

CIRCULAR EXTERNA

SMPB-600-464-12

DE: SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

PARA: PATROCINADORES DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN,
ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)

ASUNTO: PLAZOS PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS PRESENTADOS
DURANTE EL DESARROLLO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON
MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS.

FECHA: OCTUBRE DE 2012

De acuerdo a los planteamientos presentados ante la publicación de la "guía para el diligenciamiento de los formatos de reporte de eventos adversos en protocolos de investigación" código PM02-IVC-G6 versión 4 de fecha 09/07/2012; ésta Subdirección establece los siguientes lineamientos para el reporte de los eventos adversos presentados durante el desarrollo de los proyectos de investigación, mientras es publicada la nueva versión de la guía y de los formatos:

Eventos Serios Nacionales: El reporte se seguirá realizando en el formato F138-PM02-IVC versión 3 de fecha 13/07/2011, en los plazos establecidos en la Resolución No. 2011020764 del 10 de junio de 2011.

Los Eventos Adversos Serios Nacionales, pueden ser opcionalmente reportados en los formatos CIOMS, pero obligatoriamente reportados en el formato F138-PM02-IVC. Si se realiza el reporte en los formatos CIOMS, éstos se deben presentar en medio magnético.

En ningún caso se aceptará en lugar del formato F138-PM02-IVC, el reporte en el formato CIOMS.

Eventos Adversos Serios Internacionales no esperados y relacionados con la molécula de investigación: Se dará un plazo de dos (2) meses a partir de la fecha de publicación de los nuevos formatos, para el reporte de los eventos adversos serios que se presenten entre el 7 de septiembre de 2012 (fecha de reunión con representantes de patrocinadores, CRO y centros de investigación) y la fecha de publicación de la nueva versión de los formatos. En caso de no poder cumplir con el plazo establecido, el reportante debe allegar la justificación, ante lo cual el INVIMA evaluará cada caso particular.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Informes de Seguridad: Los informes de seguridad serán unificados en un formato específico, en donde se analizarán los eventos adversos presentados durante el desarrollo del proyecto de investigación. Dicho formato será publicado junto con la guía para su diligenciamiento y se dará un plazo de seis (6) meses a partir de la fecha de publicación, para la radicación de informes de seguridad del último año cumplido.

Si el plazo de seis (6) meses no es suficiente, debe allegar la justificación y se estudiará cada caso particular.

Cordialmente

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios con asignación de funciones de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó 606-02 4 606-06 B Revisó 606-01 _____

Vo. _____

Bo. Legal _____

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1