

CIRCULAR EXTERNA
3000-0512-2024

DE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

PARA: PATROCINADORES / ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO Y CENTROS DE INVESTIGACIÓN

ASUNTO: APROBACIÓN DE ENMIENDAS QUE INCLUYAN PERIODOS DE EXTENSIÓN

FECHA: MAYO DE 2024

En el marco de las competencias asignadas al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y por la Resolución 2378 de 2008, referentes a la evaluación y aprobación de enmiendas que incluyan periodos de extensión, se informa a todos los actores involucrados desde el sometimiento, aprobación y hasta la ejecución de protocolos de investigación y procesos asociados, que a partir de la emisión de este comunicado, se aceptarán enmiendas que incluyan periodos de extensión siempre y cuando no se modifiquen los objetivos del estudio, los criterios de evaluación o los criterios de inclusión de los participantes.

Entendemos que, en algunos casos, la extensión del período puede ser necesaria para obtener información de eficacia y seguridad a largo plazo, así como para garantizar la calidad y la integridad de los datos recopilados.

Sin embargo, es importante destacar que aquellas enmiendas que incluyan periodos de extensión con poblaciones diferentes a la inicial o provenientes de otros estudios, que modifiquen los objetivos del estudio o los criterios de evaluación deberán presentarse como estudios independientes. Esta medida se toma con el fin de mantener la integridad científica de los estudios y garantizar la validez de los resultados obtenidos.

Con respecto a los objetivos, una enmienda que incluya un periodo de extensión puede no incluir los objetivos secundarios que ya se han cumplido en el estudio principal o enfocarse en aquellos ya existentes que se asocian a seguimientos de seguridad a largo plazo.

Cordialmente,



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyecto: Profesionales Grupo de Investigación Clínica
Vo.Bo. Coord. MIV