	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO ANUAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-GU041	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 4

1. OBJETIVO:

Brindar los lineamientos necesarios para presentar el informe anual del desarrollo y conducción de los protocolos de investigación clínica aprobados por el INVIMA.

2. ALCANCE:

La presente guía es aplicable a los investigadores y centros de investigación, quienes son los encargados de suministrar la información en lo que respecta a su competencia, y a los patrocinadores y las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) quienes consolidan la información y la reportan al INVIMA.

3. DEFINICIONES

Remitirse a las definiciones establecidas en la Resolución N° 2378 del 2008 o las que la adicionen, modifique o sustituya y demás lineamientos establecidos por el INVIMA.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. DECRETO 2378 del 27 de Junio de 2008 [En Línea]. http://web.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion2378_2008.pdf
Recuperado: Enero 27 de 2015.

5. LINEAMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN

El usuario tendrá la responsabilidad de descargar y diligenciar el “Informe anual de protocolos de investigación” código [ASS-RSA-FM063](#) el cual se encuentra en la página web del INVIMA en el vínculo: Buenas Prácticas Clínicas / Formatos para la Presentación de Documentación de Protocolos de Investigación - Ensayos Clínicos/ Formatos para trámites ante el grupo Buenas Prácticas Clínicas - Ensayos clínicos / Documentación relacionada con protocolo/ Informe Anual de Protocolos de Investigación/ Formato Informe Anual de Protocolos de Investigación.

Este formato debe diligenciarse en medio magnético (Excel) con letra Arial 10 y en español. Toda la información solicitada es muy importante, por lo que ningún espacio debe quedar en blanco ni debe alterarse dicho formato.

- 5.1 Periodo del informe:** Indicar el período de tiempo al cual corresponde el informe. (fecha de inicio y fecha final del reporte).
- 5.2 Patrocinador:** Indicar el nombre de la Institución u organización responsable de administrar controlar y/o financiar el estudio clínico (Patrocinador)
- 5.3 CRO:** Indicar cuándo aplique, el nombre de la organización contratada por el patrocinador para realizar una o más funciones relacionadas con el desarrollo del estudio clínico. Organización de Investigación por Contrato (CRO por sus siglas en inglés).
- 5.4 Código asignado por el patrocinador:** Digitar el código del protocolo de investigación asignado por el patrocinador, que debe corresponder con el reportado, cuando se sometió el estudio a aprobación por el INVIMA.
- 5.5 Código asignado por el INVIMA:** Corresponde al código que el INVIMA asigna y se encuentra plasmado en el acto administrativo ejemplo (PI-XX-0000)

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO ANUAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-GU041	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 2 de 4

5.6 Tiempo programado para el desarrollo del estudio: Tiempo el cual está estimado para desarrollar el estudio clínico.

5.7 Tiempo de participación del Sujeto: Tiempo de duración del sujeto participante dentro del estudio clínico de investigación.

5.8 Resolución de Aprobación y/o # Acta de Comisión Revisora: Indicar el número de la resolución, oficio de aprobación (si aplica) ó el número de acta de la Sala Especializada de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos donde recomienda aprobar el estudio clínico.

5.9 Título del proyecto de investigación: Título original del proyecto de investigación con el que fue sometido al INVIMA.

5.10 Especialidad: Indicar la especialidad médica en la cual se está estudiando el medicamento en investigación. Esta debe ser la indicada en la aprobación del protocolo de investigación

5.11 Población: Indicar la población que participa en el estudio clínico (Aclara el rango de edad y el sexo)

5.12 Nombre de la molécula: Indicar el nombre o el código de la molécula de investigación de acuerdo a lo sometido al INVIMA.

5.13 Código ATC: Indicar el código ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System) del producto en investigación, al menos hasta el tercer nivel.

5.14 Forma farmacéutica: Indicar la forma farmacéutica del medicamento en investigación (Tableta, capsula, solución, entre otros)


5.15 Vía de administración: Indicar la vía utilizada para administrar el medicamento en investigación a los sujetos participantes (oral, intramuscular, intravenosa, entre otros).

5.16 Tipo de Muestra Biológica Exportada: Indicar las diferentes muestras biológicas obtenidas en el desarrollo del estudio clínico, que se van a exportar (muestra sanguínea, orina, espécimen anatómico-patológico, etc)

5.17 Número de Muestras Biológica Exportadas: Indicar el número total de muestras biológicas exportadas en el período de tiempo señalado.

5.18 Información referente a los Investigadores que están desarrollando el estudio clínico: Diligenciar la tabla que se presenta con la siguiente información,

- Investigador Principal: Nombre del Investigador Principal responsable del estudio clínico.
- Centro de Investigación: Nombre de la Institución (IPS) de acuerdo al certificado de existencia y representación legal o su documento equivalente, certificada en Buenas Prácticas Clínicas donde el Investigador Principal desarrolla el estudio clínico.
- Ciudad: Nombre de la ciudad donde se encuentre localizado el Centro de Investigación.
- E-mail Centro de Investigación: Indicar la dirección de correo electrónico de la IPS o Centro de investigación donde se lleva a cabo el desarrollo del estudio clínico.
- Comité de Ética en Investigación (CEI): Nombre del Comité de Ética en Investigación que lleva el control del proyecto de investigación y está adscrito en la Resolución de certificación en Buenas Prácticas Clínicas.
- Ciudad: Nombre de la ciudad donde se encuentre localizado el Comité de Ética de Investigación.
- E-mail CEI: Indicar la dirección de correo electrónico del comité de ética en investigación.


	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO ANUAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-GU041	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 3 de 4

5.19 Información referente al Medicamento en Investigación: Diligenciar la tabla que se presenta con la siguiente información, tomando como unidad un numero de kit o ID del producto,

- Centro de Investigación: Nombre de la Institución (IPS) de acuerdo al certificado de existencia y representación legal o su documento equivalente.
- Cantidad del Medicamento al Inicio del Período: Indicar el número de unidades de medicamento que se encuentra al inicio del período anual o en el inventario al final del período anterior (si aplica). Es decir la cantidad de medicamento existente en el centro el día que empieza a contar el periodo de reporte.
- Cantidad del Medicamento Recibido Durante en el Período: Indicar el número de unidades de Medicamento recibido durante el periodo anual en el que se está reportando el informe (un año).
Nota: Esta cifra no debe ser incluida en la cantidad del medicamento al Inicio del período
- Medicamento Administrado en el Período: Indicar el número total de medicamento administrado a los sujetos participantes, durante el período anual en el que se está reportando el informe.
- Medicamento Devuelto o Destruído en el Período: Indicar el número total de medicamento devuelto o destruido durante el período anual en el que se está reportando el informe.
- Cantidad del Medicamento al Final del Período: Indicar el total de unidades de medicamento que se encuentra en el Centro de Investigación al final del periodo anual que se está reportando.

5.20 Información referente a los Sujetos Participantes: Diligenciar la tabla que se presenta con la siguiente información, teniendo en cuenta que la información a reportar debe contener datos del estado del estudio clínico en general, no aplica el período anual que se está reportando.

- Centro de Investigación: Nombre de la Institución (IPS) de acuerdo al certificado de existencia y representación legal o su documento equivalente.
- Estado del Estudio en el Centro: En esta casilla se debe indicar si el estudio clínico se encuentra abierto o cerrado en el centro de investigación.
Abierto: Si en el momento del informe aún se están desarrollando actividades y/o procesos propios del estudio clínico.
Cerrado: Si en el momento del informe ya se han finalizado todas las actividades y/o procesos propios del estudio clínico. (Aplica a esta definición si lo único faltante es la visita de cierre por parte del patrocinador).
- Fecha de atención Primer sujeto incluido: Indicar la fecha en la cual se realizó la primera visita con el primer sujeto participante (aleatorizado).
- Cantidad de sujetos seleccionados: Indicar el número de sujetos que han sido seleccionados y evaluados para hacer parte del estudio clínico.
- Cantidad de Fallas de Screening: Indicar el número de sujetos que fueron seleccionados y en la evaluación no cumplieron con los requisitos de inclusión y exclusión establecidos en el protocolo. Sujetos que no fueron aleatorizados.
- Cantidad de Sujetos Aleatorizados: Indicar el número de sujetos participantes a los cuales se les ha asignado algún tratamiento (brazo) del estudio clínico.
- # de sujetos perdidos: Indicar el número de sujetos participantes que no completaron el estudio clínico ya sea por retiro voluntario, por retiro clínico (decisión médica) o por muerte durante su participación en el estudio clínico.
- Total de Sujetos Activos: Indicar el número de sujetos participantes que se encuentren activos en el momento que se está reportando el informe.
- Total de Sujetos que completaron el estudio: Indicar el número de sujetos participantes que han finalizado el estudio clínico, cumpliendo con la totalidad de visitas programas.
- Cantidad de Sujetos afiliados al Sistema de Seguridad Social en Salud SGSSS: Indicar el número de participantes aleatorizados que están afiliados al Sistema de Seguridad Social en Salud – SGSSS-(afiliados a EPS).

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUIA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO ANUAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-GU041	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 4 de 4

5.21 Observaciones: Diligenciar en este espacio cualquier comentario con el cual se quiera complementar o aclarar la información reportada en los ítems anteriores.

Al final del formato se presenta un espacio que debe quedar en blanco ya que es para **uso exclusivo del INVIMA.**

Tiempo máximo para el reporte por parte del patrocinador:

El patrocinador debe reunir la información solicitada en este formato durante los 15 días siguientes al cumplimiento del año de aprobación del estudio clínico y reportarlo al INVIMA en los siguientes 15 días, es decir se debe notificar el informe anual de protocolos de investigación al mes de cumplido el año de aprobación.

En caso de no ser posible presentarlo en el tiempo establecido, se debe notificar al INVIMA las razones por las cuales no se presenta y solicitar un plazo para su notificación de máximo un mes más.

6. PUNTOS DE CONTROL:

Verificar formato de Informe anual de protocolos de investigación, diligenciado completamente.

7. DOCUMENTOS ASOCIADOS:

Formato de Informe anual de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM063](#)