



600-1081-16

CIRCULAR EXTERNA

DE: DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
PARA: PATROCINADORES / ORGANIZACIONES DE INVESTIGACION POR CONTRATO RESPONSABLES DEL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NACIONALES ASOCIADOS A LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN INVESTIGACION CON SERES HUMANOS
ASUNTO: REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NACIONALES
FECHA: 18 de febrero de 2016

Con el fin de avanzar en la optimización de trámites relacionados con protocolos de investigación clínica ante el grupo de Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos; considerando el volumen de información remitida con el reporte individual de eventos adversos en investigación clínica, y teniendo en cuenta la política “Cero papel”, así como la Ley 1437 de 2011, art 53 y ss y la Directiva no. 4 de 2012; la entidad ofrece la posibilidad de radicar la información relacionada con los eventos adversos en investigación clínica, a través del formato dispuesto en la web, al cual se puede acceder desde el navegador Google Chrome utilizando el link que encontrara en la GUÍA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LOS FORMATOS DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN, dispuesta en la página web de INVIMA a través del sitio Buenas Prácticas Clínicas.

Para el mantenimiento de la confidencialidad y la seguridad de la información a cada uno de los reportantes se le ha asignado una clave personal e intransferible, la cual deberá registrar al finalizar el cargue de información en el formato de cada uno de los eventos adversos serios nacionales reportados.

Para obtener dicha clave, deberá realizarlo a través de presentación personal en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con los profesionales del Grupo de Buenas Prácticas Clínicas, en la sede Chapinero del INVIMA.

Atentamente,


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos.

Proyectó: I. Ordoñez
VoBo Legal: JP. Santaella
Archivo: Circulares Grupo BPC

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



ISO 9001



CO-SC-7341-1