



ASS-RSA-GU037-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR

Código	ASS-RSA-GU37
Versión	3
Tipo	Guía
Implementación	23/02/2024
Alcance	Invima
Nivel de confidencialidad	Público

1. OBJETIVO:

Brindar los lineamientos para la presentación de las versiones del manual del investigador (MI) que se generan durante el desarrollo de los protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos, previamente aprobados por el Invima.

2. ALCANCE:

La presente guía es aplicable a la presentación de nuevas versiones del manual del investigador sin consentimiento informado ni enmienda. El trámite que incluye estos documentos se debe presentar como una triada.

3. LINEAMIENTOS PARA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR

Las nuevas versiones se presentan por molécula en investigación, para ello hay dos trámites:

- Evaluación de modificaciones al manual del investigador: el usuario presenta la nueva versión por molécula en investigación, lo que implica varios expedientes (protocolos); este es el trámite inicial en el cual a uno se le va a llamar "*Expediente No. 1*" y los demás "*Expedientes adicionales*" de esta forma se paga una tarifa plena por la evaluación del documento y una proporcional a cada resolución que se genere por expediente.
- Modificación al manual del investigador aprobado previamente: el usuario presenta la versión del MI para un expediente que no se radicó en el trámite inicial. En esta solicitud el pago es por las actividades de generación de una resolución sin evaluación del documento debido a que se hizo previamente.

Nota: Las adendas no requieren pago, se presentan en un oficio indicando código de cada protocolo, código asignado por Invima, número de expediente y relación de instituciones con sus respectivos comités de ética; sobre la documentación, además del oficio, se adjunta las cartas de los comités de ética y la adenda en español. Se radica por la Oficina Virtual (Correspondencia) y la respuesta se publicará en el sitio web de Invima.

4. CONDICIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

El Formato de presentación de modificaciones al manual del investigador código [ASS-RSA-FM054-FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR \(ASS-RSA-FM54\)](#) está dividido en:

Parte A. Evaluación de modificaciones al manual del investigador (Protocolo No.1)

Parte B. Evaluación de modificaciones al manual del investigador (Expedientes adicionales)

Parte C. Modificación al manual del investigador aprobado previamente

De acuerdo con lo descrito en el numeral 4 de la presente guía, las partes A y B se deben diligenciar para "**Evaluación de modificaciones al manual del investigador**" y la parte C para "**Modificación al manual del investigador aprobado previamente**".

Para el trámite "**Evaluación de modificaciones al manual del investigador**" se debe presentar lo siguiente:

- Formato de presentación de modificaciones al manual del investigador código [ASS-RSA-FM054-FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR \(ASS-RSA-FM54\)](#).
- Nueva versión del manual del investigador en español.
- Control de cambios y resumen de estos.
- Carta del comité de ética en investigación (CEI): una por cada institución donde se aplicará la nueva versión del MI para el "Expediente número 1" relacionado en la solicitud. Para los expedientes adicionales se acepta una carta por protocolo, con el compromiso del usuario de enviar las que hacen falta una vez se tengan.

Concepto: incluir las consideraciones, aspectos relevantes o resumen de la revisión enfocada en la seguridad de los participantes e indicar si se afecta la relación riesgo-beneficio. También, otros aspectos que considere el CEI.

- Comprobante de pago de la tarifa "Evaluación de modificaciones al manual del investigador" código 4083-6.

Para el trámite "**Modificación al manual del investigador aprobado previamente**" se debe presentar lo siguiente:

- Formato de presentación de modificaciones al manual del investigador código [ASS-RSA-FM054-FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR \(ASS-RSA-FM54\)](#).
- Carta del CEI: se acepta una carta, con el compromiso del usuario de enviar las que hacen falta una vez se tengan.

Concepto: incluir las consideraciones, aspectos relevantes o resumen de la revisión enfocada en la seguridad de los participantes e indicar si se afecta la relación riesgo-beneficio. También, otros aspectos que considere el CEI.

Código	ASS-RSA-GU37
Versión	3
Tipo	Guía
Implementación	23/02/2024
Alcance	Invima
Nivel de confidencialidad	Público



ASS-RSA-GU037-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR

c. Comprobante de pago de la tarifa "Modificación al manual del investigador aprobado previamente" 4083-7

Nota: Siempre se debe adjuntar la carta del CEI que hizo un comentario, pregunta o requerimiento sobre la versión del MI y cuando se tenga la respuesta por parte del patrocinador enviarla al Invima.

5. INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR ASS-RSA-FM054-FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR (ASS-RSA-FM54)

Parte A. Evaluación de modificaciones al manual del investigador (Expediente No.1)

Numerales 1 a 5: Se registra el código asignado por el patrocinador al protocolo, el de Invima; número de expediente, nombre del patrocinador y de la Organización de Investigación por Contrato (Si Aplica).

Numeral 6. Versión y fecha del manual del investigador: Indicar la versión y fecha del manual del investigador que se está presentando.

Numeral 7. Anterior versión aprobada del manual del investigador: Indicar la versión y fecha aprobada en el periodo anterior.

Numeral 8. Cambios en la versión del manual del investigador: señalar los cambios en el listado.

Numeral 9. Listado de instituciones y comités de ética en investigación: Relacionar las instituciones, con sus respectivos comités de ética, del expediente No.1 donde se aplicará la nueva versión del manual del investigador.

Numeral 10. Valoración del Riesgo/ Beneficio: Marcar con una X si presenta o no modificación del balance Riesgo/ beneficio, según concepto de cada CEI.

Parte B. Evaluación de modificaciones al manual del investigador (Expedientes adicionales)

Es el complemento de la parte A; aquí se diligencian los datos de los demás expedientes que se están presentando en el mismo trámite, tales como código del protocolo, código Invima y número de expediente.

En la primera tabla se listan las instituciones y los respectivos comités de ética. En la segunda se responde si hay modificación del balance Riesgo/Beneficio según concepto de cada CEI.

Parte C. Modificación al manual del investigador aprobado previamente

Aplica sólo en el caso de un expediente que no se presentó con el trámite inicial.

Se diligencia código del protocolo, código Invima, número de expediente y número del radicado inicial con el que se presentó la nueva versión del manual del investigador.

En la primera tabla se listan las instituciones y los respectivos comités de ética. En la segunda se responde si hay modificación del balance Riesgo/Beneficio según concepto de cada CEI.

DATOS DEL RESPONSABLE DEL TRÁMITE

Registrar datos de persona de contacto, cargo, entidad, firma, dirección, ciudad, teléfono y correo electrónico.

6. PUNTOS DE CONTROL

Control	Responsable	Frecuencia	Evidencia
Evaluación y respuesta a la solicitud de aprobación de versiones del manual del investigador (MI) que se generan durante el desarrollo de los protocolos de investigación	Profesionales del Grupo de Investigación Clínica designados para la evaluación de manuales del investigador.	Cuando se recibe solicitud de evaluación.	Registro de la evaluación en los siguientes formatos: Formato de Presentación de Modificaciones al Manual del Investigador, FIE de modificaciones al manual del investigador, Registro de la evaluación en la base de datos de Protocolos. Auto Resolución (aprobación, negación, desistimiento).

Código	ASS-RSA-GU37
Versión	3
Tipo	Guía
Implementación	23/02/2024
Alcance	Invima
Nivel de confidencialidad	Público



ASS-RSA-GU037-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR

7. REGISTROS O DOCUMENTOS ASOCIADOS

- Procedimiento de Evaluación y Seguimiento a Protocolos de Investigación [ASS-RSA-PR014-PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN \(ASS-RSA-PR14\)](#)
- Formato de Presentación y evaluación de modificaciones al manual del investigador [ASS-RSA-FM054-FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR \(ASS-RSA-FM54\)](#)

8. MARCO NORMATIVO

- Resolución 2378 de 2008 "Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos"
- Resolución 2011020764 del 2011 "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos"

ADJUNTOS INTERNOS

[ASS-RSA-PR014-PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN \(ASS-RSA-PR14\)](#)

DEFINICIONES

Comité de Ética Independiente: Una organización independiente (un consejo de revisión o un Comité Institucional, regional, nacional o supranacional), integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio. (1Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución No. 2378 de 27 de junio del 2008).

Comité de Ética Institucional: Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio. (1Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución No. 2378 de 27 de junio del 2008)

Institución Prestadora de Servicio de Salud: son los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud.

Investigador: Persona responsable de la conducción de un estudio clínico en la institución. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal. (1Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución No. 2378 de 27 de junio del 2008).

Manual del Investigador: Compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el (los) producto(s) y/o medicamentos en investigación que es relevante para el estudio del (de los) producto(s) en investigación en seres humanos.

Organización de Investigación por Contrato: Persona u organización (comercial, académica o de otro tipo), contratada por el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Usuario	Comentario
3	19/02/2024	Mary Jazmin Luengas Moreno	Se solicita nueva versión para actualización de la Guía para dar a los usuarios los lineamientos para la presentación de las versiones del manual del investigador (MI) que se generan durante el desarrollo de los protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos, previamente aprobados por el Invima.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Maria Sildana Guerrero Orozco Profesional Especializado Grupo de Investigación Clínica	Jaime Tabares Rios Profesional Universitario Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional	Sindy Pahola Pulgarin Madrigal Coordinador Grupo de Investigación Clínica

Código	ASS-RSA-GU37
Versión	3
Tipo	Guía
Implementación	23/02/2024
Alcance	Invima
Nivel de confidencialidad	Público



ASS-RSA-GU037-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN Y
EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL
INVESTIGADOR

Fecha de elaboración: 21/02/2024

Anacaona Martinez del Valle
Contratista

Fecha de aprobación: 23/02/2024

Fecha de revisión: 21/02/2024

Este documento ha sido visto 1 veces

Copia no controlada