



La salud  
es de todos

Minsalud

## CIRCULAR EXTERNA

1000-043-20

### INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

**PARA:** COMITES DE ETICA, CENTROS DE INVESTIGACION Y PATROCINADORES.

**DE:** INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

**ASUNTO:** SISTEMA DE MONITOREO DE SEGURIDAD Y REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS.

**FECHA:** FEBRERO 2020

En el marco de las competencias asignadas al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, por el Decreto 2078 de 2012, y en cumplimiento de los aspectos técnicos establecidos en la Resolución 2378 de 2008, referentes a las exigencias técnicas y jurídicas para garantizar la protección y seguridad de los participantes en la investigación, este Instituto exhorta a los destinatarios de la presente circular a dar cabal cumplimiento al sistema de monitoreo de seguridad y reporte de eventos adversos, como lo exige la norma precitada, que entre otros aspectos reglamenta lo siguiente en su anexo técnico:

#### TABLA 1. RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

*Aspecto- Requisito Esencial*

##### **1. Salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación**

(...)

#### TABLA 3. PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN (CEI)

*Aspecto- Requisito Esencial*

(...)

9. Deben especificarse por escrito los **procedimientos establecidos por el comité para seguir el progreso de los estudios desde la aprobación hasta la terminación**. Estos procedimientos deben incluir: a) Criterios para definir la periodicidad del seguimiento (mínimo una vez al año). b) **Metodología para el seguimiento de cada proyecto**, incluyendo una revisión anual con base en número de sujetos reclutados, última versión del proyecto, resumen de eventos adversos, resumen de problemas no anticipados, resumen de nueva información disponible, copia del consentimiento actual.

10. El comité debe establecer procedimientos para:

(...)

b) Evitar incumplimientos en la presentación de los informes para el seguimiento de los proyectos

(...)

#### TABLA 18. RESPONSABILIDADES DEL PATROCINADOR DEL ESTUDIO

*Aspecto- Requisito Esencial.*

1. El patrocinador debe garantizar la protección y seguridad de los participantes en la investigación tomando como:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2048700

www.invima.gov.co

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



- a) **Implementación de un sistema de monitoreo de seguridad**  
c) **Reporte de eventos adversos a nivel mundial (estudios multicéntricos)**  
(...)

En este orden de ideas, los Comités de Ética, Centros de Investigación y Patrocinadores deben contar con un sistema robusto de manejo de la información que refleje el enfoque de riesgo; por lo tanto, el Invima recomienda que se cuente como mínimo con un archivo sistematizado que dé cuenta de las variables definidas y empleadas por los Centros de investigación y los Comités de ética para la priorización y evaluación del riesgo.

Lo anterior, es objeto de verificación por parte del INVIMA en el marco del modelo de Inspección, Vigilancia y Control establecido a través de la Resolución 1229 de 2013, basado en un enfoque de riesgos, el cual aplica para: productores o proveedores de bienes y servicios cuyo uso o consumo puede generar un riesgo para la salud; actores públicos y privados de cualquier sector que aporten conocimiento en materia sanitaria o ejerzan control social, quienes de acuerdo con su competencia tendrán la responsabilidad de cooperar en el mantenimiento de la seguridad sanitaria, cuando sean requeridos por las autoridades para articular y coordinar actividades que permitan la prevención de riesgos y protección de daños que se pueden ocasionar a las personas, bienes, servicios y al ambiente.

Con miras a cumplir este objetivo el Invima trabajará en conjunto con los patrocinadores, quienes automatizarán y simplificarán sus reportes de eventos adversos, para apoyar a los centros de investigación y a los Comités de Ética para superar las barreras presentadas en el manejo de la información. Lo anterior, con el fin de garantizar la protección y la seguridad de los participantes y así, en conjunto, demostrar que el proceso despliega todas sus capacidades y que al medir los resultados estos muestren efectividad en el cumplimiento de sus objetivos, enfocándose, pero no limitándose, a procesos identificados como críticos.

  
**JULIO CÉSAR ALDANA BULA**  
Director General

Elaboró: Pahola Pulgarin - Coordinadora Grupo Investigación clínica   
Revisó: Lina Blanco – Coordinadora Grupo Legal DMPB   
VoBo: Ana María Santana Puentes – Jefe Oficina Asesora Jurídica   
VoBo: Judith Del Carmen Mestre Arellano - Directora Técnica de DMPB 