



CIRCULAR EXTERNA

600-0511-16

PARA: CENTROS DE INVESTIGACION CLINICA, PATROCINADORES, ORGANIZACIONES DE INVESTIGACION POR CONTRATO-COMITES DE ETICA

DE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

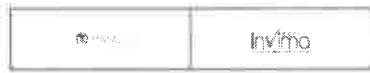
ASUNTO: CAMBIOS DE SEDE DE LOS CENTROS DE INVESTIGACION

FECHA: ENERO DE 2016

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se permite aclarar a los Centros de Investigación certificados en Buenas Prácticas Clínicas, Patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) y a los Comités de Ética, que cuando se pretenda realizar cambio de sede del centro de investigación ya certificado por el Invima en BPC, debe procederse de la siguiente Manera:

- Solicitar y/o Actualizar el certificado de habilitación expedida la Secretaria de Salud respectiva.
- Solicitar la visita de verificación de condiciones de certificación en BPC, ante el Invima, pagando la tarifa correspondiente; adjuntando para tal efecto la justificación del cambio de sede, el certificado de habilitación y un plan de contingencia.





- Una vez radicada esta solicitud, ante el Invima, el centro podrá trasladarse y continuar todas las actividades de los estudios clínicos en curso (medicamentos, documentos y atención a sujetos), e iniciar nuevos protocolos en la nueva sede de acuerdo con los servicios habilitados por la Secretaría de Salud.

El Plan de contingencia deberá considerar el mecanismo expedito para informar sobre el cambio de sede a los sujetos participantes en los ensayos clínicos en curso, el cual deberá aprobar el Comité de Ética.

El Invima procederá con la visita de inspección para verificar las nuevas condiciones del Centro frente a la certificación en BPC., de conformidad con el procedimiento interno establecido para tal fin.

En caso que el cambio de sede, coincida con el periodo previsto para realizar la solicitud de visita de renovación de la certificación en BPC, se deberá cumplir con los puntos anteriormente mencionados y presentar simultáneamente ambas solicitudes.

Cordialmente,

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

