

**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVAS SOLICITUDES DE  
IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS  
BIOLÓGICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Código: ASS-RSA-GU036

Versión: 01

Fecha de Emisión: 24/09/2015

Página 1 de 7

**1. OBJETIVO:**

Brindar los lineamientos necesarios para la presentación y evaluación de nuevas solicitudes de importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el desarrollo de protocolos de investigación.

**2. ALCANCE:**

La presente guía es aplicable para la presentación y evaluación de nuevas solicitudes de importación de suministros y exportación de muestras biológicas para el desarrollo de protocolos de investigación presentados por los patrocinadores o por la Organización de Investigación por Contrato (OIC).

**3. 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 datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

**Comparador:** Un producto de investigación o comercializado (por ejemplo control activo) o placebo utilizado conferencia en un estudio clínico.

**Enmienda:** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un proyecto.

**Enmienda No relevante:** Se considerarán aquellas modificaciones del protocolo que no supongan un cambio de diseño del estudio, con aumento del riesgo, o no, para los sujetos participantes.

**Enmienda Relevante:** Se considerarán aquellas modificaciones del protocolo que supongan un cambio de diseño del estudio, con aumento del riesgo, o no, para los sujetos participantes.

**Institución Prestadora de Servicio de Salud:** son los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud.

**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:** 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.

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

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

**4. REQUERIMIENTOS GENERALES:**

Deberá considerarse lo contemplado en el Anexo 7 Informe 34 de la OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 863 de 1996 "Prácticas adecuadas de fabricación: directrices suplementarias para la fabricación de productos farmacéuticos de investigación usados en ensayos clínicos en personas".

**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVAS SOLICITUDES DE  
IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS  
BIOLÓGICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN****5. LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACION Y EVALUACIÓN DE NUEVAS SOLICITUDES DE IMPORTACION DE SUMINISTROS Y EXPORTACION DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN:**

El usuario tendrá la responsabilidad de descargar y diligenciar el Formato de presentación y evaluación de nuevas solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación [ASS-RSA-FM052](#) y/o el Formato de presentación y evaluación de nuevas solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación [ASS-RSA-FM053](#) según sea el caso, los cuales se encuentran en la página Web del INVIMA en el vínculo de 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/ Importación de suministros - Exportación de muestras biológicas.

Es necesario precisar que la evaluación de las solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación y las solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación en primera instancia, es decir las sometidas con el protocolo inicial, será realizada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, y las ampliaciones serán evaluadas por los profesionales del grupo de Ensayos Clínicos / Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por tal motivo siempre que se requiera realizar nuevas solicitudes, se deben radicar al Grupo de Ensayos Clínicos / Buenas Prácticas Clínicas.

Se recibirá en la ventanilla de atención al usuario una (1) copia en físico y una (1) en medio magnético del formato de presentación y evaluación de nuevas solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación código [ASS-RSA-FM052](#) y/o una (1) copia en físico y una (1) en medio magnético del formato de Presentación y evaluación de nuevas solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación [ASS-RSA-FM053](#) (No enviar copias a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora).

**6. INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE NUEVAS SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN [ASS-RSA-FM052](#)**

Este formato debe ser diligenciado en su totalidad por el patrocinador o por la organización de investigación por contrato cuando aplique.

1. **Título Científico del Protocolo de Investigación:** Título científico del estudio clínico asignado por el patrocinador. Registrar en idioma español, y cabal al protocolo sometido.
2. **Código del Protocolo de Investigación:** Código del estudio clínico asignado por el patrocinador. Verificar que el código tenga los mismos caracteres que el protocolo sometido.
3. **Código del protocolo asignado por el INVIMA:** Código alfanumérico asignado por el INVIMA, el cual se otorga durante la aprobación inicial del protocolo.
4. **Número y fecha del acto administrativo donde se aprobó el desarrollo del protocolo de estudio clínico por parte del Invima:** Número de resolución, oficio o para el caso que aplique, acta de la sala Especializada de Comisión Revisora con el cual se aprobó el desarrollo del estudio clínico en el país.
5. **Número de acta, numeral y fecha donde Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptúo sobre el Protocolo de investigación:** registra el número de acta, el numeral y la fecha en la cual la Sala Especializada de Medicamentos emite concepto sobre el protocolo.
6. **Fase de investigación clínica del protocolo:** Marcar con una X la fase en la que se encuentra el estudio clínico en investigación.

**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVAS SOLICITUDES DE  
IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS  
BIOLÓGICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Código: ASS-RSA-GU036

Versión: 01

Fecha de Emisión: 24/09/2015

Página 3 de 7

7. **Patrocinador:** Nombre o Razón Social de la institución u organización que financia el estudio clínico y asume las responsabilidades como patrocinador de acuerdo con los requerimientos de la Resolución 2378 de 2008.
8. **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).
9. **Duración del estudio clínico:** Relacionar el tiempo en que se va a desarrollar el estudio, desde el momento en que se recluta el primer sujeto participante hasta que se realiza la visita final del último sujeto reclutado y se cierra el estudio clínico en la institución.
10. **Motivo de la nueva solicitud de importación:** Justificación de la solicitud adicional para la importación de suministros, para el desarrollo de protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos: marque con una X la justificación de la nueva solicitud de importación así:

Apertura de Nuevo Centro: Si la solicitud de importación hace referencia a la apertura de una nueva institución (IPS) para el desarrollo de protocolos de investigación y requiere mayor cantidad de suministros.

Adición del número de sujetos participantes en una institución previamente aprobada: Aplica para el caso de instituciones seleccionadas por el patrocinador donde ya se está desarrollando el protocolo de investigación y se adiciona o amplía el número de sujetos que se van a reclutar.

Vencimiento del medicamento existente: Si el medicamento con el que cuenta actualmente para el desarrollo del protocolo de investigación ya está vencido y requiere de nuevas existencias.

Otros: si la causa de la nueva solicitud de importación es otra.

11. **Justificación para la solicitud de importación de suministros:** Explicar la razón por la cual se requiere importar suministros para el desarrollo de protocolos de investigación, de acuerdo al número de pacientes a reclutar, duración del protocolo, tratamiento, número de dosis a administrar.

Diligencie la tabla según corresponda para los sujetos participantes a incluir en Colombia, indicando: cuál es el suministro, la dosis, la frecuencia, número de sujetos participantes a incluir en Colombia, número de visitas por sujeto participante, número de suministros a entregar en cada visita, margen de seguridad (20%) y el total de suministros.

**NOTA 1. ÚNICAMENTE DEBEN RELACIONARSE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA, aquellos insumos que incluyen papelería y otros similares no se deben registrar en el listado de insumos a importar.**

**NOTA 2. Todos los insumos solicitados para importación, deben ser utilizados única y exclusivamente para el desarrollo del protocolo de investigación.**

**NOTA 3. Debe anexar el Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante del medicamento en estudio como requisito indispensable para la aprobación de la importación, en caso de que éste no sea el mismo aprobado inicialmente.**

**NOTA 4. Posterior a la importación, el patrocinador o quién éste designe como importador, deberá tener disponible los Registros de Distribución de lote del producto y deberán estar disponibles a solicitud de la autoridad sanitaria correspondiente.**

**NOTA 5. Debe anexar Autorización para importación de equipos biomédicos usados, expedida por el grupo de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos del INVIMA para equipos biomédicos usados.**

**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVAS SOLICITUDES DE  
IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS  
BIOLÓGICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Código: ASS-RSA-GU036

Versión: 01

Fecha de Emisión: 24/09/2015

Página 4 de 7

**12. Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo:** Relacione los datos solicitados (puede adicionar las filas que sean necesarias).

**Código/Nombre del Medicamento:** Relacione el código o nombre del medicamento(s) usado para el desarrollo del protocolo y/o placebo.

**Principio Activo:** Principio activo. Relacione el compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.

**Forma Farmacéutica:** Es la disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento.

**Concentración:** Indica la cantidad de medicamento que viene por cada unidad de medida (mg, gr, ml).

**Cantidad:** Indique el número de unidades necesarias para el desarrollo del protocolo de investigación.

**Importador o responsable de la distribución del principio activo en Colombia:** Relacione los datos básicos de identificación del responsable de la distribución del principio activo en Colombia, quien deberá tener los Registros de Distribución de lote del producto.

**Laboratorio Fabricante del Medicamento en investigación:** Relacione los datos básicos de identificación del laboratorio fabricante del medicamento en investigación.

**Laboratorio Fabricante del Producto comparador:** Relacione los datos básicos de identificación del laboratorio fabricante del producto comparador cuando aplique.

**13. Dispositivos médicos:** Relacione los datos solicitados (puede adicionar las filas que sean necesarias).

**Dispositivos y/o reactivos de diagnóstico:** Relacione el listado de insumos a importar, con el nombre y/o una descripción del dispositivo si aplica.

**Presentación:** Describa la presentación del dispositivo médico (si aplica).

**Observaciones:** En esta columna puede detallar información adicional que considere relevante para una mejor descripción del dispositivo.

**Cantidad:** Indique el número de unidades necesarias para adelantar el estudio y que se van a importar.

**14. Equipos Biomédicos para el desarrollo del Protocolo de Investigación:**

**Equipos Biomédicos:** Relacione cada uno de los equipos biomédicos a importar.

**Estado del equipo:** Marque con una X según corresponda a la siguiente clasificación:

**Equipo biomédico nuevo (N):** Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

**Equipo biomédico usado (U):** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

En caso de que el equipo biomédico sea "usado", debe anexar la "Autorización para importación de equipos biomédicos usados", expedida por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías del INVIMA.

**Equipo biomédico repotenciado (R):** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas

**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVAS SOLICITUDES DE  
IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS  
BIOLÓGICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Código: ASS-RSA-GU036

Versión: 01

Fecha de Emisión: 24/09/2015

Página 5 de 7

principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

Clasificación del riesgo: Marque con una X si el equipo que se va a importar es de riesgo I, IIa o IIb.

Serial: Registre el código de serial asignado por el fabricante.

Modelo / Marca: Escriba el modelo o marca del equipo biomédico.

Cantidad: Indique el número de equipos que requiere importar.

**15. Reactivos de diagnóstico:**

Reactivos de diagnóstico: Nombre y/o describa los reactivos de diagnóstico a importar que se requieren para el desarrollo del protocolo.

Presentación: Describa la presentación del reactivo de diagnóstico.

Observaciones: En esta columna puede detallar información adicional que considere relevante para una mejor descripción del reactivo.

Cantidad: Indique la cantidad del reactivo de diagnóstico a importar, que es necesario para adelantar el protocolo de investigación.

16. **Nombre de la persona de contacto:** Nombres y apellidos del Representante legal o su apoderado, responsable del desarrollo del estudio clínico, el trámite y de la presentación de documentos ante el INVIMA.

17. **Cargo que desempeña en la entidad:** Cargo asignado en la entidad de la persona de contacto.

18. **Entidad:** Registrar el nombre de la institución para la cual labora la persona de contacto, ya sea laboratorio farmacéutico Patrocinador o CRO.

19. **Firma del solicitante:** Registrar la firma de la persona que somete el protocolo de investigación ante el INVIMA.

20. **Dirección / Ciudad:** Ubicación del patrocinador o CRO para el envío de correspondencia.

21. **Teléfono / Fax:** Registrar el número de teléfono y fax del patrocinador o CRO, agregando en paréntesis el indicativo de la ciudad.

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

**A partir del numeral 23, espacio de uso exclusivo del INVIMA. NO diligenciar estos campos.** Recuerde que el formato de Presentación y evaluación de nuevas solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación código [ASS-RSA-FM052](#) debe ser impreso en su totalidad.

**7. INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE NUEVAS SOLICITUDES DE EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN [ASS-RSA-FM053](#)**

Este formato debe ser diligenciado en su totalidad por el patrocinador o por la organización de investigación por contrato cuando aplique.

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

**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVAS SOLICITUDES DE  
IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS  
BIOLÓGICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Código: ASS-RSA-GU036

Versión: 01

Fecha de Emisión: 24/09/2015

Página 6 de 7

2. **Código del Protocolo de Investigación:** Código del estudio clínico asignado por el patrocinador. Verificar que el código tenga los mismos caracteres que el protocolo sometido.
3. **Código del protocolo asignado por el INVIMA:** Código alfanumérico asignado por el INVIMA, el cual se otorga durante la aprobación inicial del protocolo.
4. **Número y fecha del acto administrativo donde se aprobó el desarrollo del protocolo de estudio clínico por parte del INVIMA:** Número de resolución, oficio o para el caso que aplique, acta de la sala Especializada de Comisión Revisora con el cual se aprobó el desarrollo del estudio clínico en el país.
5. **Número de acta, numeral y fecha donde Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptúo sobre el Protocolo de investigación:** registra el número de acta, el numeral y la fecha en la cual la Sala Especializada de Medicamentos emite concepto sobre el protocolo.
6. **Fase de investigación clínica del protocolo:** Marcar con una X la fase en la que se encuentra el estudio clínico en investigación.
7. **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.
8. **Organización de Investigación por Contrato (OIC):** 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).
9. **Justificación de la nueva solicitud de exportación de muestras biológicas:** Explicar las razones por las cuales se solicita la salida de muestras biológicas y/o genéticas del país necesarias para el desarrollo del protocolo de investigación.
10. **Duración del estudio clínico:** Relacionar el tiempo en que se va a desarrollar el estudio, desde el momento en que se recluta el primer sujeto participante hasta que se realiza la visita final del último sujeto reclutado y se cierra el estudio clínico en la institución.
11. **Cuenta con formato de consentimiento informado para la toma de muestras biológicas?:** Marque con una X según corresponda.
12. **Cuenta con formato de consentimiento informado para análisis farmacogenético y/o uso futuro de muestras?:** Marque con una X según corresponda.
13. **Datos del Laboratorio Central de Referencia:** Registrar los datos del Laboratorio Central de Referencia Internacional donde se van a enviar las muestras para su procesamiento y estandarización de resultados.
14. **Tipo de muestras biológicas:** Marque con una X el tipo de muestras que serán enviadas al Laboratorio Central de Referencia, según corresponda para cada caso. Si requiere reportar otro tipo de muestras y estudios puede agregar más filas y columnas.
15. **Tiempo y lugar de almacenamiento:** Indique para cada tipo de estudio y muestra, el tiempo y lugar de almacenamiento que tendrán las muestras enviadas.
16. **Nombre de la persona de contacto:** Nombres y apellidos del Representante legal o su apoderado, responsable del desarrollo del estudio clínico, el trámite y de la presentación de documentos ante el INVIMA.
17. **Cargo que desempeña en la entidad:** Cargo asignado en la entidad de la persona de contacto.
18. **Entidad:** Registrar el nombre de la institución para la cual labora la persona de contacto, ya sea laboratorio farmacéutico Patrocinador o CRO.

**GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVAS SOLICITUDES DE  
IMPORTACIÓN DE SUMINISTROS Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS  
BIOLÓGICAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Código: ASS-RSA-GU036

Versión: 01

Fecha de Emisión: 24/09/2015

Página 7 de 7

19. **Firma del solicitante:** Registrar la firma de la persona que somete el protocolo de investigación ante el INVIMA.
20. **Dirección / Ciudad:** Ubicación del patrocinador o CRO para el envío de correspondencia.
21. **Teléfono / Fax:** Registrar el número de teléfono y fax del patrocinador o CRO, agregando en paréntesis el indicativo de la ciudad.
22. **Correo electrónico:** Registrar la dirección de correo electrónico de la persona de contacto.

**A partir del numeral 23, espacio de uso exclusivo del INVIMA. NO diligenciar estos campos.** Recuerde que el formato de Presentación y evaluación de nuevas solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación [ASS-RSA-FM053](#) debe ser impreso en su totalidad y debe adjuntarse al original de la documentación entregada.

**TODOS LOS ANÁLISIS REALIZADOS DEBERÁN ESTAR RELACIONADOS CON EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO Y GUARDAR SIEMPRE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.**

**8. PUNTOS DE CONTROL:**

Formato de Presentación y evaluación de nuevas solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación [ASS-RSA-FM052](#)

Formato de Presentación y evaluación de nuevas solicitudes de exportación de muestras biológicas para protocolos de investigación [ASS-RSA-FM053](#)