

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	<b>GUIA DE MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>			
	Código: ASS-RSA-GU045	Versión: 01	Fecha de Emisión: 06/07/2018	Página 1 de 8

## 1. OBJETIVO

- Garantizar el adecuado manejo y uso del medicamento en investigación en todas sus etapas, desde su fabricación hasta su destrucción.
- Orientar los adecuados procesos para la importación, exportación de medicamentos en investigación, otros insumos de investigación clínica y muestras biológicas

## 2. ALCANCE:

La presente guía es aplicable para los Patrocinadores, las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y los Centros de Investigación, encargados dentro de algún proceso y/o actividad del manejo del medicamento en investigación y los insumos necesarios para el desarrollo del estudio clínico.

## 3. DEFINICIONES

**Atención farmacéutica**<sup>1</sup>: Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.

**Condiciones de almacenamiento**<sup>2</sup>: Aquellas condiciones ambientales (humedad relativa, temperatura y otras) bajo las cuales se almacena un medicamentos y/o dispositivo médico con el fin de conservar sus características fisicoquímicas y microbiológicas.

**Dispensación**<sup>3</sup>: Es la entrega de uno o más medicamentos y/o dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado, realizada por el Químico Farmacéutico y/o el Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

**Enmascaramiento**: En relación con el medicamento en investigación el enmascaramiento significa, ocultar deliberadamente la identidad del producto de acuerdo con las instrucciones del patrocinador con el fin que una o más partes de un estudio clínico no conozcan la asignación del tratamiento(s).

**Estabilidad**<sup>4</sup>: Aptitud de un principio activo, un medicamento o de un producto en general, de mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración y/o potencia, pureza y apariencia.

**Evento adverso**<sup>5</sup>: Cualquier ocurrencia medica adversa en un sujeto participante en una investigación clínica a quien se le administra un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal del laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación) esté o no relacionado con éste.

<sup>1</sup> Ministerio de la protección social. Decreto 2200 de 2005. Definiciones. Pág 1.

<sup>2</sup> Ministerio de la protección social. Resolución 2514 de 1995. Anexo 1. Glosario. Pág 40.

<sup>3</sup> Ministerio de la protección social. Decreto 2200 de 2005. Definiciones. Pág 2.

<sup>4</sup> Ministerio de la protección social. Decreto 677 de 1995. . Pág 2.

<sup>5</sup> OPS. OMS .IPARF. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas Glosario. Pág 58.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	<b>GUIA DE MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>			
	Código: ASS-RSA-GU045	Versión: 01	Fecha de Emisión: 06/07/2018	Página 2 de 8

**Estudio clínico<sup>6</sup>:** Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(o) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

**Investigador Principal:** Persona responsable del equipo investigador que desarrolla el estudio clínico dentro del centro de investigación (IPS).

**Medicamento en investigación:** Forma farmacéutica de un principio activo en investigación, producto placebo y/o producto comercializado que se utiliza como referencia en un estudio clínico.

**Organización de Investigación por Contrato (OIC) [Contract Research Organization (CRO)]<sup>7</sup>:** Una 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.

**Patrocinador:** Individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/ controlar y/o financiar un estudio clínico. Esta función puede ser desempeñada por una corporación u agencia externa a la institución o por el investigador o institución hospitalaria.

**Producto de comparación<sup>8</sup>:** Medicamento en investigación o comercializado (por ejemplo control activo), o placebo, utilizado como referencia en los estudios clínicos.

**Protocolo de estudio de estabilidad<sup>9</sup>:** Documento que describe el procedimiento a seguir para llevar a cabo un estudio de estabilidad definido. En el se establece el diseño experimental, así como la metodología para evaluar la información y obtener conclusiones.

#### 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. Guía de Normas de correcta fabricación de medicamento de uso humano y veterinario. Anexo 13: Fabricación de medicamentos en investigación. España. 2010.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Code of Federal Regulation. Title 21. Volume 8. United States. 2012.

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Guideline for Good Clinical Practice: Consolidated Guidance. International Conference on Harmonization. Topic E6 (R1). United States. 1996.

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Stability Testing of New Drug Substances and Products International Conference on Harmonization Topic Q1A (R2). United States. 2003.

Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998. Buenas Prácticas de Fabricación para fármacos. México, D.F. 2000.

<sup>6</sup> OPS. OMS .IPARF. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas Glosario. Pág 58

<sup>7</sup> OPS. OMS .IPARF. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas Glosario. Pág 60

<sup>8</sup> OPS. OMS .IPARF. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas Glosario. Pág 56

<sup>9</sup> Ministerio de la protección social. Resolución 2514 de 1995. Anexo 1. Glosario. Pág 43.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	<b>GUIA DE MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>			
Código: ASS-RSA-GU045	Versión: 01	Fecha de Emisión: 06/07/2018	Página 3 de 8	

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACEÚTICA. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. 2005.

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 2200 del 28 de Junio de 2005. [En línea]. Disponible en: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto\\_2200\\_2005.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_2200_2005.pdf) Recuperado: Junio 27 de 2018.

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 677 del 26 de 1995. [En línea]. Disponible en: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto\\_677\\_1995.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_677_1995.pdf) Recuperado: Junio 27 de 2018.

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1403 del 14 de mayo de 2007. [En línea]. Disponible en: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas\\_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf) Recuperado: Junio 27 de 2018.

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 822 del 2 de abril de 2003. [En línea]. Disponible en: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto\\_822\\_2003.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_822_2003.pdf) Recuperado: Junio 27 de 2018.

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 0444 del 12 de febrero de 2008. [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion-444-de-2008.pdf> Recuperado: Junio 27 de 2018.

COLOMBIA. MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE. Resolución 1164 del 6 de septiembre de 2002. [En línea]. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=36291> Recuperado: Junio 27 de 2018.

## 5. CONTENIDO Y DESARROLLO

### 5.1 FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

La producción de medicamentos en investigación tiene mayor complejidad que la de los productos comercializados, ya que las especificaciones del producto y las instrucciones de fabricación pueden variar durante el desarrollo del medicamento, por tanto deben ser elaborados acorde con los principios y directrices de las *Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos* de acuerdo a la normatividad nacional vigente, las cuales aseguran que los sujetos participantes no estén expuestos a riesgos y que los resultados del estudio clínico no se vean afectados por una fabricación inadecuada del medicamento en investigación en cuanto a calidad, eficacia o seguridad.

Un estudio clínico puede incluir entre los medicamentos de investigación, otros productos diferentes a la molécula que se investiga, tales como el placebo o el medicamento comparador, estos últimos productos pueden utilizarse como tratamiento de soporte o de rescate.

Es responsabilidad del patrocinador notificar en la solicitud de autorización para realizar el estudio clínico, los medicamentos que harán parte del protocolo de investigación, así mismo debe demostrar que el proceso de fabricación para cada uno, es de calidad apropiada (BPM), teniendo en cuenta el origen de las materias primas, si tiene o no autorización de comercialización y si han sido re-acondicionados.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	<b>GUIA DE MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>			
Código: ASS-RSA-GU045	Versión: 01	Fecha de Emisión: 06/07/2018	Página 4 de 8	

Debe asegurarse también de que el medicamento de comparación (enmascarado o no) o cualquier otra medicación que vaya a usarse en el estudio clínico, dispone de un sistema trazable que permita en cualquier momento realizar una rápida identificación (incluyendo los números de lote antes del enmascaramiento) y retirada del producto en caso de ser necesario.

En caso que los medicamentos comparadores requieran de un reacondicionamiento este debe estar justificado acorde al diseño del estudio clínico (enmascaramiento), por tanto, es competencia del patrocinador o el representante legal en su nombre determinar una fecha límite de uso, teniendo en cuenta la naturaleza, el tipo del producto, las características inicialmente propuestas en aspectos de calidad como cantidad de ingrediente activo, sustancias de degradación, técnica de análisis, tiempo de vida útil inicialmente propuesto, condiciones de almacenamiento y las características del envase, esta nueva fecha de caducidad debe justificarse y nunca ser posterior a la fecha de vencimiento del envase original. Este proceso debe estar documentado de manera tal que se pueda evidenciar entre otras cosas: el laboratorio fabricante, el número de lote y la fecha de caducidad del medicamento original. Cabe recordar que se debe realizar de acuerdo a los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos acogidos en normas sanitarias vigentes de Colombia, como el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud o cualquier otro que lo sustituya total o parcialmente.

Cualquier inconveniente con la calidad del medicamento en investigación será responsabilidad del patrocinador, quien deberá evaluar cualquier efecto potencial sobre el desarrollo del estudio y sobre los sujetos participantes con el fin de garantizar la protección de su integridad, de acuerdo con los principios éticos de investigación en seres humanos reconocidos internacionalmente.

## 5.2 ESTABILIDAD DEL MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

Los medicamentos en investigación deben demostrar su tiempo de vida útil a unas determinadas condiciones de almacenamiento con el fin de garantizar el bienestar de los participantes y confiabilidad de los resultados obtenidos en los estudios clínicos. Por tanto se deben cumplir los lineamientos establecidos en la Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación [ASS-RSA-GU055](#) basada en la normatividad nacional e internacional para medicamentos en investigación clínica.

## 5.3 ETIQUETADO DEL MEDICAMENTO DE INVESTIGACIÓN

El contenido de las etiquetas para los medicamentos en investigación (molécula en investigación, producto placebo o medicamento comparador), debe estar en español e incluir la siguiente información, a menos que se justifique adecuadamente su ausencia.

- Código del estudio clínico.
- Nombre del producto o código correspondiente y concentración.
- Forma farmacéutica, vía de administración y número de unidades (si aplica).
- Número de lote.
- Tiempo de vida útil y condiciones de almacenamiento.
- Código de identificación del sujeto participante y cuando aplique número de visita.
- Nombre y dirección del patrocinador.
- La leyenda “Medicamento para uso únicamente en estudios clínicos”.
- La leyenda “Manténgase fuera del alcance de los niños”.

Para las formas farmacéuticas como blíster o ampollas, donde no pueden incluirse todos los datos mencionados anteriormente, éstos deberán figurar en la etiqueta del empaque secundario, sin embargo el envase primario deberá contener como mínimo la siguiente información:

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	<b>GUIA DE MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>			
Código: ASS-RSA-GU045	Versión: 01	Fecha de Emisión: 06/07/2018	Página 5 de 8	

- Código del estudio clínico
- Nombre del producto o código correspondiente y concentración
- Numero de lote y tiempo de vida útil
- Forma farmacéutica y vía de administración
- Nombre del patrocinador

**NOTA:** Las etiquetas del medicamento en investigación no deben tener información falsa o engañosa y no deben indicar que el medicamento es seguro o efectivo para los propósitos por los cuales se está investigando.

#### 5.4 RE-ETIQUETADO DEL MEDICAMENTO DE INVESTIGACIÓN

El re-etiquetado es un proceso que se puede presentar siempre que se haga necesario modificar cualquier información de la etiqueta autorizada, como por ejemplo el tiempo de vida útil del producto en investigación. Este proceso puede realizarse de dos maneras:

- Colocar una etiqueta adicional sobre la información que se quiere cambiar sin ocultar la demás información expuesta en la etiqueta original.
- Colocar una nueva etiqueta, la cual únicamente modifique la información aprobada y mantenga las condiciones inicialmente autorizadas.

Esta actividad debe ser realizada en instalaciones apropiadas y certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sin embargo cuando esté justificado, puede ser realizado en el centro de investigación, por o bajo la supervisión del Químico Farmacéutico autorizado en el estudio clínico, de acuerdo con la normatividad nacional vigente, (IPS certificada en Buenas Prácticas de Elaboración). Para mayor información sobre esta actividad, remitirse a los lineamientos establecidos en la Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación [ASS-RSA-GU055](#).

#### 5.5 AJUSTE Y/O ADECUACIÓN DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN

Para los medicamentos en investigación que necesitan de mezclas, adecuación y / o ajuste de dosis antes de su administración, deben realizar este proceso en instituciones con áreas que garantizan un proceso desarrollado bajo estándares de calidad, las cuales deben corresponder a las exigidas en la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración, conforme se establece en la normatividad sanitaria vigente aplicable.

Las Buenas Prácticas de Elaboración son de carácter obligatorio para todas las instituciones o servicios farmacéuticos *“que elaboren preparaciones magistrales y realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos”* de acuerdo a lo establecido en la Resolución 0444 del 2008 y Decreto 2200 de 2005.

#### 5.6 IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA INVESTIGACIÓN

El proceso de importación/ exportación de medicamentos o insumos que hacen parte de la investigación se realizará de acuerdo a las indicaciones dadas por el patrocinador y lo establecido en la normatividad nacional vigente.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	<b>GUIA DE MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>			
Código: ASS-RSA-GU045	Versión: 01	Fecha de Emisión: 06/07/2018	Página 6 de 8	

### 5.6.1 Importación:

La importación de medicamentos e insumos requeridos para iniciar el desarrollo de estudios clínicos se conceptúa mediante acto administrativo emitido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos bajo el proceso de evaluación inicial del protocolo. Cada vez que se necesite importar medicamentos o insumos de investigación después de aprobado el estudio, se debe radicar la solicitud ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, quien después de evaluar la información emitirá un oficio de respuesta a la solicitud o concepto final el cual será publicado en la página web. Con este concepto se debe solicitar la licencia de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE (Dirección de Operaciones Sanitarias) y esta será la encargada de emitir el concepto de autorización o no de estos productos.

El INVIMA debe verificar la documentación emitida por la autoridad competente del país exportador que certifique que el laboratorio productor está autorizado para fabricar medicamentos de investigación y que cumple con los requisitos legales para la autorización de comercialización.

La autorización de la importación de los productos en investigación debe sustentarse de acuerdo al artículo primero, literal a del Decreto 822 de 2003. “*Por el cual se modifica el artículo 96 del Decreto 677 de 1995*”.

### 5.6.2 Exportación:

En los casos en que la investigación clínica tenga un patrocinador nacional y se quiera adelantar la investigación en otro país, se debe presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos la información del medicamento en cuanto a los procesos de fabricación (BPM), con el fin de que se emita una autorización para su exportación.

Para los demás insumos clínicos de igual manera se debe presentar la información referente al producto en cuanto a su elaboración y uso.

Para la exportación de muestras biológicas generadas en los estudios clínicos desarrollados en el país, se debe notificar en la solicitud de aprobación del estudio clínico que tipo de muestras biológicas serán las que se exportaran y su lugar de destino. Por otra parte es responsabilidad del patrocinador reportar al instituto dentro del informe anual, la cantidad de muestras exportadas.

## 5.7 MANEJO DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN ANTES DE SER DISTRIBUIDO A LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

El patrocinador o la institución autorizada para importar el medicamento y los insumos necesarios para el desarrollo del estudio clínico, debe contar con un área adecuada con la cual pueda garantizar las condiciones de transporte y almacenamiento de cada producto.

Dado el caso sea un laboratorio farmacéutico o un operador logístico quien realice esta actividad, debe cumplir con lo establecido en la normatividad nacional vigente de Buenas Prácticas Manufactura y lo determinado en la Resolución 1403 del 2007, que en el párrafo primero del artículo 2 expresa “*los laboratorios farmacéuticos se someterán a las disposiciones contenidas en la presente resolución y en el manual que se adopta a través de la misma, en relación con las actividades y/o procesos de transporte, distribución y la entrega física en la cadena de los medicamentos y dispositivos médicos. Las demás actividades y/o procesos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura, continuarán regidos por las normas vigentes*”.

En consideración con lo antes expuesto, estos lugares de almacenamiento estarán sujetos a visitas de seguimiento por parte del INVIMA para verificar sus condiciones.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	<b>GUIA DE MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>			
Código: ASS-RSA-GU045	Versión: 01	Fecha de Emisión: 06/07/2018	Página 7 de 8	

Por otra parte, de acuerdo a lo establecido en los estudios de estabilidad de cada producto, se tomarán las medidas oportunas para garantizar condiciones de transporte que requiere el producto en investigación en el momento de enviar al centro del investigador.

Cabe recordar que es responsabilidad del patrocinador conocer el estado del producto en todo momento, labor que puede desarrollar mediante monitorias a los estudios clínicos en los centros de investigación (revisión y obtención de registros de las condiciones de almacenamiento en las instalaciones y durante el transporte).

## 5.8 MANEJO DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACION EN LAS IPS

Para desarrollar estudios de investigación clínica se debe contar con un servicio farmacéutico de alta o mediana complejidad dirigido por un Químico Farmacéutico, quien será el responsable de las actividades y/o procesos que allí se desarrollan, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 *“Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”*, la cual en su artículo segundo establece *“El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, así como las demás disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplicarán a toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico, especialmente, a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico”*.

Entre las actividades y/o procesos que debe realizar el servicio farmacéutico están:

- Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, teniendo en cuenta el control de la vida útil de los productos.
- Distribución de medicamentos y dispositivos médicos.
- Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.
- Participación en grupos interdisciplinarios.
- Información y educación al paciente y a la comunidad sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.
- Devolución, destrucción o desnaturalización de medicamentos.
- Atención farmacéutica.
- Adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas (si aplica).
- Participación en el análisis y evaluación de los Evento Adversos.

Todas las anteriores actividades deberán contar con procedimientos y formatos implementados y acoplados al sistema de gestión de calidad institucional, que permitan garantizar la trazabilidad del producto en investigación.

### 5.8.1 Dispensación de medicamentos.

El proceso de dispensación incluye además de la entrega de medicamento, la capacitación al paciente en cuanto al su uso. Los patrocinadores en su mayoría realizan un folleto informativo que ayuda a este proceso, este debe ser evaluado por el servicio farmacéutico y usado cada vez que se dispense el producto de investigación, en dado caso que el patrocinador no lo suministre, es responsabilidad del servicio farmacéutico implementar métodos o alternativas que ayuden a dar cumplimiento a una buena dispensación. Estas actividades deben estar adecuadamente registradas.

Además de la información del medicamento en investigación, estos folletos pueden contener entre otras cosas, la dirección y el teléfono del contacto (investigador principal o equipo investigador) quien pueda dar información del producto, del ensayo clínico y del desenmascaramiento, en caso de una emergencia. Asimismo debe dejar claro, que el medicamento es únicamente para uso en estudios clínicos.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	<b>GUIA DE MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>			
	Código: ASS-RSA-GU045	Versión: 01	Fecha de Emisión: 06/07/2018	Página 8 de 8

### 5.8.2 Devolución, destrucción o desnaturalización de medicamentos:

Los medicamentos en investigación deben devolverse al patrocinador en las condiciones acordadas y definidas, especificadas en procedimientos escritos y aprobados. Estos deben identificarse claramente y conservarse en una zona adecuada y controlada, además debe llevarse un inventario documentado de los medicamentos devueltos según el centro de investigación.

El patrocinador es el responsable de la destrucción de los medicamentos en investigación no utilizados y/o devueltos, por tanto los medicamentos en investigación no deben destruirse sin previa autorización escrita del patrocinador.

Dado el caso, el centro de investigación tenga que hacerse responsable de este proceso (destrucción y/o desnaturalización), para los demás insumos de investigación, se debe regir según la Resolución 1403 del 2007 por la Resolución No. 1164 de 2002 que adopta el manual de procedimientos para la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares del Ministerio del Medio Ambiente, o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Por otro lado se deben mantener registros, junto con el certificado de destrucción que indiquen claramente el producto destruido, el número de lote, la cantidad destruida y la fecha de destrucción, este proceso, debe permitir la trazabilidad de los lotes, y de las cantidades reales destruidas. Esta información debe ser allegada al INVIMA junto con el informe anual.

### 5.9 RESPONSABILIDADES DEL PATROCINADOR

Además de las que se han establecido a lo largo de esta guía, el patrocinador debe:

- Cumplir con todo lo estipulado en la normativa sanitaria vigente en lo referente al medicamento en investigación.
- Cumplir con los controles establecidos por la Autoridad Sanitaria mediante guías publicadas en la página web del INVIMA.
- Responder cualquier solicitud de la Autoridad Sanitaria en lo relacionado con el medicamento en investigación y el estudio clínico.

### 5.10 ASPECTOS Y ACTIVIDADES NO REGLAMENTADOS.

- Los aspectos, actividades, procesos y procedimientos del manejo del medicamento en investigación, que no se encuentren en los lineamientos de la presente guía y/o normativa nacional vigente, o en aquellos que las adicionen, modifiquen o sustituyan, se regirán por la normativa nacional referente al medicamento, y/o guías de organizaciones de la salud reconocidas internacionalmente.
- Toda información relacionada con normatividad de la presente guía, dado el caso presente adiciones, modificaciones o sustituciones, se actualizara automáticamente.