

CIRCULAR EXTERNA

600-4167-16

DE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
PARA: PATROCINADORES/ ORGANIZACIONES DE INVESTIGACION POR CONTRATO
ASUNTO: EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
FECHA: MAYO DE 2016

En seguimiento al Acuerdo 003 de 2016, por el cual se transfiere la competencia para la evaluación de los protocolos de investigación clínica de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos al Grupo de Investigación Clínica, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se permite emitir los primeros lineamientos generales con el fin de implementar éstos cambios en el procedimiento:

1. Los protocolos de investigación clínica radicados hasta el 20 de mayo de 2016, serán evaluados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. La radicación y evaluación seguirá con el procedimiento hasta ahora establecido el cual es de su conocimiento.
2. A partir del primero (1) de junio de 2016 los protocolos se deben radicar con destino al grupo de Investigación Clínica, quienes a partir de ésta fecha serán responsables de su evaluación. Los protocolos podrán ser radicados únicamente dentro los diez (10) primeros días calendario de cada mes.
3. Para la radicación de los protocolos se debe tener en cuenta lo establecido en la Guía para la Presentación de Protocolos de Investigación código ASS-RSA-GU030 y en la Guía para la Evaluación y seguimiento de protocolos de investigación código ASS-RSA-GU039, las cuales se encuentran disponibles en la página web del Instituto en el apartado "Investigación Clínica".

Con el fin de conocer sus inquietudes y socializar las iniciativas propuestas para mejorar la eficiencia en el proceso de evaluación y seguimiento de los protocolos, los invitamos cordialmente a participar en una reunión de trabajo programada para el día 26 de mayo a las 10:00 am en el auditorio del Invima ubicado en la sede administrativa en la carrera 10 No. 64 - 60. Para confirmar su asistencia por favor enviar al correo electrónico lcastillo@invima.gov.co los datos de la persona que participa y la institución que representa.

Cordialmente,


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales Grupo Investigación Clínica
VoBo Legal: JP Santaella
Archivo: Circulares 2016

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



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1