

Contenido

1. OBJETIVO: 1

2. ALCANCE: 1

3. DEFINICIONES 1

4. LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS..... 2

 4.1. INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO ASS-RSA-FM047 PARA PRESENTACION DE ENMIENDAS 5

5. LINEAMIENTOS PARA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS..... 8

 5.1 INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO ASS-RSA-FM047 PARA PRESENTACION DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN. 9

6. LINEAMIENTOS PARA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PRINCIPALES 10

 6.1 INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO ASS-RSA-FM047 PARA PRESENTACION DE INVESTIGADOR PRINCIPAL 13

7. LINEAMIENTOS PARA PRESENTACIÓN DE CONSENTIMIENTO(S) INFORMADO(S) 15

 7.1. INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO ASS-RSA-FM047 PARA PRESENTACION DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS 19

8. CONTENIDO DE LA CARTA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) 20

9. ANEXOS 21

10. BIBLIOGRAFÍA 21

1. OBJETIVO:

Brindar los lineamientos para la presentación de las enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación que se someten al Invima.

2. ALCANCE:

La presente guía es aplicable para la presentación ante el Invima tanto de las enmiendas a protocolos como nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados para sometimiento inicial de protocolos y durante el desarrollo de los estudios clínicos previamente aprobados en el país.

3. DEFINICIONES

Buenas Prácticas Clínicas (BPC): Un 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 de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Centro donde se realiza el estudio: Lugar(es) dónde se realizan realmente las actividades relacionadas con el estudio clínico (IPS).

Confidencialidad: El no revelar a otros, que no sea personal autorizado, información propiedad del patrocinador o la identidad de un sujeto.

Enmienda al protocolo: Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un estudio clínico.

Enmienda No Relevante: Modificaciones del protocolo que no supongan cambios sustanciales en el estudio clínico incluyendo por ejemplo cambios en la meta de enrolamiento en los centros de investigación nacional siempre y cuando no cambie la muestra global, cambios en la duración del estudio cuando 1) no se trata de

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-RSA-GU031	Versión: 02	Fecha de Emisión: 30/08/2018	Página 2 de 22	

extensión, 2) cuando no cambia definición del final de estudio, 3) no cambian frecuencia de visitas y procedimientos; correcciones tipográficas, información de contacto del patrocinador local (por ejemplo cambio en la persona de contacto o datos de contacto, cambio de monitor, cambio en la CRO cuando el patrocinador es el mismo), cambio en los datos de contacto del investigador principal (email, teléfono, fax) entre otros posibles cambios administrativos.

Enmienda Relevante: Modificaciones del protocolo o de los documentos científicos que soportan el ensayo clínico, que supongan un cambio en el diseño del estudio que pueda afectar aspectos como el balance beneficio/riesgo para los sujetos participantes, el valor científico del estudio, la conducta de manejo del estudio y/o la calidad o seguridad del producto en investigación, entre otros aspectos. Se incluye pero no se limita a cambios en el objetivo, diseño metodológico, nuevos subestudios, consentimiento informado, condiciones de reclutamiento, resultados, programa de recolección de muestras biológicas, tamaño de muestra, criterios de inclusión y exclusión, duración de la exposición, cambio en posología, cambio en comparador y análisis estadístico, cambio de patrocinador o investigador principal, cambios en información farmacológica, toxicológica o clínica relevante en el estudio.

Enmienda de Seguridad: Enmienda relevante del protocolo requerida para tomar medidas urgentes de seguridad, que buscan proteger a los participantes contra cualquier riesgo inmediato cuando nuevos eventos relacionados con la conducción del ensayo o desarrollo del producto en investigación tienen alta probabilidad de afectar la salud y seguridad de los sujetos participantes de manera significativamente superior con respecto a los riesgos inicialmente estimados en el estudio.

Protocolo: Documento que describe el(los) objeto(s), diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente el protocolo también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el protocolo. En los lineamientos de BPC el término protocolo se refiere al protocolo y a las enmiendas al protocolo.

Consentimiento Informado: Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el médico investigador.

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 (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 clínico

4. LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS

El usuario y el Comité de Ética (CEI) tendrán la responsabilidad de descargar y diligenciar la parte que le corresponda del FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN [ASS-RSA-FM047](https://www.invima.gov.co/procesos/ASS-RSA-FM047). La responsabilidad de la presentación del formato y trámite completo es del patrocinador y/o CRO delegada.

La responsabilidad de la clasificación de las enmiendas como relevantes o no relevantes es del patrocinador del estudio, quien deberá mantener la documentación de soporte de dicho análisis en caso de ser requerida por el Invima en el marco de las funciones de inspección, vigilancia y control. Mientras que las enmiendas relevantes deben ser sometidas para aprobación del Invima previa implementación en los centros de investigación, las no relevantes no requieren notificación ni aprobación por parte del Invima para ser implementadas. Sin embargo, tales enmiendas deben ser documentadas y deben estar contenidas en el sometimiento subsecuente de una enmienda relevante.

A juicio del investigador principal, con o sin aprobación del comité de ética autorizado, se podrán implementar enmiendas de seguridad y formatos de consentimiento informado relacionados (cuando aplique) para eliminar riesgos **inmediatos** en el sujeto del estudio, sin previa aprobación del Invima. Otros cambios relevantes, no deben incluirse como enmienda de seguridad pues requieren la evaluación del Invima para su implementación. Tan pronto como sea posible (preferiblemente en un tiempo no mayor a un mes), se debe someter ante el Invima la enmienda de seguridad y el formato de Informe de Consentimiento implementado, junto con el concepto final del comité de ética presentando las razones de su inmediata aplicación, y demás requisitos establecidos para las enmiendas relevantes definidos en esta guía.

Para efectos de la evaluación de enmiendas relevantes, se recibirá en medio físico la carta de solicitud o formulario exigido por el trámite con información básica y el desprendible de pago original emitido por la Entidad Bancaria y la documentación en medio magnético (CD o DVD), formato PDF navegable¹ según el Instructivo para radicar documentos en medio magnético [AIC-AST-IN005](#):

- a) Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#) diligenciado en la secciones correspondientes (información general, registro de notificación electrónica, enmienda, consentimiento informado si aplica y listado de documentos)

Las enmiendas de protocolo de investigación clínica pueden generar cambios en los consentimientos informados o pueden derivarse de cambios en el manual del investigador (Formato de presentación y evaluación de modificaciones al manual del investigador [ASS-RSA-FM054](#). En estos casos, el trámite se debe presentar bajo un número de radicado y un pago por cada enmienda que se solicite para los centros aprobados, junto con los documentos relacionados a aprobar (consentimientos y manual del investigador, si aplica). Cuando la enmienda se relaciona con cambios en la calidad o condiciones de fabricación del producto de investigación, se deben seguir los lineamientos de la Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos de investigación [ASS-RSA-GU055](#) sometiendo al mismo tiempo lo necesario para evaluación integral de la misma (por ejemplo incluyendo solicitud de importaciones derivadas de las enmiendas, autorización de exportación de muestras, etc).

Se considera que una enmienda puede generar cambios de consentimiento informado por ejemplo cuando: ésta modifique los riesgos o el balance riesgo/beneficio presentados en la versión aprobada del consentimiento, se genere nueva información del protocolo o demás documentos del estudio que modifique los beneficios y/o riesgos de participación, se requieran aprobaciones adicionales o modificaciones de actividades, procedimientos, sub-estudios relacionados directamente con el estudio principal, uso de información del participante en el marco del estudio en curso o se amplíe el tiempo de exposición al producto en investigación, entre otros.

En caso de que existan centros de investigación que en el momento de la presentación inicial de una misma versión de la enmienda relevante ante el Invima, aún no cuenten con el concepto de evaluación por parte del comité de ética correspondiente, ésta podrá ser presentada posteriormente bajo un radicado y un pago adicional de enmienda para el/los centro(s) en los que esté pendiente el concepto,

¹ Esto requiere que se puedan realizar búsquedas por palabras claves en el texto.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-RSA-GU031	Versión: 02	Fecha de Emisión: 30/08/2018	Página 4 de 22	

indicando los números de radicados asociados a esta versión de enmienda. Se debe tener en cuenta que solo los alcances realizados dentro de los 30 días calendario siguiente a la radicación de la enmienda, serán tenidos en cuenta para su evaluación.

En todo caso, se debe listar la totalidad de los centros donde se realiza el estudio que han sido aprobados, en Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#) indicando si la enmienda se encuentra aprobada, negada o pendiente por concepto.

Las radicaciones asociadas a la misma enmienda relevante, deber mantener en su integridad los cambios declarados en el primer sometimiento que se realice para esa versión. Así mismo, deben incluir los ajustes que solicite el Invima derivados de la evaluación para otros centros, ya sea en la enmienda o documentos relacionados tales como los consentimientos informados. En caso contrario se debe informar claramente la justificación de los cambios, para el análisis de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y las acciones respectivas sobre el desarrollo del estudio.

Tenga en cuenta que para la aplicación de una nueva versión de enmienda relevante a nivel nacional, todos los centros de investigación deberán contar con la aprobación de la versión inmediatamente anterior de enmienda relevante por parte de los comités de ética y del Invima. De lo contrario y dependiendo del caso, el patrocinador deberá presentar la justificación correspondiente para consideración del Invima.

Por tratarse de enmiendas relevantes, en caso de que se decida no aplicarlas en alguno de los centros aprobados, se espera que el patrocinador gestione el respectivo trámite de cierre de centro (Formato para notificación de cierre de estudios clínicos (protocolos) [ASS-RSA-FM049](#) e informe el radicado correspondiente. De lo contrario se debe justificar para valoración del Invima, la continuidad del estudio en el sitio.

- b) Enmienda al protocolo en archivo magnético y en idioma español, la cual debe tener señalado los cambios realizados, en control de cambios de manera que se puedan identificar con respecto a la versión del protocolo aprobada.
- c) Carta del Comité de Ética en Investigación donde dan a conocer el concepto de evaluación de la enmienda y los documentos relacionados, al investigador principal del centro que desarrolla el estudio clínico. ([ver sección carta del comité de ética](#))

En el caso de que en la evaluación de la enmienda, el Invima requiera cambios sobre los consentimientos informados presentados, se podrá considerar en la respuesta del patrocinador la presentación de las versiones de consentimiento ajustadas con los cambios sugeridos por el Instituto y carta de sometimiento ante el/los comités de ética avalados. Una vez se cuente con carta de concepto final del/los comités, la misma debe ser remitida al Invima mediante alcance al trámite de enmienda. Es responsabilidad del patrocinador implementar las versiones ajustadas más recientes aprobadas por el Invima y los comités de ética de acuerdo con la normatividad vigente². La no presentación del concepto final del comité de ética ante el Invima, puede generar la suspensión parcial o total del estudio en curso.

- d) Comprobante de pago de la tarifa correspondiente al trámite de “Evaluación de enmienda de protocolos de investigación clínica” de acuerdo con la normatividad vigente.

Los comités de ética deben tener mecanismos para evaluación prioritaria o extraordinaria de estos casos, dentro de sus procedimientos internos; en particular para enmiendas de seguridad, las cuales deberán contar con una evaluación expedita.

² Artículo 16, Resolución 8430 de 1993 y Artículos 5 y 6, Resolución 2378 de 2008.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-RSA-GU031	Versión: 02	Fecha de Emisión: 30/08/2018	Página 5 de 22	

4.1 INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN [ASS-RSA-FM047](#) PARA PRESENTACION DE ENMIENDAS

Identifique la pestaña “Instructivo” y diligencie las siguientes secciones:

INFORMACIÓN GENERAL

Esta parte debe ser diligenciada en su totalidad por el patrocinador o por la organización de investigación por contrato.

1. Información del Protocolo de Investigación

Código: Código del estudio clínico asignado por el patrocinador. Verificar que el código tenga los mismos caracteres que el protocolo sometido.

Código Invima: Código alfanumérico asignado por el Invima, el cual se otorga durante la aprobación inicial del protocolo cuando aplica.

Título Científico del Protocolo de Investigación: Título científico del estudio clínico asignado por el patrocinador. Registrar en idioma español, y cabal al protocolo sometido.

Título público del Protocolo de Investigación: Nombre con el que se presenta a la comunidad el protocolo de investigación. Registrar en idioma español. En el caso que el título público sea el mismo que el científico, registrar como no aplica (N/A).

Fase de investigación clínica del protocolo: Marcar con una X la fase en la que se encuentra el estudio clínico en investigación.

Especialidad del Protocolo: Especialidad aprobada por este Instituto para el desarrollo del estudio clínico.

Patrocinador: Nombre o Razón Social de la institución u organización que financia el estudio clínico y asume las responsabilidades como patrocinador de acuerdo a los requerimientos de la Resolución 2378 de 2008.

Organización de Investigación por Contrato: Nombre o Razón Social de la organización con representación legal en el país, la cual es contratada para realizar algunas funciones del patrocinador (cuando aplique).

Número de acto administrativo donde se aprobó el desarrollo del protocolo de estudio clínico por parte del Invima: Número de resolución, oficio o acta de la sala Especializada de Comisión Revisora (si aplica) con el cual se aprobó el desarrollo del estudio clínico en el país.

Número del expediente del protocolo: Número de expediente indicado en el acto administrativo donde se aprobó el desarrollo del protocolo de estudio clínico por parte de Invima.

2. Datos del responsable del trámite

Entidad: marque con X si se trata de patrocinador o CRO avalada.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
Código: ASS-RSA-GU031	Versión: 02	Fecha de Emisión: 30/08/2018	Página 6 de 22

Tipo de solicitante: Seleccione la opción representante legal o Apoderado.

Si es apoderado indique: número de radicado con el que se notificó esta información al Invima o adjunte poder con el trámite relacionando número de folio.

Nombre de responsable de trámite: Nombres y apellidos del Representante legal o su apoderado, responsable del trámite y de la presentación de documentos ante el INVIMA.

Tipo de documento de identidad: Seleccione la opción Nit o Cédula

No.: Diligencie el número de documento de identidad

Cargo que desempeña en la entidad: Cargo asignado en la entidad de la persona de contacto

Dirección de notificación: Lugar donde se puede enviar correspondencia.

Ciudad: Diligencie la ciudad de notificación

Teléfono: Registre el número telefónico, colocando entre paréntesis el indicativo de la ciudad.

Correo electrónico: Registrar la dirección de correo electrónico de la persona de contacto.

Autorización de notificación electrónica: En caso de autorizar notificación electrónica, revise las condiciones y haga clic en la casilla "sí".

Firma: Registrar firma de la persona que somete el trámite

ENMIENDA

1. Enmiendas generadas en estudios clínicos

Esta parte debe ser diligenciada en su totalidad por el patrocinador o por la organización de investigación por contrato.

Versión y fecha de la enmienda: Versión y fecha de la enmienda sometida.

Resumen de cambios de la enmienda: Describir de modo conciso los cambios propuestos al protocolo de investigación e identificar los cambios en la sección correspondiente junto con el motivo del cambio. La enmienda se debe allegar de manera que identifique los cambios realizados al protocolo aprobado (control de cambios).

Justificación de la Enmienda: Argumentar de manera general la razón de los cambios propuestos para el protocolo de investigación.

Si la enmienda implica cambio al consentimiento informado/asentimiento informado, se debe someter en una misma solicitud (radicado y pago) la enmienda y el consentimiento/asentimiento informado correspondiente. En tal caso, diligencie la pestaña Consentimiento informado en el Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#) y adjunte los documentos de soporte correspondientes a cada centro según la sección Lineamientos para presentación de consentimiento(s) informado(s).

Si la enmienda implica cambios a otros documentos (por ejemplo información para padres, manual del investigador, estudios de estabilidad según guía y formato correspondiente, solicitudes de importación, etc), se debe someter en una misma solicitud (radicado y pago) la Enmienda y documentos a aprobar. En tal caso indíquelo en el Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#) en el apartado "¿Se actualizan otros documentos?" y adjunte los soportes correspondientes. En el caso del manual del investigador, adjunte el Formato de presentación y evaluación de modificaciones al manual del investigador [ASS-RSA-FM054](#) y documentos de soporte según la Guía para la presentación y evaluación de modificaciones al manual del investigador [ASS-RSA-GU037](#).

Listado de Instituciones aprobadas para el desarrollo del protocolo: Diligencie el cuadro de acuerdo a:

- a) **Centro de investigación:** Nombre o razón social de la Institución donde se encuentra aprobado el protocolo de investigación y que cumple con lo establecido en la normatividad vigente.
- b) **Comité de Ética en Investigación (CEI) que avala la Institución:** Nombre o razón social del Comité de Ética en investigación que evaluó el protocolo.
- c) **Concepto de evaluación del Comité de Ética en Investigación:** Marcar con una X el concepto de evaluación de la enmienda que se somete como: aprobada, negada o pendiente según aplique para el centro listado.

Si uno o más de los centros se encuentran pendientes por recibir concepto del comité para esta versión de enmienda relevante, es posible someterla nuevamente bajo un nuevo pago y radicado para tales centros. En ese caso se debe indicar en el campo "Números de radicados asociados a esta versión de enmienda" los números de los radicados asociados a la enmienda, ya sometidos ante el Invima, para los centros que ya cuentan con un concepto del comité.

- d) **Soportado por carta de evaluación del CEI:** Marcar con una X el concepto dado por el comité de ética después de su evaluación.
- e) **Números de radicados asociados a esta versión de enmienda:** Si la enmienda se radica por primera vez, no debe diligenciar este campo. Si uno o más de los centros se encontraban pendientes por recibir concepto del comité en la radicación inicial de esta versión de enmienda, relacione los números de los radicado asociados a esta versión en el orden de su presentación ante el Invima, comenzando por el más reciente.

2. Espacio de uso exclusivo del comité de ética en investigación

Esta parte debe ser diligenciada en su totalidad por el Comité de Ética en Investigación (CEI) de cada institución.

Información del comité de ética: Diligencie la información solicitada sobre el CEI.

Evaluación de la enmienda: Realice la respectiva evaluación sobre la enmienda y responda las preguntas de manera concisa pero ilustrativa, resultado de la evaluación.

Registro de evaluación: Especificar el No. de acta y fecha en la que el CEI aprobó la enmienda y documentos asociados; el número de miembros del CEI y número de miembros para que haya quórum y diligenciar el cuadro con los miembros que participaron en la evaluación de la Enmienda, incluyendo el cargo dentro del CEI y la profesión-especialidad.

Concepto generado por el Comité de ética de Investigación: Marque con una X, el concepto de evaluación emitido por el Comité de Ética en Investigación.

Firmas que avalan la evaluación notificada: Una vez diligenciado, el formato debe ser firmado por el presidente del CEI, en los espacios correspondientes.

Nota:

Para la evaluación que realizará(n) el(los) CEI, podrán incluirse las páginas correspondientes al "espacio de uso exclusivo del comité de ética en investigación" tantas veces se requiera por cada uno de los CEI de los centros en los que se aplicará la enmienda.

III. Consentimiento Informado (cuando se requiera)

Lista de documentos allegados

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
Código: ASS-RSA-GU031	Versión: 02	Fecha de Emisión: 30/08/2018	Página 8 de 22

Liste los documentos y los folios correspondientes para:

- Sección Información General Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#)
- Poder para gestionar el trámite, si aplica
- Comprobante de pago
- Sección Enmiendas Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#) diligenciado en su totalidad tanto por el patrocinador como por el comité de ética en donde corresponde.
- Enmienda identificando los cambios con respecto a la versión aprobada del protocolo
- Carta de confirmación del concepto para la enmienda generado por cada comité de ética (ver punto 5)
- Sección Consentimiento informado Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#) según sección 7 de esta guía, si aplica
- Consentimiento informado según sección 7 de esta guía
- Formato de presentación y evaluación de modificaciones al manual del investigador [ASS-RSA-FM054](#), si aplica
- Modificación al Manual del investigador según la Guía para la presentación y evaluación de modificaciones al manual del investigador [ASS-RSA-GU037](#), si aplica
- Otros documentos de soporte relacionados con la enmienda.

5. LINEAMIENTOS PARA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS

El solicitante tendrá la responsabilidad de descargar y diligenciar las secciones, que le corresponda del Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#).

La presentación de uno o más centros de investigación se realizan junto con la solicitud de evaluación de protocolo inicial o cuando posterior al sometimiento del mismo, se requiere incluir un nuevo centro en el que se conducirá el estudio clínico. Esto también aplica cuando se requiere el traslado del estudio a un nuevo centro en el que aún no se ha aprobado su desarrollo.

Cuando la solicitud de aprobación del centro de investigación hace parte de la presentación inicial de un protocolo de investigación clínica, no se requiere pago por cada centro, puesto que se incluye con el pago de la tarifa correspondiente a “Evaluación de Protocolos de Investigación Clínica”. Solo se considerarán solicitudes de inclusión de centros de investigación como alcances a la radicación de protocolo inicial sin pago adicional, cuando los mismos se presenten en máximo 30 días calendario después del sometimiento de protocolo inicial.

Por otra parte, la presentación de un nuevo centro de investigación para la conducción del estudio ya aprobado por el Invima, incluye la evaluación del investigador y los consentimientos informados para el centro correspondiente. El trámite se debe someter bajo un radicado y un pago para el/los centro(s) que se solicite(n) en un mismo sometimiento de acuerdo con la tarifa vigente.

Tenga en cuenta que el centro de interés debe contar con la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas vigente, la cual debe contener servicios habilitados relacionados con la(s) especialidad(es) aprobada(s) para el desarrollo del estudio clínico.

El patrocinador debe velar porque el estudio clínico se desarrolle en instituciones que mantengan y actualicen las condiciones aprobadas por el Invima en la Certificación de BPC.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-RSA-GU031	Versión: 02	Fecha de Emisión: 30/08/2018	Página 9 de 22	

Para efectos de la evaluación de nuevos centros de investigación (IPS), se recibirá en medio físico la carta de solicitud o formulario exigido por el trámite con información básica y el desprendible de pago original emitido por la Entidad Bancaria y la documentación en medio magnético (CD o DVD), formato PDF navegable³ según el Instructivo para radicar documentos en medio magnético [AIC-AST-IN005](#):

- a) Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#), diligenciado en las secciones correspondientes a: información general, registro de notificación electrónica; centros de investigación, investigador, consentimiento informado para cada institución donde se quiera desarrollar el protocolo; y listado de documentos.
- b) Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación, aprobando la institución en donde se va a desarrollar el Protocolo de Investigación. Es necesario para la aprobación de cada IPS, que el CEI haya evaluado y aprobado el protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo. (ver sección No. 8 de la presente guía sobre carta comité de ética)
- c) Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente a “Evaluación de nuevos centros de investigación, consentimientos informados, nuevos investigadores de protocolos de investigación farmacológica o sus combinaciones”.

5.1 INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN [ASS-RSA-FM047](#) PARA PRESENTACION DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN.

Identifique la pestaña “Instructivo” y diligencie las secciones correspondientes a:

Información General

I. Centro de investigación

1. Información de la Institución (IPS):

Nombre o Razón social: Nombre del centro de investigación donde se va a desarrollar el protocolo.

NIT: número de identificación tributaria del centro de investigación

Dirección de Notificación, ciudad, teléfono y correo electrónico: incluir los datos correspondientes para notificación del centro.

Número y fecha de la Resolución de Certificación vigente en BPC: Relacione el número y fecha de la resolución por la cual se otorgó la certificación o renovación de cumplimiento en Buenas Prácticas Clínicas al centro

Laboratorio (s) Clínico con el cual se realizará toma y procesamiento de muestras locales:

Diligenciar nombre, dirección y teléfono del Laboratorio Clínico que realiza toma y procesamiento de muestras locales de sujetos participantes en el protocolo. En caso de que existan varias sedes del laboratorio clínico se debe especificar en cuál de ellas se realizará cada actividad. El laboratorio clínico debe corresponder al contemplado en la Certificación de BPC

Servicios certificados en el Sistema Único de Habilitación necesarios para el desarrollo del protocolo: Incluya los servicios de salud necesarios para el desarrollo del protocolo, certificados por la

³ Esto requiere que se puedan realizar búsquedas por palabras claves en el texto.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
Código: ASS-RSA-GU031	Versión: 02	Fecha de Emisión: 30/08/2018	Página 10 de 22

Secretaría de Salud correspondiente y avalado por este instituto mediante resolución de BPC, la cual debe relacionarse en el campo “Número de Resolución de BPC donde se incluye el servicio” de la tabla. Estos servicios de salud deben estar acordados en todos los documentos sometidos para el desarrollo del protocolo (Protocolo, Institución e Investigadores).

En caso de que se requiera el servicio de adecuación y/o ajuste de dosis, inclúyalo en la tabla especificando el número de resolución de BPC, en la que se encuentra autorizado.

Relacione el número y fecha de resolución de Buenas Prácticas de Elaboración en los campos “Número de la Resolución de BPE vigente” y “Fecha” abajo de la tabla.

2. Información del comité de ética en investigación (CEI) que evaluó el protocolo de investigación:

Nombre o Razón social: Nombre del comité de ética incluido en la certificación de BPC vigente

Diligencie la información de los miembros del comité incluyendo:

Nombres y apellidos del Presidente del CEI

Nombres y Apellidos de los demás miembros del CEI, cargo, profesión y especialidad (si aplica)

Observaciones: Utilice este espacio en caso de que necesite aclarar algún punto del formulario.

[II. Investigador Principal](#)

[III. Consentimiento Informado](#)

[Lista de documentos allegados](#)

Liste los documentos y los folios correspondientes:

- Sección Información General Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#)
- Poder para gestionar el trámite, si aplica
- Comprobante de pago cuando aplica.
- Sección I del Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#) en los apartados que corresponda
- Carta de aprobación del comité de ética del centro de investigación
- Comprobante de pago si aplica.
- Documentación de soporte para presentación de investigadores y consentimientos informados.
- Otros

6. LINEAMIENTOS PARA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PRINCIPALES

El solicitante tendrá la responsabilidad de descargar y diligenciar las secciones que le corresponda del Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#).

Es indispensable la evaluación y concepto previo del Comité de Ética en Investigación por institución. No se consideran válidas notificaciones de acuso recibido. Únicamente se tendrá en cuenta la evaluación realizada por el Comité de Ética en Investigación avalado para cada institución.

Cuando la solicitud de aprobación del investigador principal o subinvestigador soporte hace parte de la presentación inicial de un protocolo de investigación clínica, no se requiere pago adicional, puesto que se incluye con el pago de la tarifa de “Evaluación de Protocolos de Investigación Clínica”. Solo se considerarán solicitudes de inclusión de investigadores como alcances a la radicación de protocolo inicial sin pago adicional, cuando los mismos se presenten en máximo 30 días calendario después del sometimiento del protocolo.

La presentación de un nuevo investigador principal puede darse como parte de la evaluación de un nuevo protocolo, un nuevo centro o por cambio de un investigador ya aprobado. En los dos primeros casos no se requiere pago adicional pues su evaluación se realiza conjuntamente con el nuevo protocolo o nuevo centro, mientras que el trámite por cambios de investigador principal se debe someter bajo un radicado y un pago por cada investigador que se solicite, según la tarifa vigente.

Para la conducción de un estudio clínico **el investigador principal debe cumplir las siguientes características:**

- El investigador principal debe conocer y cumplir con lineamientos en investigación clínica y Buenas Prácticas Clínicas nacionales (Resolución 2378 del 2008, Resolución 8430 del 1993 y los contenidos en el bloque constitucional para investigación⁴) y contemplar aquellos principios éticos internacionales emitidos por la Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, y declaración de Helsinki, entre otros.
- Preferiblemente el investigador principal no debe hacer parte del comité de ética en investigación que evalúe el/los estudios clínicos en el/los que pretenda participar. En estos casos se debe declarar, analizar y evitar los conflictos de interés que éste presenta.
- El investigador principal debe dedicar el tiempo adecuado para la planeación conducción y completar apropiadamente el estudio dentro del periodo acordado, lo cual está sujeto a verificación y aprobación del comité de ética y del Invima dentro de sus actividades de vigilancia y control
- Formación Académica: Profesional de la salud con especialización en el área específica del protocolo de investigación. En caso de que su formación académica fuese en el exterior se debe presentar la convalidación del título obtenido emitido por la autoridad competente.
- Experiencia: Debe tener experiencia certificada de al menos tres años en el ejercicio profesional en el manejo de las enfermedades relacionadas con el tema de investigación, así mismo debe contar con dos años de experiencia certificada en investigación y producción científica en el área de la investigación propuesta.
- Entrenamiento: Debe contar con certificaciones de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (normatividad nacional e internacional) con una vigencia no mayor a 3 años, cursos adicionales, incluyendo aquellos de entrenamiento en el protocolo y referentes a investigación clínica o en conducción de estudios clínicos, brindados por instituciones o profesionales capacitados en esta

⁴ La Constitución Política de Colombia. Artículo 93, establece la adopción de los tratados y convenidos ratificados por el Congreso, en reconocimiento de los Derechos Humanos a saber: Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH) , Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (ICCPR, por su sigla en inglés), Pacto Internacional de derechos económicos sociales y culturales, Convención Americana sobre Derechos Humanos (también llamada Pacto de San José de Costa Rica), Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Declaración Sobre La Ciencia y el Uso del Saber Científico.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-RSA-GU031	Versión: 02	Fecha de Emisión: 30/08/2018	Página 12 de 22	

materia. Se aceptan auto capacitaciones cuando éstas están respaldadas por profesionales o instituciones académicas o regulatorias, con una intensidad horaria mínima de 8 horas. .

Cuando el investigador principal no cumpla con la formación o experiencia establecida, se podrá presentar un subinvestigador/investigador secundario como soporte del investigador principal (subinvestigador soporte) y deberá tener las siguientes características:

- **Formación Académica:** Profesional de la salud con especialización en el área específica del protocolo de investigación. En caso de que su formación académica fuese en el exterior se debe presentar la convalidación del título obtenido emitido por la autoridad competente.
- **Experiencia:** Debe tener experiencia certificada de al menos tres años en el ejercicio profesional en el manejo de las enfermedades relacionadas con el tema de investigación, así mismo debe contar con dos años de experiencia certificada en investigación y producción científica en el área de la investigación propuesta.
- **Entrenamiento:** Debe contar con certificaciones de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (normatividad nacional e internacional) con una vigencia no mayor a 3 años, cursos adicionales, incluyendo aquellos de entrenamiento en el protocolo y referentes a investigación clínica o en conducción de estudios clínicos, brindados por instituciones o profesionales capacitados en esta materia. Se aceptan auto capacitaciones cuando éstas están respaldadas por profesionales o instituciones académicas o regulatorias con una intensidad horaria mínima de 8 horas. .

Nota: teniendo en cuenta que la responsabilidad del estudio recae sobre el investigador principal o su soporte a pesar de que éste pueda delegar funciones, el Invima no genera concepto para aprobación de otros subinvestigadores/investigador secundarios. En todo caso si se quiere considerar subinvestigadores, se recomienda tener en cuenta las siguientes características:

- **Formación Académica:** Profesional del área de la salud con conocimientos científicos y éticos apropiados para las diferentes actividades del desarrollo de los protocolos de investigación. En caso que su formación académica fuese en el exterior se debe presentar la convalidación del título obtenido emitido por la autoridad competente.
- **Entrenamiento:** Debe contar con las certificaciones de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas con una vigencia de no mayor a 3 años y cursos adicionales referentes a investigación clínica y protocolo de investigación.

Para efectos de la evaluación de los investigadores se recibirá en medio físico la carta de solicitud o formulario exigido por el trámite con información básica y el desprendible de pago original emitido por la Entidad Bancaria y la documentación en medio magnético (CD o DVD), formato PDF navegable⁵ según el Instructivo para radicar documentos en medio magnético [AIC-AST-IN005](#):

- a) Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#), diligenciado en las secciones correspondientes a: información general, registro de notificación electrónica si aplica, investigador principal, consentimiento informado (si aplica) y listado de documentos.
- b) Carta de aprobación emitida por el Comité de Ética en Investigación (CEI), aprobando la hoja de vida de los investigadores que van a participar en el desarrollo del protocolo (investigador principal o del investigador que se va a incluir o a cambiar en el protocolo). ([ver sección carta del comité de ética](#))

⁵ Esto requiere que se puedan realizar búsquedas por palabras claves en el texto.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-RSA-GU031	Versión: 02	Fecha de Emisión: 30/08/2018	Página 13 de 22	

Adicionalmente en caso de retiro o cambio de un investigador, el CEI deberá exponer y conceptuar los motivos del retiro o cambio del investigador.

Es necesario para la aprobación de cada Investigador, que el CEI haya evaluado y aprobado el protocolo con cada uno de los documentos necesarios para el desarrollo del mismo.

Especificar en la carta de aprobación del comité el tiempo de dedicación exclusiva al que se compromete el investigador para realizar el estudio clínico y nombrar el número de protocolos en los que participa como investigador principal o secundario, de manera que el comité evalúe el tiempo de dedicación e idoneidad del investigador de acuerdo con las necesidades del protocolo. En esta valoración se deben considerar otras actividades de tipo académico o profesional que pudieran afectar la dedicación horaria o generar potenciales conflictos de interés.

c) Hoja de vida del Investigador principal o del sub-investigador soporte, adjuntando copias de:

- Diplomas de pregrado y postgrado. Si el estudio no fue realizado en Colombia, se deberá anexar la convalidación del título obtenido expedido por la entidad nacional respectiva;
- Actas de pregrado y postgrado del estudio realizado;
- Certificado de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas vigente el cual contenga normatividad nacional de BPC, principios éticos para investigación en seres humanos y haya sido emitido en los últimos 3 años.
- Documento de Registro Profesional oficial (Tarjeta Profesional del Colegio Médico Colombiano: Resolución 1395 de 2015)
- Inscripción en el “Registro Nacional de Talento Humano en Salud (ReTHUS);
Nota: No se requiere soporte documental para el Rethus, el mismo se consultará con el número de documento de identidad del investigador.
- Documento de identidad vigente (cédula de ciudadanía o extranjería)

d) Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, conocimiento de la declaración de Helsinki y pautas éticas del Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS y compromiso del desarrollo de la investigación, firmada por el Investigador Principal. Incluir compromiso del Investigador para el reporte y/o manejo adecuado de los eventos en salud pública que se detecten en el marco de las actividades de investigación, según las guías y normatividad vigente del Ministerio de Salud y Protección Salud. Esto incluye el reporte adecuado de casos de VIH, Hepatitis B y demás eventos establecidos por la regulación nacional que se detecten en el tamizaje o desarrollo del estudio.

e) Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente a “Evaluación de nuevos centros de investigación, consentimientos informados, nuevos investigadores de protocolos de investigación farmacológica o sus combinaciones” cuando se trate de cambio de investigador en un centro aprobado)

6.1 INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN [ASS-RSA-FM047](#) PARA PRESENTACION DE INVESTIGADOR PRINCIPAL

Identifique la pestaña “Instructivo” y diligencie las secciones correspondientes a:

[Información General](#)

II. Investigador principal

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-RSA-GU031	Versión: 02	Fecha de Emisión: 30/08/2018	Página 14 de 22	

1. La solicitud de investigador principal se origina por: marque con una x según sea el caso

- a. **La inclusión de nuevo centro de investigación (Nuevo Investigador principal):** marque esta opción si el trámite hace parte de la presentación inicial de protocolo, o por inclusión de un nuevo centro cuando ya ha sido aprobado el estudio. (no requiere pago adicional, se incluye en el pago de protocolo inicial o nuevo centro)
- b. **Cambio del Investigador principal:** marque esta opción si el trámite corresponde a un cambio de un investigador principal o subinvestigador soporte ya aprobado para el desarrollo del estudio. (requiere pago)

2. Información del Investigador Principal (IP): Diligencie la tabla según la solicitud.

- a. **Nombres y apellidos:** Incluya nombres y apellidos completos del Investigador Principal.
- b. **Formación académica (Pregrado y Post-grado):** Hacer una relación completa de los estudios formales de pre-grado y post-grado de cada investigador.
- c. **Centro de investigación:** Institución certificada en Buenas Prácticas Clínicas, en la cual trabaja el Investigador principal y donde se desarrollará el estudio clínico.
- d. **Tiempo dedicado investigación:** Registrar el tiempo que el IP dedica a la investigación clínica en la institución donde se desarrollará el Protocolo, en proporción hora/mes. Señalar cuantas de esas horas serán para dedicar al nuevo estudio clínico. Ejemplo de diligenciamiento 40-8
- e. **N° de protocolos en los que participa como investigador:** Registre en cuantos protocolos de investigación se encuentra participando el IP incluyendo su participación como subinvestigador si aplica, sin tener en cuenta el estudio clínico para el cual se está sometiendo.
- f. **N° de sujetos activos en los estudios en los que participa como investigador:** indique el número de sujetos activos en los estudios en los que participa como IP.

Justifique el cambio de investigador, si aplica: indique el motivo del cambio de investigador principal cuando aplique.

3. Información sobre los Subinvestigadores

El Subinvestigador soporta al Investigador Principal: Marque con una X si el sub-investigador soporta o no al Investigador principal.

¿En qué área el subinvestigador soporta al Investigador Principal?: solo responder en caso de que la anterior respuesta sea positiva marcando con una x el requisito que soporta (Formación académica, Experiencia clínica o experiencia en investigación) y Diligenciar los datos solicitados en la tabla (Nombres y apellidos, formación académica y entrenamiento en BPC con fecha de vigencia).

Nota: el subinvestigador solo podrá soportar un requisito faltante del Investigador Principal. Debe presentar la misma documentación requerida para el investigador principal.

Observaciones: Utilice este espacio en caso de que necesite dar claridad a algún punto del formulario.

III. Consentimiento Informado

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-RSA-GU031	Versión: 02	Fecha de Emisión: 30/08/2018	Página 15 de 22	

Diligenciar en caso de ser necesario

Lista de documentos allegados

- Sección Información General Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#)
- Poder para gestionar el trámite, si aplica
- Sección II del Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#)
- Cartas de aprobación del comité de ética
- Hoja de vida del Investigador y/o subinvestigador soporte
- Soportes de hoja de vida
 - Diplomas y actas de pregrado y postgrado
 - Certificados de entrenamiento en BPC vigente
 - Carta firmada de acogimiento a la normatividad nacional, declaración de Helsinki y principios CIOMS y compromiso de desarrollo del estudio
- Comprobante de pago si aplica
- Documentación de soporte para consentimientos informados.
- Otros

7. LINEAMIENTOS PARA PRESENTACIÓN DE CONSENTIMIENTO(S) INFORMADO(S)

El solicitante tendrá la responsabilidad de descargar y diligenciar las secciones que le corresponda del Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#).

La evaluación de cambios en los consentimientos informados, hace parte de los trámites de enmienda relevante, nuevo centro de investigación (incluye nuevo investigador) o cambio de investigador principal, según aplique y se deben presentar conjuntamente bajo el mismo radicado y pago.

Cuando en el trámite de aprobación de un centro nuevo, se incluyan consentimientos informados iguales a los aprobados para el protocolo inicial (es decir se trata del mismo contenido, título y versión), se debe diligenciar esta observación en el formato correspondiente, y en todo caso se debe incluir la carta de aprobación del comité de ética donde se indique el nombre del consentimiento y versión aprobada. En este caso no se requiere adjuntar el documento de consentimiento informado.

Cuando se trate de consentimientos informados adicionales no contemplados en el protocolo aprobado o específicos para uno o más centros, con cambios relevantes no relacionados con enmiendas, nuevos centros o cambios de investigadores (por ejemplo que contenga ajustes requeridos por un comité en particular, consentimientos con autorizaciones adicionales, o por cambios derivados solo del manual del investigador), se debe someter al Invima la solicitud correspondiente de aprobación bajo un radicado y un pago por los consentimientos que requieran el cambio con la justificación y soportes correspondientes (por ejemplo manual del investigador si es el caso). Tener en cuenta que al tratarse de nuevas versiones de consentimientos informados, éstas no fueron aprobadas con el protocolo o enmienda radicados inicialmente y por tanto se requiere su evaluación.

En caso de que excepcionalmente los cambios no hagan parte de los anteriores trámites, y se trate únicamente de cambios no relevantes como correcciones tipográficas, información de contacto del patrocinador local (por ejemplo cambio en la persona de contacto o datos de contacto, cambio de monitor,

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
Código: ASS-RSA-GU031	Versión: 02	Fecha de Emisión: 30/08/2018	Página 16 de 22

cambio en la CRO cuando el patrocinador es el mismo), cambio en los datos de contacto del investigador principal (email, teléfono, fax), cambio en el número de la póliza sin que cambie el contenido aprobado de la misma entre otros posibles cambios, no se requieren notificación ni aprobación del Invima para su implementación. Sin embargo, tales ajustes deben ser documentados y deben estar contenidos en el sometimiento subsecuente de consentimiento informado.

Para la implementación final de consentimientos informados en los centros de investigación, es indispensable la evaluación y concepto previo del Comité de Ética en Investigación por institución y aprobación final del Invima. Tener en cuenta los lineamientos sobre el contenido de la carta emitida por el comité según la [sección carta del comité de ética](#).

Para efectos de la evaluación de consentimientos informados, se recibirá en medio físico la carta de solicitud o formulario exigido por el trámite con información básica y el desprendible de pago original emitido por la Entidad Bancaria y la documentación en medio magnético (CD o DVD), formato PDF navegable⁶ según el Instructivo para radicar documentos en medio magnético [AIC-AST-IN005](#):

- Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#) diligenciando las secciones correspondientes: información general, consentimiento informado y listado de documentos y otros según el trámite asociado (enmienda, nuevo centro, nuevo investigador).
- Carta del Comité de Ética en Investigación donde se exponen los argumentos de evaluación para, aprobar o negar la aplicación del consentimiento informado en la institución que está desarrollando la enmienda o el protocolo de Investigación. ([ver sección carta del comité de ética](#))
- Consentimiento informado en idioma español, el cual debe tener señalado los cambios realizados, en control de cambios de manera que se puedan identificar con respecto a la versión del consentimiento informado aprobado con anterioridad .
- Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente a Evaluación de nuevos centros de investigación, consentimientos informados, nuevos investigadores de protocolos de investigación farmacológica o sus combinaciones.

El consentimiento informado debe emplear un lenguaje y redacción adecuados para el entendimiento de la información orientada al participante, de manera que no se preste a confusión o coerción. Debe cumplir con lo establecido en la resolución 8430 de 1993 y demás disposiciones concordantes o que la modifiquen adiciónen o sustituyan.

Entre otras se reitera la necesidad de contener la siguiente información, con base en los requerimientos comunes identificados en la evaluación de trámites y normatividad vigente:

- Información acerca de la póliza (número y asegurador) que cubra posibles lesiones relacionadas con la participación en el estudio clínico, incluyendo atención adecuada en caso de presentarse eventos adversos y el mecanismo mediante el cual el participante puede acceder a dichas coberturas. Tener presente que la cobertura debe incluir lesiones, eventos adversos y efectos secundarios conocidos o no, relacionados con la molécula en investigación o con procedimientos incluidos en el estudio clínico.
- Información de contacto en caso de dudas, emergencias o para hacer efectiva la cobertura de póliza.

⁶ Esto requiere que se puedan realizar búsquedas por palabras claves en el texto.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
Código: ASS-RSA-GU031	Versión: 02	Fecha de Emisión: 30/08/2018	Página 17 de 22

Espacio de firmas con identificación, la fecha y la hora si aplica, para sujeto o representante legal, investigador y dos testigos.

- En el apartado de confidencialidad debe ser claro que el uso de los datos está relacionado con el estudio y que el acceso a los mismos está limitado al patrocinador, al equipo investigador, comité de ética y autoridades regulatorias. No se acepta el uso compartido de datos con terceros no relacionados en el estudio sometido.
- Los métodos anticonceptivos aceptables efectivos para población femenina en edad fértil, cuando aplique para el estudio. Según el criterio de investigadores y comités de ética en el contexto de cada protocolo, se podrían incluir anticonceptivos orales, inyectables, parches y/o implantes, dispositivo intrauterino, métodos de barrera (por ejemplo, condones o diafragma) combinado con un producto espermicida (espuma, crema o gel) o tener un compañero masculino estéril (por ejemplo, vasos espermáticos seleccionados o bloqueados) y abstinencia sexual entre otros.

Se deben presentar para aprobación del Invima consentimientos separados y diferentes del consentimiento general en los siguientes casos:

- Seguimiento al embarazo de mujer participante o mujer pareja de hombre participante cuando la población objeto del estudio contemple participantes en edad fértil, en caso de que el embarazo se dé durante la participación en el ensayo clínico. Dichos consentimientos deben contar entre otras con la firma de la mujer en embarazo y el padre del bebé en gestación, las actividades de seguimiento, así como los riesgos y beneficios del mismo. Se deben contemplar las demás consideraciones del proceso y formato de consentimiento informado establecidos por la Resolución 8430. Si bien no se requiere la presentación obligatoria de este consentimiento para el inicio del estudio, el consentimiento informado principal del estudio, debe contemplar toda la información sobre riesgos del producto en el embarazo indicando que en caso de embarazo de participante o pareja de participante, se realizará seguimiento del mismo previa firma de un consentimiento informado específico para tal fin.
- Población menor de edad. Presentar asentimiento informado bajo las condiciones de la resolución 8430 de 1993 junto con el consentimiento de los padres o quienes ejerzan la patria potestad o representación legal del menor Este documento debe contener la información necesaria en un lenguaje adecuado que le permita al menor decidir sobre su participación; esto incluye los aspectos relacionados en el artículo 15 de la citada resolución,

Tratándose de los padres, deberá solicitarse el consentimiento de ambos padres, excepto en los casos en que a) el padre o madre del menor lo haya reconocido como su hijo pero la autoridad judicial competente haya decretado la privación de los derechos de patria potestad, en cuyo caso, se requerirá el registro civil de nacimiento del menor donde se encuentre la inscripción de la privación de los derechos de patria potestad; b) el padre del menor no lo haya reconocido como su hijo, bastará con la copia del registro civil de nacimiento en el cual generalmente se registra al menor con ambos apellidos de la madre y c) en los casos en que manifieste el divorcio, deberá verificarse con el registro civil de nacimiento del menor donde se encuentre la inscripción de la privación de los derechos de patria potestad.

En el caso de participantes hijos de padres menores de edad, se sugiere que el consentimiento informado de los padres menores de edad se respalde con el del representante legal de los padres que otorgan el consentimiento informado, que en algunos casos son los abuelos del participante cuando la ley no ha dispuesto lo contrario. En este caso, se requerirá documento adicional para acreditar el parentesco. Dado el caso que quien ejerce la patria potestad en representación de los padres menores de edad, sea una persona diferente a los padres, deberá exigir el documento judicial que así lo acredite.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-RSA-GU031	Versión: 02	Fecha de Emisión: 30/08/2018	Página 18 de 22	

Considerando las particularidades del grupo etario y diferencias en su capacidad para dar su asentimiento según la información proporcionada, adaptada a su nivel de madurez, es necesario que se presenten asentimientos específicos por ejemplo para los menores 6 años, de 7 a 11 años y de 12 a menores de 18 años.⁷ Según justificación del patrocinador, es posible considerar otros rangos de edad dentro de los menores. La presentación de asentimientos informados es indispensable para el estudio y aprobación de protocolos que incluyan población menor a 18 años

Tenga en cuenta que para aquella población que ingresó al estudio siendo menor de edad y alcance la mayoría de edad como participante del estudio, se debe re consentir su participación mediante formato de consentimiento informado.

Inclusión de estudios genéticos, inmunológicos, de carga de enfermedad, de salud mental (incluyendo uso o divulgación de notas de psicoterapia) u otros adicionales que puedan implicar riesgos previsibles y razonables como la posibilidad de lesión al derecho a la intimidad o conductas discriminatorias, siempre y cuando éstos se relacionen con el propósito del estudio sometido al Invima. En estos casos se debe indicar el objetivo general del sub-estudio, brindando tanta información como esté disponible para que el participante pueda dar o no su autorización de participación. Se deben contemplar las demás consideraciones del proceso y formato de consentimiento informado establecidos por la Resolución 8430.

- Toma, almacenamiento y uso de muestras biológicas para estudios futuros relacionados con el objetivo del protocolo de investigación sometido a aprobación del Invima. En estos casos se debe indicar el propósito general del estudio futuro brindando tanta información como esté disponible para que el participante pueda dar su autorización de participación. Se debe especificar el tiempo de almacenamiento de las muestras, lugar en el que se almacenarán, disposición final y posibilidad para que el participante retire la autorización de uso cuando lo considere entre otros aspectos. En todo caso, con respecto al uso de tales muestras, se debe someter en el momento que corresponda, el proyecto de investigación específico para aprobación del comité de ética y entidades competentes como Ministerio de Salud o Invima según sea el caso, de manera que se pueda evaluar, entre otras, la necesidad de volver a tomar el consentimiento informado a los participantes. Se deben contemplar las demás consideraciones del proceso y formato de consentimiento informado establecidos por la Resolución 8430.

Nota: la autorización para la toma, almacenamiento y uso de muestras para estudios, no relacionados con el objetivo del estudio primario presentado al Invima, incluyendo estudios futuros, no son competencia del Invima. Tales actividades deben contar con previa autorización por parte del comité de ética y entidades competentes como Ministerio de Salud, como parte de un protocolo de investigación con base en la normatividad que se expida.

Es posible presentar un consentimiento general que incluya autorizaciones opcionales tales como:

- Recolección de muestras o tejidos contemplados en el protocolo, relacionados con el objeto del mismo (ejemplo: biopsia opcional o pruebas de VIH) indicando el tiempo de almacenamiento de las muestras, lugar en el que se almacenarán y disposición final entre otros aspectos.
- Actividades como llamadas telefónicas o contacto a participantes cuando hagan parte de lo contemplado en el protocolo, indicando el propósito de la actividad, bajo autorización del comité de ética con relación al contenido de lo que será informado y el modo de registro de la respuesta. Lo anterior para garantizar que se respeta la voluntad del sujeto participante y se transcribe fidedignamente su respuesta.
- Otras actividades siempre que se relacionen directamente con el objetivo del estudio y se cumplan las condiciones de la resolución 8430 y las mencionadas en el punto anterior.

⁷ CIOMS 2016, Pauta 17.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
Código: ASS-RSA-GU031	Versión: 02	Fecha de Emisión: 30/08/2018	Página 19 de 22

No se permite la presentación de anexos al consentimiento informado general tales como adendas. El patrocinador debe incluir toda la información requerida y sus modificaciones en la versión de consentimiento informado general que esté vigente en el desarrollo del protocolo. Si se trata de otro tipo de información al participante que no modifique el contenido del consentimiento informado, la misma debe ser aprobada por el comité de ética.

1.1. INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN [ASS-RSA-FM047](#) PARA PRESENTACION DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS.

Identifique la pestaña “Instructivo” y diligencie las secciones correspondientes a “Consentimiento informado”

Información General

III. Consentimiento informado

1. Nuevo Consentimiento Informado: Diligencie esta sección si el trámite corresponde a presentación de nuevo protocolo o inclusión de nuevo centro para un protocolo aprobado.

Diligenciar en la tabla los campos correspondientes según apliquen:

Tipo y nombre del documento: Identifique el tipo de consentimiento informado y diligencie el nombre en la casilla correspondiente. En caso de ser otro diferente a las opciones especificar de cuál se trata.

Versión y Fecha del Consentimiento Informado: Notifique la versión y fecha de aprobación para el consentimiento informado.

2. Cambio del consentimiento informado: Diligencie esta sección si el trámite corresponde a la presentación de una enmienda, cambios de investigador o cambios administrativos al consentimiento informado.

Diligencie la tabla de cambios en el consentimiento informado

Nombre, versión y fecha de consentimiento aprobado: Identifique el tipo de consentimiento informado aprobado por el Invima más reciente y diligencie el nombre, versión y fecha en la casilla correspondiente. En caso de ser otro diferente a las opciones, especificar.

- a) **Nombre, versión y fecha de consentimiento solicitado:** Notifique la versión y fecha del consentimiento informado sometido para evaluación.

Institución(es) en la(s) que aplica: Diligenciar las instituciones en las que se va a aplicar el consentimiento informado. Si requiere más casillas para completar la información de todas las instituciones, puede agregarlas.

Resumen del cambio solicitado: Diligencie los cambios realizados o tipo de cambio con viñetas.

Causa del cambio de versión del consentimiento informado: Indique la letra correspondiente a la causa del cambio en la nueva versión del formato de consentimiento informado según corresponda:

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
Código: ASS-RSA-GU031	Versión: 02	Fecha de Emisión: 30/08/2018	Página 20 de 22

- a. Cambio en valoración Riesgo/Beneficio registrada en Manual del Investigador. Debe presentar manual correspondiente como soporte y pago de tarifa “Evaluación de nuevos centros de investigación, consentimientos informados, nuevos investigadores de protocolos de investigación farmacológica o sus combinaciones” para aprobación del Invima.
- b. Enmienda relevante que requiere un nuevo consentimiento informado. Debe presentar lo correspondiente a Enmienda de Protocolo.
- c. Solicitud específica de un Comité de Ética en Investigación (Nacional). Debe presentar los soportes definidos incluyendo pago de tarifa, para aprobación.
- d. Otra. Especifíquela en el campo de observaciones.

Página: Indicar la página en el control de cambios donde se aplica el cambio mencionado.

Lista de documentos allegados

Liste los documentos y los folios correspondientes:

- Sección Información General Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#)
- Poder para gestionar el trámite, si aplica.
- Sección III del Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#) en los apartados que corresponda según se trate de nuevo consentimiento o cambio del consentimiento informado
- Carta de aprobación del comité de ética de cada institución donde se aplica el consentimiento
- Consentimiento informado según sección 7 de esta guía para cada institución donde se aplica el consentimiento.
- Comprobante de pago cuando aplica.
- Documentación adicional requerida para enmiendas, nuevos centros y/o nuevos investigadores.

8. CONTENIDO DE LA CARTA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

Para considerar válida la información, de la evaluación enviada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, ésta debe tener las siguientes características:

- a. Datos generales de identificación del Comité de Ética en Investigación:
 - Nombre completo del Comité de Ética en Investigación - Dirección - Ciudad –Teléfono / Fax, correo electrónico
- b. Título y código del protocolo de investigación.
- c. Nombre del documento evaluado con versión y fecha.
- d. Nombre de la institución aprobada
- e. Número de miembros del Comité de Ética en Investigación
- f. Número de miembros para que haya *quórum*.
- g. Miembros y disciplinas de quienes participaron en la evaluación del documento de información al paciente y el consentimiento informado.
- h. Concepto de aprobación o negación del Comité de Ética en Investigación frente al modo en que se mantiene o no el balance riesgo beneficio para los sujetos participantes, teniendo en cuenta los establecido en la Resolución 8430 de 1993 y la Resolución 2378 de 2008. Se debe incluir la versión de enmienda aprobada junto con la documentación asociada (por ejemplo consentimientos informados, información al paciente o manual del investigador cuando aplique).
- i. Firma del Presidente del CEI

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
Código: ASS-RSA-GU031	Versión: 02	Fecha de Emisión: 30/08/2018	Página 21 de 22

9. ANEXOS

- Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-RSA-FM047](#)
- Formato de presentación y evaluación de modificaciones al manual del investigador [ASS-RSA-FM054](#)
Guía para la presentación y evaluación de modificaciones al manual del investigador [ASS-RSA-GU037](#)
- Formato evaluación de documentos relacionados con protocolos de investigación. [ASS-RSA-FM056](#)
Guía para la evaluación y seguimiento de protocolos de investigación [ASS-RSA-GU039](#)
- Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación [ASS-RSA-FM055](#)
Guía para la presentación de protocolos de investigación [ASS-RSA-GU030](#)
- Formato para notificación de cierre de estudios clínicos (protocolos) [ASS-RSA-FM049](#)
Guía para la Notificación de Cierre de Estudios Clínicos (Protocolos) [ASS-RSA-GU033](#)
- Formato para la Presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación [ASS-RSA-FM088](#)
Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos de investigación [ASS-RSA-GU055](#)

10. BIBLIOGRAFÍA

- Ministerio de Salud. Resolución 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- Ministerio de la Protección Social. Resolución 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.
- European Commission. Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorization of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial. Revisión de 3 de marzo de 2010.
- Health Research Authority, National Health Service. Substantial and non-substantial amendments resource page. Disponible en: <http://www.hra.nhs.uk/resources/after-you-apply/amendments/substantial-and-non-substantial-amendments/>. Consultado en octubre de 2017Asociación Médica Mundial (AMM).
- Declaración de la AMM sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos. Adoptada por la 53a Asamblea General de la AMM, Washington DC, EE.UU. octubre 2002 y revisada por la 67ª Asamblea General de la AMM, Taipei, Taiwán, octubre 2016.
- Corte Constitucional República de Colombia, Sentencia C-988/04
- Corte Constitucional República de Colombia, Sentencia C-505/01
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos. Ginebra 2016. ISBN 978-929036090-2.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-GU031	Versión: 02	Fecha de Emisión: 30/08/2018	Página 22 de 22

- European Medicine Agency. EMA/CHMP/ICH/11623/2016. ICH guideline E18 on genomic sampling and management of genomic data. Septiembre 2017. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/10/WC500236219.pdf