiente a la Certificación/renovación o modificaci

## 2. ALCANCE

El presente instructivo es aplicable a las Instituciones que intervienen en el desarrollo de un estudio clínico con medicamentos en seres humanos.

## 3. LINEAMIENTOS PARA LA SOLICITUD DE VISITAS DE CERTIFICACIÓN/ RENOVACIÓN/ VERIFICACIÓN DE NUEVAS CONDICIONES EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS.

### 3.1 CONSIDERACIONES

De acuerdo con la Resolución 2378 de 2008 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima**, deberá verificar que las instituciones que desarrollen investigación humana con medicamentos cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas, a sabiendas en primer lugar que, su implementación y estricto cumplimiento, estará bajo la responsabilidad del : investigación de la institución.

Es imprescindible que las instituciones cuenten con el certificado de habilitación o el documento oficial vigente respectivo expedido por la entidad territorial correspondiente, para la solicit certificación, renovación y verificación de nuevas condiciones en BPC, de acuerdo con la normatividad relacionada vigente.

El Invima verifica además que se encuentren claramente definidos los actores involucrados en el estudio clínico; así mismo se evaluarán los componentes esenciales de las BPC como s investigador, Sistema de Gestión de Calidad, servicio farmacéutico (de complejidad media o alta), laboratorio clínico y comité de ética.

El trámite para la solicitud de visita de certificación de las Buenas Prácticas Clínicas se encuentra en la página Web del Invima[1] y en el portal del Sistema Único de Información de Trám que, como herramienta de apoyo en la implementación de la política de racionalización de trámites que administra el Departamento Administrativo de la Función Pública, tiene como prop fuente única y válida de la información relacionada con los trámites que ofrece el Estado a los ciudadanos en virtud de lo establecido en la Ley 962 del 2005 y del Decreto 019 de 2012.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del **Invima**, se permite aclarar que, para las solicitudes de *Modificación a la certificación en Buenas Prácticas Clínicas*, existen dos "Verificación Documental" y "Visita de Verificación de Nuevas Condiciones", éstas se describen más adelante.

### 3.2. CONDICIONES PARA LA SOLICITUD DE VISITAS DE CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

A continuación, se describen los requisitos para la solicitud de visita ante el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del **Invima**:

- Oficio firmado por el representante legal o su delegado, solicitando la visita va sea de certificación o renovación y aclaraciones, si aplica.
- Recibo de pago correspondiente al concepto tarifario 4010-1 y de acuerdo con la resolución de tarifas vigente a la fecha de radicación, que podrá verificar en la página Web del l servicios/ Descargar tarifas vigentes. <https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas>
- Formato "**SOLICITUD DE TRÁMITES DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES - MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**" código ASS-AYC-FM164 diligenciando los n corresponda y firmado por el Representante legal. En el numeral 4. "**TIPO DE TRÁMITE**" el usuario debe elegir según corresponda, por ejemplo, para Certificación:

4. TIPO DE SOLICITUD A REALIZAR	
<b>Dirección Responsable:</b> Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	<b>Producto:</b> Investigación Clínica
<b>Tipo de Solicitud:</b> Visita de BPC	<b>Tipo de Trámite:</b> Visitas para certificar las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

- Copia del certificado expedido por la autoridad territorial respectiva, en donde conste el cumplimiento de las condiciones de capacidad técnico –científicas, es decir, el certificado d documento oficial respectivo vigente de la institución que pueda dar fe de la habilitación del servicio farmacéutico, el laboratorio clínico, servicio de toma de muestras y servicios as será válido de acuerdo con la normatividad nacional vigente asociada con la inscripción de los prestadores de servicios de salud y habilitación de los servicios de salud.
- Copia del documento donde se acredite el cumplimiento de los requisitos legales de acuerdo con la normatividad vigente respecto a su existencia, representación legal y naturaleza
- En el caso en que se decida contratar algún servicio con otra entidad (laboratorio clínico, toma de muestras, servicio farmacéutico, servicios asistenciales) allegar certificado o doci habilitación expedido por la autoridad territorial respectiva y contrato vigente. Todos los servicios deberán aparecer en el documento expedido por la autoridad territorial respectiva.
- En el caso que el comité de ética sea externo a la institución, es decir sea contratado, debe adjuntar el contrato de prestación de servicios, así mismo, para las actividades desa central de mezclas.

Es necesario tener en cuenta que a partir de la fecha en que la Institución radique la documentación completa, comenzará a correr el término para resolver la petición, esto incluye la veri requisitos mencionados anteriormente; ejecutado este paso, el Grupo de Investigación Clínica notificará el cumplimiento de la solicitud y se procederá a la inclusión de la Institución en l de la visita conforme a lo establecido en los procedimientos institucionales y observando rigurosamente el derecho a turno. En caso en que sea necesario realizar algún requerimiento, se igual manera luego de recibir la respectiva respuesta con documentación y/o solicitud completa.

En el caso de las visitas de renovación de la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas, cuando el interesado presente la solicitud completa dentro de la vigencia de la Certificación en Bf encontrará prorrogada y vigente hasta tanto el **Invima** conceptúe sobre la renovación de la mencionada certificación, conforme a la aplicación directa de la regulación asociada.

### 3.3. NOTIFICACIÓN DE LA VISITA

El INVIMA notificará a la institución la fecha de la visita con una antelación mínima de ocho (8) días calendario. La institución deberá confirmar la recepción de la notificación, remitiendo c diligenciados los formatos: *FASE I EVALUACIÓN INSTITUCIONAL DE LAS CONDICIONES PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS ASS-AYC-FM162* o *FASE I INSTITUCIONAL DEL MANTENIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS ASS-AYC-FM163*, según aplique, así como el enlace de a documentación requerida, según corresponda.

Adicionalmente, deberá allegar diligenciado el formato *LISTADO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DESARROLLADOS POR LA INSTITUCIÓN (IPS): ESTUDIOS ACTIVOS ASS-* los casos en que se trate de una visita de renovación. Asimismo, la institución deberá garantizar la disponibilidad del personal durante la visita, incluyendo, como mínimo, al representante apoderado y a los líderes de cada proceso involucrado.

La notificación podrá realizarse con una antelación inferior a la señalada cuando exista una situación administrativa de fuerza mayor. En todo caso, la institución deberá asegurar la prese responsables designados para el adecuado desarrollo de la visita.

### 3.4 FASE I - REVISIÓN DOCUMENTAL PREVIA A LA VISITA

Una vez recibida la documentación por parte de la institución, el Grupo de Investigación Clínica realizará una revisión documental preliminar, cuyo propósito será efectuar un diagnóstico de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, que soporten la certificación, renovación o verificación de nuevas condiciones de las instituciones. La revisión de los documentos que respaldan el Sistema de Gestión de la Calidad, equipo investigador, Comité de Ética en Investigación, Servicio Farmacéutico, Laboratorio Clínico, serv asistenciales, así como los documentos legales y contractuales exigidos, se realizará conforme a lo establecido en los formatos ASS-AYC-FM162 o ASS-AYC-FM163 según corresponda

### 3.5 FASE II - EJECUCIÓN DE LA VISITA DE CERTIFICACIÓN / RENOVACIÓN EN BPC.

#### 3.5.1 CONSIDERACIONES

- En la reunión de apertura y cierre deben estar presentes los líderes de cada proceso, así como el representante legal de la Institución o su respectivo delegado.
- En la reunión de apertura se solicita a la institución realizar una presentación en la que se incluya organigrama, procesos objeto de inspección, entre otros.
- Antes de iniciar la auditoría se debe indicar el nombre y cargo de los líderes del proceso que atenderán la auditoría, los cuales estarán previamente definidos.
- Al final de cada sesión diaria se realizará una reunión en la que el equipo auditor expondrá los hallazgos encontrados correspondientes a requisitos no conformes.
- Para obtener la certificación en Buenas Prácticas Clínicas la Institución de salud debe cumplir con el 100% de los aspectos críticos establecidos en la normatividad nacional.
- Se debe disponer de un lugar adecuado para llevar a cabo las reuniones requeridas a lo largo de la auditoría.
- Las inquietudes y observaciones a las que haya lugar, generadas durante la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas deben ser canalizadas a través de
- La información que se conozca por la ejecución de esta auditoría será tratada confidencialmente, por parte del equipo auditor.

**3.5.2 Ejecución de la visita de certificación/renovación:** El Grupo de Investigación Clínica ejecuta la visita presencial al centro de investigación, con una duración de cuatro (4) días, se de la auditoría. Las condiciones en cuanto a modalidad, duración y número de auditores podrán modificarse por situaciones de fuerza mayor o por otras situaciones que se consideren pa ejecución de las actividades y que serán autorizadas desde la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y otras dependencias del Instituto.

**3.5.3 Evaluación del cumplimiento de los requisitos:** El equipo técnico verifica el cumplimiento de cada componente del proceso: Sistema de Gestión de Calidad, Equipo investigador, en Investigación, Servicio Farmacéutico y Laboratorio Clínico.

Los hallazgos se registran en el ASS-AYC-FM023 - ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS o ASS-AYC-FM158 - ACTA DE INSPECCIÓN CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS - RENOVACIÓN según sea el caso y la evaluación se consigna como:

- **Cumple:** evidencia adecuada y conforme a la normatividad.
- **No cumple:** ausencia o incumplimiento del requisito evaluado.

El plan de auditoría para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas contempla la revisión de lo siguiente:

COMPONENTE	FUENTE DE LA EVALUACIÓN
<b>Sistema de Gestión de Calidad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento expedido por la autoridad territorial respectiva, en donde conste el cumplimiento de las condiciones de capacidad técnico –cie el certificado de habilitación o el documento oficial respectivo vigente de la institución que pueda dar fe de la habilitación del servi (mediana o alta complejidad), el laboratorio clínico, servicio de toma de muestras y servicios asistenciales, que será válido de acuerdo con nacional vigente asociada con la habilitación de servicios..</li> <li>• Copia del documento donde se acredite el cumplimiento de los requisitos legales de acuerdo con la normatividad vigente respecto representación legal y naturaleza jurídica.</li> <li>• Organigrama del Centro de Investigación.</li> <li>• Listado Maestro de documentos empleados en investigación clínica.</li> <li>• Manual de Calidad.</li> <li>• Plan General de auditorías (internas y externas).</li> <li>• Documentación soporte de su proceso de gestión de mejora continua.</li> </ul>
<b>Equipo investigador</b>	<p>De acuerdo con su Sistema de Gestión documental, debe garantizar que cuente con los documentos que soporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actividades relacionadas con el desarrollo de estudios clínicos con medicamentos en seres humanos, que incluya: estudio de factibilidad clínicos a desarrollarse en la institución, capacitación por parte del patrocinador previo al inicio de un estudio clínico, así como la atención auditorias por parte del patrocinador y el ente regulador.</li> <li>• Perfil y funciones de cada integrante del equipo investigador.</li> <li>• Manejo de la documentación y el archivo de registros generados para el desarrollo de la Investigación clínica.</li> <li>• Programa de capacitación continua al personal involucrado en investigación clínica – Soportes de capacitación.</li> <li>• Política de confidencialidad y conflicto de intereses.</li> <li>• Manejo de desviaciones al protocolo.</li> <li>• Manejo de eventos adversos.</li> <li>• Proceso de obtención del consentimiento informado.</li> </ul> <p>Para renovación, del estudio clínico seleccionado para revisión:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoja de vida de cada uno de los integrantes del equipo investigador con los respectivos soportes de formación académica y certificado de Buenas Prácticas Clínicas y normatividad nacional.</li> <li>• Póliza vigente y Contrato entre el patrocinador y la institución para el desarrollo del estudio clínico.</li> <li>• Soporte de Capacitación al equipo investigador por parte del patrocinador y/o CRO previo al inicio del estudio clínico.</li> <li>• Soporte de Monitorias realizadas por el patrocinador y/o CRO a la institución.</li> <li>• Historias Clínicas de los participantes.</li> <li>• Consentimientos informados.</li> <li>• Registro de firmas y delegación de actividades (Log de responsabilidades).</li> </ul>
<b>Servicio Farmacéutico</b>	<p>De acuerdo con su Sistema de Gestión documental, debe garantizar que cuente con los documentos que soporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual para el manejo del medicamento en investigación (recepción, almacenamiento, dispensación, control de inventario, destrucción, entre otros) junto con los formatos/herramientas de registro de dichas actividades.</li> <li>• Manejo de desviaciones presentadas durante el manejo del medicamento en investigación y plan de contingencia.</li> <li>• Áreas designadas para el manejo del medicamento en investigación.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control de las condiciones de temperatura y humedad de áreas y equipos.</li> <li>Articulación para la adecuación y ajuste de dosis de medicamentos en investigación cuando aplique.</li> <li>Programa de mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos.</li> <li>Programa de saneamiento básico: Limpieza y/o desinfección de áreas y equipos.</li> <li>Contrato(s) o convenio(s) con los prestadores de servicios tercerizados cuando aplique.</li> </ul>
<b>Laboratorio clínico</b>	<p>De acuerdo con su Sistema de Gestión documental, debe garantizar que cuente con los documentos que soporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La toma, procesamiento, almacenamiento, embalaje y envío de los especímenes biológicos de los participantes.</li> <li>Manejo de resultados y Confidencialidad.</li> <li>Manejo de desviaciones.</li> <li>Programa control de calidad.</li> <li>Programa de mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos.</li> <li>Programa de saneamiento básico: Limpieza y/o desinfección de áreas y equipos.</li> <li>Contrato(s) o convenio(s) con los laboratorios clínicos de remisión de muestras, si aplica, incluyendo el principal si es tercerizado.</li> <li>Infraestructura.</li> <li>Control de las condiciones de temperatura de áreas y equipos.</li> </ul>
<b>Comité de ética en investigación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acta de creación, conformación y/o resolución de constitución del Comité de Ética en Investigación.</li> <li>Listado de miembros del comité y de consultores externos (si aplica).</li> <li>Manual operativo o Procedimientos Operativos Estandarizados que contemple, entre otros, lo siguiente:</li> </ul> <p>Sobre el comité de ética: Responsabilidades, composición, manejo de conflictos de interés, protección de la confidencialidad, financiamiento, lineamientos de adherencia nacional e internacional y de pautas éticas.</p> <p>Sobre los protocolos: Metodología para su evaluación y demás documentos relacionados; concepto; reuniones; seguimiento a estudios y archivo de la documentación.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Programación de las fechas de reuniones ordinarias del Comité de Ética en Investigación.</li> <li>Procedimiento de Manejo de la documentación y el archivo de registros del Comité de Ética en Investigación.</li> <li>Cronograma de capacitaciones a los integrantes del Comité de Ética en Investigación. Certificaciones y/o evidencia de dichas capacitaciones</li> </ul>

### 3.5.4 Comunicación y Clasificación de Hallazgos

Durante la visita, los hallazgos se clasificarán en:

#### 3.5.4.1 Conformidad:

- Requisito cumplido. Cumple con los requisitos establecidos en la normativa nacional vigente que regula la investigación clínica y procesos asociados
- Evaluación: Cumple

#### 3.5.4.2 No conformidad menor:

- Requisito incumplido que no afecta de manera crítica el desarrollo del estudio ni la seguridad del participante
- Su verificación de cierre se realizará durante la ejecución de la visita.
- En caso de tratarse de no conformidades recurrentes, la verificación de las acciones implementadas se realizará en visitas de seguimiento o renovación, según sea el caso.
- Evaluación: No cumple

#### 3.5.4.3 No conformidad mayor:

- Requisito incumplido que afecta la seguridad de los participantes y/o la calidad de los datos.
- Su verificación de cierre se realizará durante la ejecución de la visita.
- Requiere de medida correctiva inmediata y estructuración de un plan de mejora.
- Si no se subsana, el proceso se cierra sin certificación o renovación, y se actuará conforme a lo establecido en el artículo 75 de la ley 9 y sus modificaciones, artículo 6 de la Re 2008 o normas que las sustituyan o modifiquen.
- Evaluación: No cumple

#### 3.5.4.4. Observaciones u oportunidades de mejora:

- Aspectos que no afectan el cumplimiento normativo pero que pueden ser optimizados.
- Serán verificados en la visita de seguimiento o renovación.

**3.5.5 Elaboración del acta de visita:** Durante la visita se va diligenciando el acta de certificación/ renovación, documento oficial que consolida los resultados de la evaluación y el concepto de acuerdo con el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

Como constancia de la realización de la visita, de la lectura del acta y de la recepción del documento por parte de la Institución auditada, se firmará por parte del representante leal o apoderado de la Institución y los profesionales del Invima delegados.

**3.5.6 Elaboración y notificación de la resolución:** Si la Institución cumple con todos los requisitos establecidos, el Grupo de Investigación Clínica dispone de un plazo máximo de quince (15) días hábiles posteriores a la visita para emitir y notificar la resolución de certificación/renovación.

### 3.6 VISITAS DE SEGUIMIENTO SEGÚN LA METODOLOGÍA IVC-SOA

Finalizada la certificación o renovación, se programarán visitas de seguimiento basadas en el nivel de riesgo asignado a la institución bajo la metodología IVC-SOA.

- El objetivo es verificar el estado de hallazgos previos.
- La periodicidad dependerá del nivel de riesgo determinado por Invima.
- La visita de seguimiento no reemplaza la obligación de renovación al vencimiento de los 5 años.

### 3.7 CONDICIONES PARA LA SOLICITUD DE VISITAS DE VERIFICACIÓN DE NUEVAS CONDICIONES EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS.

La solicitud de visita de verificación de nuevas condiciones debe realizarse cuando se modifique alguno de los siguientes componentes de la certificación en BPC: servicio farmacéutico, clínico principal, y comité de ética en investigación (CEI), siendo necesario someter la solicitud de modificación al Grupo de Investigación Clínica.

Esta modificación aplica para:

- Cambios de sede de la institución siempre y cuando dicho cambio modifique o impacte alguno de estos componentes: Servicio farmacéutico y/o laboratorio clínico principal.
- Traslado de sede del servicio farmacéutico y/o laboratorio clínico principal.
- Cambio de servicio farmacéutico.
- Cambio de laboratorio clínico principal \*
- Cambio de CEI.

\*hace referencia al cambio del laboratorio clínico dueño del proceso de investigación clínica, responsable y encargado de todas las actividades relacionadas con el manejo de las muestras de los participantes en estudios clínicos que se desarrollen en la institución, y que se encuentra relacionado en el resuelve del acto administrativo que otorga la certificación/renovación de la Prácticas Clínicas.

Cuando una institución presente novedades que requiere tanto de una visita de verificación de nuevas condiciones por los casos anteriormente mencionados, como de una verificación de únicamente, el interesado puede presentar todas las novedades bajo una misma solicitud, en este caso, dentro de la solicitud de visita de verificación de nuevas condiciones.

#### Traslado de participantes de un comité de ética a otro.

Para reemplazar al Comité de Ética en Investigación ya autorizado para la institución, se debe hacer una solicitud de modificación señalando en el oficio de solicitud el nuevo comité de trámite de modificación de certificación de BPC, con visita de verificación de nuevas condiciones.

La institución debe tener previsto dentro de sus procedimientos, las instrucciones para el traslado de los sujetos vinculados a los estudios y la información asociada a ellos de un comité desarrollando tal procedimiento deberá estructurarse un plan de traslado es decir un cronograma de actividades para asegurar un cambio adecuado, ordenado y seguro considerando en aspectos el estatus de cada estudio, el número de sujetos y otros factores que permitan un movimiento gradual y controlado en un plazo preestablecido.

Así, aunque la definición de las actuaciones pertinentes se considera responsabilidad de la Institución, debe ser aprobado por los comités de ética, los patrocinadores y/o CRO, en donde que el tiempo es un factor crítico, el Invima insta a reducir en todo lo posible, el impacto sobre los estudios y limitar la exposición de los sujetos a las consecuencias del cambio del comité aclarar que, en tanto dure la transferencia de los estudios (con sus respectivos datos y sujetos), el Comité de Ética saliente es el responsable de los participantes hasta que el nuevo Comité ejerza sus funciones.

#### Traslado de sede Institución, Servicio Farmacéutico y Laboratorio Clínico:

Cuando se presente el traslado de sede de la institución, el primer paso es surtir el trámite de habilitación de la nueva sede ante la autoridad territorial correspondiente y posteriormente modificación de certificación o renovación de BPC mediante visita de nuevas condiciones ante el Invima siempre y cuando impacte los componentes Servicio Farmacéutico y/o laboratorio principal. Es posible continuar con las actividades de estudios clínicos en curso en la nueva sede y se podrá iniciar nuevos estudios clínicos, en tanto se recibe la visita de verificación de de Invima. Esto mismo aplica cuando se presente traslado de la sede del Servicio Farmacéutico o Laboratorio Clínico principal.

A continuación, se relacionan los requisitos para solicitar la visita de verificación de nuevas condiciones en la Certificación de BPC, que son los mismos que se encuentran definidos para certificación, con las diferencias específicas que configuran el alcance de la visita.

En este sentido, los documentos que deben ser remitidos son los siguientes:

1. Oficio de solicitud, indicando expresamente la solicitud de modificación por nuevas condiciones.

Formato "SOLICITUD DE TRÁMITES DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES - MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS" código ASS-AYC-FM164 diligenciando los numerales correspondientes y firmado por el Representante legal. En el numeral 4. "TIPO DE SOLICITUD A REALIZAR" el usuario debe hacerlo de la siguiente manera:

4. TIPO DE SOLICITUD A REALIZAR	
<b>Dirección Responsable:</b> Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	<b>Producto:</b> Investigación Clínica
<b>Tipo de Solicitud:</b> Modificación de BPC	<b>Tipo de Trámite:</b> Visita de verificación de nuevas condiciones en la certificación de Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

2. Recibo de pago correspondiente al concepto tarifario 4089 y de acuerdo con la resolución de tarifas vigente que podrá verificar en la página Web del Invima /Trámites y servicios/ vigentes. <https://www.invima.gov.co/web/guest/tarifas>
3. Formulario de Novedades de Prestadores de Servicios de Salud o el documento expedido por la autoridad territorial respectiva, en donde conste el cumplimiento de las condiciones técnico-científicas, que contenga además las modificaciones efectuadas o cambios a verificar según sea el caso, de acuerdo con la normatividad nacional vigente asociada con los prestadores de servicios de salud y habilitación de los servicios de salud.
4. Si el servicio a incluir es contratado se debe presentar: Copia del certificado de habilitación o el documento oficial respectivo de la institución, contrato de Prestación de Servicio del documento donde acredite existencia, representación legal y naturaleza jurídica.
5. En el caso que la modificación sea por cambio de CEI, debe adjuntar el contrato de prestación de servicios si aplica. Tener en cuenta que, si hay estudios clínicos en desarrollo y activos, además, se debe presentar la siguiente documentación:
  - Plan de traslado: acordado entre las partes (Institución, comité de ética entrante y saliente y patrocinadores). Con las actividades y responsables desde el traslado de la documentación recepción de los participantes por el nuevo CEI.
  - Listado de estudios activos a la fecha en el formato Invima denominado LISTADO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DESARROLLADOS POR LA INSTITUCIÓN (ACTIVOS) código: ASS-AYC-FM046, indicando los de mayor relevancia y por lo cual requieren celeridad en el traslado.

Una vez esté el cambio de CEI en la resolución de modificación, se iniciarán las siguientes actividades:

- Notificar a los patrocinadores/CRO sobre la inclusión en la resolución de renovación del nuevo comité de ética.
- Traslado de la documentación.
- Re-consentir a los participantes: el documento, debe estar aprobado por el comité de ética entrante, y no se presenta al Invima porque es un cambio administrativo, según lo numeral 6. Lineamientos para presentación de consentimiento(s) informado(s) de la Guía para la presentación de las enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y informados de protocolos de investigación código ASS-RSA-GU031.



- Informe de los protocolos activos al comité entrante o receptor: con el estado de los sujetos; eventos adversos con sus respectivos seguimientos y cierre; desviaciones; document equipo investigador vigente, que le permita conocer el contexto de la conducción de cada estudio; no es necesario evaluar nuevamente los protocolos, a no ser que el comité entrante pertinente.
- Informe final: una vez se concluya la entrega de los estudios al comité entrante, la institución en conjunto con los comités de ética debe enviar un informe al Invima que contenga participantes trasladados, relación de desviaciones presentadas y de eventos adversos con sus respectivos seguimientos y cierre, entre otros.

**3.8 CONDICIONES PARA LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN POR VERIFICACION DOCUMENTAL.**

La verificación documental debe solicitarse cuando se requiera cambiar, incluir o excluir de la certificación o renovación de BPC lo siguiente:

• **Datos de la Institución:**

- Cambio en nomenclatura de la institución.
- Cambio razón social y/o de número de identificación tributaria que no modifique su domicilio (cuando es un cambio total y se determine que corresponde a una nueva institución, se debe nueva certificación de BPC).
- Cambio de sede de la institución que no impacte el servicio farmacéutico y/o laboratorio clínico, cuando son institucionales.

• **Servicios Asistenciales (propios o contratados):**

Entre otros,

- Cierre de servicios asistenciales, para investigación clínica.
- Apertura o inclusión (a excepción de servicio farmacéutico, laboratorio clínico principal),
- Inclusión o cambio de servicio de toma de muestras
- Inclusión o cambio laboratorios clínicos de referencia\*: se aclara que corresponden a los que procesan pruebas que el laboratorio clínico principal o responsable del manejo de las muestras de los participantes en estudios clínicos, no puede realizar.
- Cambio de la modalidad de los servicios asistenciales.
- Cambio complejidad de los servicios asistenciales.
- Cambio de domicilio de los servicios asistenciales (a excepción de servicio farmacéutico y laboratorio clínico principal).

• **Datos Laboratorio Clínico principal:**

- En caso de ser contratado, cambio razón social y/o de número de identificación tributaria
- Cambio de la modalidad y/o complejidad del servicio

• **Datos del Servicio Farmacéutico:**

- Inclusión o cambio de central de mezclas para actividades de ajuste y adecuación de dosis de medicamentos para investigación clínica.
- En caso de ser contratado, cambio razón social y/o de número de identificación tributaria
- Cambio de la modalidad y/o complejidad del servicio.

• **Datos del Comité de ética en investigación:**

- Cambio de sede del comité de ética ya autorizado, cambio de ubicación sitio de archivo.
- Cambio de nombre

• **Demás cambios administrativos que puedan ocurrir.**

A continuación, se relacionan los requisitos para solicitar la verificación documental de cambios en la certificación de BPC:

- Oficio de solicitud, indicando expresamente la solicitud de modificación por verificación documental.
- Formato "SOLICITUD DE TRÁMITES DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES - MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS" código ASS-AYC-FM164 diligenciando los campos correspondientes y firmado por el Representante legal. En el numeral 4. "TIPO DE SOLICITUD A REALIZAR" el usuario debe hacerlo de la siguiente manera:

4. TIPO DE SOLICITUD A REALIZAR	
<b>Dirección Responsable:</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos</div>	<b>Producto:</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Investigación Clínica</div>
<b>Tipo de Solicitud:</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Modificación de BPC</div>	<b>Tipo de Trámite:</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Verificación documental de cambios en la certificación de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) <span style="float: right;">▼</span></div>

- Soporte del pago respectivo, correspondiente al concepto tarifario 4089-1 y de acuerdo con la resolución de tarifas vigente que podrá verificar en la página Web del Invima /Trámites / Manual tarifario.
- Formulario de Novedades de Prestadores de Servicios de Salud o el documento expedido por la autoridad territorial respectiva, en donde conste el cumplimiento de las condiciones técnicas –científicas, que contenga además las modificaciones efectuadas o cambios a verificar según sea el caso (del servicio institucional o contratado) de acuerdo con la norma vigente asociada con la inscripción de los prestadores de servicios de salud y habilitación de los servicios de salud.
- Copia del contrato vigente, cuando aplique.
- Copia del documento donde se acredite el cumplimiento de los requisitos legales de acuerdo con la normatividad vigente respecto a su existencia, representación legal y natural caso en que el cambio esté relacionado con la razón social y/o de número de identificación tributaria.
- Procedimiento de articulación de las actividades de investigación clínica que se lleven a cabo en el servicio farmacéutico aprobado y la central de mezclas en el caso en el que se modifique los servicios de la central de mezclas para las actividades de adecuación de medicamentos en investigación.
- Servicio de toma de muestras: procedimiento transporte de muestras, formato registro temperatura y demás que apliquen. Lo importante es asegurar la protección de la privacidad del participante, así como la conservación de las muestras.
- Procedimientos laboratorio clínico de referencia: el laboratorio clínico principal debe establecer procedimientos que incluya:
  - Transporte de muestras, formato registro temperatura.
  - Entrega de resultados: describir los mecanismos para proteger la información confidencial del participante cuando los resultados se generan en el laboratorio de referencia y la de éstos.
- En caso de cambio de sede de la institución que no impacte el servicio farmacéutico y/o laboratorio clínico principal, además de lo establecido en los numerales anteriores, prever la acción del traslado que contemple los procesos afectados: manejo del archivo, información al Comité de Ética, actividades con los sujetos participantes en caso de tener estudio.

otros.

### 3.9 RADICACION Y TIEMPOS DE EVALUACION

Para la radicación de la documentación, se deben seguir los lineamientos institucionales para realizarlo a través de la Oficina virtual del Invima.

A partir del día siguiente al que se cuente con el número de radicado o que la institución radique las solicitudes completas, comenzará a correr el término para resolver la solicitud; en este caso, el Grupo de Investigación Clínica proceda a la programación de la visita, en cumplimiento de lo establecido en los procedimientos Institucionales y observando rigurosamente el derecho consagrado en el artículo 7° del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de 2011.

### 3.10 ANEXOS

- Formato "SOLICITUD DE TRÁMITES DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES - MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS" código ASS-AYC-FM164.
- FASE I - EVALUACIÓN INSTITUCIONAL DE LAS CONDICIONES PARA LA CERTIFICACIÓN DE BPC código ASS-AYC-FM162.
- FASE I - EVALUACIÓN INSTITUCIONAL DEL MANTENIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS código ASS-AYC-FM163.
- LISTADO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DESARROLLADOS POR LA INSTITUCIÓN (IPS): ESTUDIOS ACTIVOS código: ASS-AYC-FM046.
- ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS código ASS-AYC-FM023.
- ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS – RENOVACIÓN código ASS-AYC-FM158.

## 4. DEFINICIONES:

**Buenas Prácticas Clínicas (BPC).** Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

**Certificado en Buenas Prácticas Clínicas.** Certificación que otorga el Invima, por una vigencia de cinco (5) años, a las Instituciones que adelanten o deseen iniciar investigaciones con seres humanos, autorizándolos legalmente para tal fin, mediante un acto administrativo que se expide una vez se verifique, en visitas de inspección, el cumplimiento de los requisitos de la Resolución 2378 de 2008 y/o la norma que la modifique o sustituya.

**Comité de Ética en Investigación (CEI):** Organización 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 y aprobación independiente, autónoma y constante del protocolo de investigación, la documentación y consentimientos informados de los sujetos del estudio. Puede ser institucional o externo a la Institución.

**Comité de ética independiente:** Una organización independiente (un consejo de revisión o un Comité Institucional, regional, nacional o supranacional), integrada por profesionales médicos 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 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 las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio. Ref: Resolución 2378 de 2008.

**Comité de ética institucional:** Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos 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 de consentimiento informado de los sujetos del estudio. Ref: Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución No 2378 de 27 de junio del 2008.

**Equipo investigador:** Grupo interdisciplinario encargado de llevar a cabo las actividades de desarrollo de un estudio clínico en una institución, conformado por un médico con especialización como Investigador principal, subinvestigador(es) médico(s), químico(s) farmacéutico(s), bacteriólogo(s), coordinador(es) de estudios clínico(s) que sea profesional de la salud y demás personal idóneo y capacitado que considere el Investigador principal.

**Institución:** Institución prestadora de servicios de salud donde se realizan ensayos clínicos.

**Centro de Investigación:** Institución Prestadora de Servicios de Salud pública o privada, que desarrolla investigación clínica con medicamentos en seres humanos. Lugar (IPS) donde se realizan actividades de investigación clínica, es decir donde se desarrollan los protocolos de investigación. Lugar(es) donde se realiza(n) las actividades relacionadas con los estudios clínicos.

**Institución Prestadora de Servicios de Salud<sup>2</sup>.** Son las entidades cuyo objeto social es la prestación de servicios de salud y se encuentran inscritas y con servicios de salud habilitados con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud. (Resolución 3100 de 2019, Anexo técnico, numeral 7.1).

**Entidades con objeto social diferente:** Con esta denominación se inscriben los prestadores de servicios de salud cuyo objeto social no es la prestación de servicios de salud y que por propios de la actividad que realizan, brindan servicios de salud de baja y mediana complejidad de los grupos de consulta externa, apoyo diagnóstico y complementación terapéutica, y se encargan del transporte asistencial de pacientes, atención prehospitalaria y cuidado básico del consumo de sustancias psicoactivas, adicionalmente pueden realizar procedimientos exclusivamente de atención ambulatoria. (Resolución 3100 de 2019, Anexo técnico, numeral 7.3).

**Novedades:** Son los cambios que un prestador de servicios de salud realiza en su información, en sus servicios habilitados, en sus sedes o en su capacidad instalada y que debe gestionar obligatoriamente ante la secretaría de salud departamental o distrital, o la entidad que tenga a su cargo dichas competencias, con el objeto de registrar y actualizar dicho cambio en el Registro de Novedades.

**Patrocinador.** Individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/controlar y/o financiar un estudio clínico. Esta función puede ser desempeñada por una agencia externa a la institución o por el investigador o institución hospitalaria.

**Patrocinador investigador.** Individuo que inicia y conduce, sólo o junto con otros, un estudio clínico y bajo cuya dirección inmediata, el producto en investigación se administra, o entrega, por el sujeto. Las obligaciones de un patrocinador-investigador incluyen tanto las de un patrocinador como las de un investigador.

**Registro especial de prestadores de servicios de salud-REPS<sup>1</sup>:** Es la base de datos de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en la cual se efectúa el registro de los Faltos de Servicios de Salud que se encuentren habilitados y es consolidada por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

**Servicio Farmacéutico.** Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

**Sistema de calidad.** Se define como el grupo de acciones y procesos que tienen como fin garantizar la calidad de los resultados a lo largo del tiempo, detectar inmediatamente alteraciones en los resultados por fallas en alguno de los componentes de los procesos y monitorizar los diferentes factores que pueden alterar la precisión de los resultados.

**Sistema de control de la calidad:** Aplicación sistemática de las medidas establecidas en el Sistema de Aseguramiento de la Calidad para que las materias primas y los materiales y objetos acabados sean conformes a las especificaciones determinadas en el Sistema.

**Sistema de aseguramiento de la calidad:** Disposiciones organizadas y documentadas para garantizar que los materiales y objetos sean conformes con las normas aplicables y los estándares de calidad para el uso previsto.

**Sistema Único de Habilitación:** es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones de habilitación tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico-administrativa de los prestadores de servicios de salud.

**Laboratorio clínico:** servicio en el cual se realizan procedimientos de análisis de especímenes biológicos de origen humano. (Resolución 3100 de 2019, 11.3.12).

