

## 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. LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS

El usuario y el Comité de Ética en Investigación (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](#). 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 en Investigación 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 que no estén asociados a seguridad, 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.

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

Para efectos de la evaluación de enmiendas relevantes, se recibirá en medio físico el Formato exigido para 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 navegable 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](#) 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 el o los centro(s) aprobado(s), 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.

Se deben presentar las enmiendas y los documentos relacionados junto con la carta de aprobación de al menos un Comité de Ética en Investigación para evaluación por parte del Invima, quien evaluará y emitirá concepto frente a estos documentos y no dará aprobación por cada centro de investigación. Las enmiendas (cuando aplique su correspondiente consentimiento informado), no podrán ser implementadas en los centros de investigación hasta tanto se obtenga la aprobación del respectivo Comité de Ética en Investigación.

Las cartas de aprobación de los Comités de ética en Investigación que no se presentan en el sometimiento inicial de una enmienda, no deben ser notificadas al Invima, serán objeto de vigilancia y control en las visitas de seguimiento realizadas a las instituciones.

Dado el caso que se presente negación por parte de algún Comité de Ética en Investigación de la enmienda y los documentos relacionados, se debe reportar al **Invima** de manera inmediata en un tiempo prudencial (no mayor a 5 días hábiles) desde que el patrocinador toma conocimiento.

En caso que un centro cuente con una versión específica del consentimiento informado vinculado a la enmienda que se solicite por requerimientos específicos del Comité de Ética en Investigación, que difieren de la versión general y estos se diferencian por la versión y fecha, se deberá presentar para aprobación del **Invima**, allegando los documentos y pago de tarifa “Evaluación de nuevos centros de investigación, consentimientos informados, nuevos investigadores de protocolos de investigación farmacológica o sus combinaciones”

Se debe listar la totalidad de los centros donde se aplicará la enmienda en el Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación [ASS-AYC-FM047](#) indicando si la enmienda se encuentra aprobada, negada o pendiente por concepto.

Tenga en cuenta que para la aplicación de una nueva versión de enmienda relevante a nivel nacional, se deberá contar con la aprobación de la versión inmediatamente anterior de enmienda relevante por parte de los Comités de ética en Investigación 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. Se tomarán los datos para la Resolución de aprobación tal y como queden descritos en la carta del Comité de Ética en Investigación. 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 en Investigación avalados. Es responsabilidad del patrocinador implementar las versiones ajustadas más recientes aprobadas por el Invima y los Comités de ética en Investigación de acuerdo con la normatividad vigente.
- 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.

### 3.1 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.

**Tipo de trámite:** Se debe indicar marcando con una x si el trámite a someter corresponde a enmienda, centro de investigación, investigador principal o consentimientos informados.

**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.

**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.
- d. Soportado por carta de evaluación del CEI:** Marcar con una X el concepto dado por el comité de ética después de su evaluación

## 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 en Investigación:** 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 en 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 en los espacios correspondiente por el presidente del CEI o quien este establecido en los procedimientos internos del Comité de Ética para cumplir esta función.

### Notas:

1. 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.
2. Teniendo en cuenta que los estudios se encuentren autorizados en países de referencia, será posible realizar procedimiento de evaluación abreviada para las enmiendas según sea el caso y este debe ser considerado o no por el grupo de investigación clínica; para tal efecto se realizara el siguiente procedimiento:

- Envío de correos a los patrocinadores solicitando información de los países de referencia y/o incluir en el formato de sometimiento esta información en las observaciones por parte de los patrocinadores.
- Tener en cuenta que si la enmienda no ha sido aprobada en ningún país de referencia, esta debe ser evaluada de la forma habitual.
- La evaluación de consentimientos informados se realizara normalmente.

## III. Consentimiento Informado (cuando se requiera).

### Lista de documentos allegados

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 Investigación 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 el Comité de Ética en Investigación (ver punto 5). Se tomarán los datos para la Resolución de aprobación tal y como queden descritos en la carta del Comité de Ética en Investigación.
- 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.

## 4. LINEAMIENTO 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.

Para efectos de la evaluación de nuevos centros de investigación, se recibirá en medio físico el formato 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 navegable<sup>[1]</sup> según el Instructivo para radicar documentos en medio magnético [AIC-AST-FM005](#):

- 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.
- 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 en Investigación)
- 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”.

Nota: Para el sometimiento del trámite de nuevo centro se requiere de la aprobación del protocolo inicial por parte del **Invima**.

#### **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 CENTROS DE INVESTIGACIÓN.**

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

##### **Información General**

##### **I. Centro de investigación**

###### **1. Información de la Institución (Centro de investigación):**

**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 Secretaria 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 acordes 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 en Investigación del centro de investigación. Se tomarán los datos para la Resolución de aprobación tal y como queden descritos en la carta del Comité de Ética en Investigación.
- Comprobante de pago si aplica.
- Documentación de soporte para presentación de investigadores y consentimientos informados.
- Otros

## 5. 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 y presentar la correspondiente documentación soporte:**

- 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 investigación<sup>[2]</sup>) 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.
- 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.
- 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 en Investigación 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 materia. Las capacitaciones deben estar respaldadas por instituciones académicas, regulatorias o agremiaciones, con una intensidad horaria mínima de 8 horas. Lo anterior, se hace extensivo a todos los miembros del equipo investigador a quienes el Investigador principal delega alguna actividad, y tendrá vigencia para todos los cursos que se realicen a partir de la publicación de esta guía.
- 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, así mismo debe contar con dos años de experiencia certificada en investigación y producción científica.
- 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. Las capacitaciones deben estar respaldadas por instituciones académicas, regulatorias o agremiaciones con una intensidad horaria mínima de 8 horas.

Para efectos de la evaluación de los investigadores se recibirá en medio físico el Formato exigido por el trámite con información básica y el desprendible de pago original emitido por la entidad bancaria y la documentación soporte en medio magnético (CD o DVD), formato PDF navegable<sup>[3]</sup> 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 en Investigación).  
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 Comité de Ética en Investigación 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 de Ética en Investigación 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 de Ética en Investigación 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.
  - 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)

## 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 INVESTIGADOR PRINCIPAL

Identifique la pestaña "Instructivo" y diligencie las secciones correspondientes a:

### Información General

#### II. Investigador principal

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. **Nº 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. **Nº 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. <math>\infty</math>

**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

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 en Investigación. Se tomarán los datos para la Resolución de aprobación tal y como queden descritos en la carta del Comité de Ética en Investigación
- 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

## 6. 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 como 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 (nombre, email, teléfono, fax), cambio de CEI (nombre, dirección y teléfonos de contacto), Cambio dirección del centro de investigación 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 informados, documentados y deben estar contenidos en el sometimiento subsecuente de consentimiento informado al **Invima**.

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 de Ética en Investigación según la sección carta del Comité de Ética en Investigación.

Para efectos de la evaluación de consentimientos informados, se recibirá en medio físico el formato 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 navegable<sup>[4]</sup> 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](#) diligenciando las secciones correspondientes: información general, consentimiento informado y listado de documentos y otros según el trámite asociado (enmienda, nuevo centro, nuevo investigador).
- b. 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 en Investigación )
- c. Consentimiento informado final y documento con control de cambios en idioma español, el cual debe tener señalado los cambios realizados, de manera que se puedan identificar con respecto a la versión del consentimiento informado aprobado con anterioridad . El documento allegado deberá contar con la versión y la fecha en el pie de página y/o encabezado que permita verificar su aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación.
- d. 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 adicionen 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.
- 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 y muestras biológicas estará relacionado con el estudio y que el acceso a los mismos está limitado al patrocinador, al equipo investigador, Comité de Ética en Investigación y autoridades regulatorias. En general, solo se acepta el uso compartido de datos anonimizados una vez finalizado el estudio. Por lo tanto, no se acepta el uso compartido de muestras biológicas con terceros no relacionados en el estudio sometido.

De modo excepcional, el patrocinador evaluará el acceso de Investigadores externos calificados a los datos anonimizados del estudio para la realización de investigaciones científicas bajo su responsabilidad, para lo cual debe garantizar la evaluación de las propuestas de las investigaciones y la idoneidad de estos investigadores. La información anterior, se incluirá en el consentimiento informado de modo que se especifiquen las medidas adoptadas por el patrocinador para restringir el acceso de los datos con terceros no relacionados con el estudio. Los resultados de los biomarcadores necesarios para la conducción del estudio (por ejemplo para definir inclusión/exclusión de un sujeto), deben ser compartidos durante el estudio con los sujetos participantes y los investigadores, en caso que se demuestre que tienen implicaciones clínicas.

En caso que el estudio contemple estudios genéticos opcionales relacionados con el protocolo y de estos se obtengan en el curso del estudio resultados que tengan implicaciones clínicas, estos deberán ser informados a los sujetos en caso que así lo deseen, para lo cual en el consentimiento informado opcional se deberá incluir un apartado en el cual el sujeto dé su aprobación para recibir estos resultados.

- 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 Investigación 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 debe tener en cuenta el tiempo de uso de métodos anticonceptivos posterior a la finalización del tratamiento con el medicamento/producto en estudio.
- Se deberá incluir en el consentimiento informado principal los eventos adversos del tratamiento, no solo del medicamento en estudio, sino de los concomitantes y comparadores.

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 la información de toxicidad fetal de la molécula de investigación e información de cobertura en caso de alteraciones materno fetales (póliza de seguro). 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. Este documento debe allegarse en los 60 días posteriores a la aprobación del protocolo.
- Población menor de edad. Presentar asentimiento informado bajo las condiciones de la Resolución 8430 de 1993 con información clara de acuerdo a la edad del participante, 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, el consentimiento informado de los padres menores de edad se respaldará 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.

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. [5] 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 de 1993.
- Toma, almacenamiento y uso de muestras biológicas para estudios futuros relacionados con el objetivo del protocolo de investigación sometido a aprobación del Invima.

El **Invima** es la autoridad competente para evaluar solicitudes de salida de muestras biológicas dentro del marco de protocolos que involucren productos de su competencia y en este sentido, deberán ser presentados todos los estudios que apunten al conocimiento de información relacionada con medicamentos de uso humano (investigación farmacológica en los términos del artículo 53 y 54 de la resolución 8430 de 1993).

Para autorizar la salida de muestras biológicas, se evaluará su directa relación con los objetivos del estudio y solo en caso de que se justifique la necesidad de recolección de muestras adicionales, esta será permitida. Sin embargo, no serán autorizadas muestras para usos futuros indeterminados.

En caso que se requiera la toma, almacenamiento y uso de muestras biológicas para estudios futuros relacionados con el objetivo del protocolo de investigación se debe indicar en el consentimiento informado 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. Se deben contemplar las demás consideraciones del proceso y formato de consentimiento informado establecidos por la Resolución 8430 de 1993

Nota: Cuando el objetivo principal del estudio se oriente al conocimiento de la enfermedad u otros aspectos diferentes al producto como tal, no se considera de competencia del **Invima**. Para estudios que no son de competencia del **Invima**, el Ministerio de Salud y Protección Social emite una autorización de entrada y salida de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación cumpliendo los requisitos previstos por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

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.

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 en Investigación.

## **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 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 **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:

- 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 en Investigación 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.

### **7. 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). En las Resoluciones de aprobación emitidas por este Instituto se citarán los documentos tal y como se encuentren referenciados en las cartas del Comité de Ética en Investigación.
- i. Firma del Presidente del CEI o quien este establecido en los procedimientos internos del Comité de Ética para cumplir esta función.

## 8. REQUERIMIENTOS

- Una vez estudiada la solicitud, en caso de requerirse información adicional el Invima podrá expedir Auto, por una única vez, el cual tiene un término de respuesta de 1 mes prorrogable por 1 mes más. La respuesta al Auto debe limitarse a subsanar los requerimientos realizados por el Instituto; esta no es la oportunidad legal para presentar nuevas solicitudes, ni alcances a la solicitud inicial.

## 9. BIBLIOGRAFIA

- 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 2017
- Asociación 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.
- 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/10/WC500236219.pdf)

## ADJUNTOS INTERNOS

---

AIC-AST-IN005-INSTRUCTIVO PARA RADICAR DOCUMENTOS EN MEDIO MAGNÉTICO (AIC-AST-IN5)  
ASS-RSA-GU030-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ASS-RSA-GU30)  
ASS-RSA-GU033-GUÍA PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS) (ASS-RSA-GU33)  
ASS-RSA-GU039-GUÍA PARA LA EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ASS-RSA-GU39)  
ASS-RSA-GU055-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN (ASS-RSA-GU55)  
ASS-RSA-FM047-FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ASS-RSA-FM47)  
ASS-RSA-FM049-FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS (PROTOCOLOS) (ASS-RSA-FM49)  
ASS-RSA-FM055-FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ASS-RSA-FM55)  
ASS-RSA-FM056-FORMATO EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN. (ASS-RSA-FM56)  
ASS-AYC-FM047-FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE LAS CONDICIONES CERTIFICADAS Y NOTIFICACIÓN DE PROVEEDOR / IMPORTADOR DE PRINCIPIOS ACTIVOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA (ASS-AYC-FM47)  
ASS-RSA-FM054-FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR (ASS-RSA-FM54)  
ASS-RSA-FM088-FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN (ASS-RSA-FM88)  
AIC-AST-FM005-FORMATO CITAS A CIUDADANOS (AIC-AST-FM5)  
ASS-RSA-GU037-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR (ASS-RSA-GU37)

## DEFINICIONES

---

**Consentimiento informado versión específica:** Versión de consentimiento que incluye requerimientos específicos, ejemplo requerimiento solicitado por algún Comité de Ética en Investigación. .Enmienda al proyecto: Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un proyecto.

**CONTROL DE CAMBIOS**

Versión	Fecha	Usuario	Comentario
3	27/02/2020	Mary Jazmin Luengas Moreno	Actualización de proceso para visita de recertificación de OPS y cumplimiento de compromisos de mesas de trabajo.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Ingrid Astrid Morales Cubillos <b>Profesional Universitario Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos</b>  Fecha de elaboración: 02/03/2020	Elisa Marcela Carrillo Zapata <b>Profesional Universitario Grupo de Sistemas de Gestión Integrado</b> Sindy Pahola Pulgarin Madrigal <b>Asesor Dirección General</b>  Fecha de revisión: 02/03/2020	Judith Del Carmen Mestre Arellano <b>Director Medicamentos y Productos Biológicos</b>  Fecha de aprobación: 30/03/2020

Copia no controlada