



La salud
es de todos

Minsalud

Katty Alexandra Díaz Roa

Coordinadora Grupo Técnico

kdiazr@invima.gov.co

Mukoil Ahmed Romanos Zapata

Secretario Sala Especializada de DMRDI

mromanosz@invima.gov.co

MODIFICACIONES MANUAL TARIFARIO

Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías

Invima

Bogotá DC, 15 de julio de 2019

MODIFICACION CODIGOS TARIFARIOS EXISTENTES

Proceso: **PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN TÉCNICA CIENTÍFICA - Código: ASS-RSA-PR013**

CONCEPTO TÉCNICO PARA LA APROBACIÓN DE ENMIENDAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

Código: **4083-3 (\$ 672.430)**

Responsable trámite: **Despacho DDMOT - Sala Especializada de DMRDI**

ANTES

Se radicaba como correspondencia para la Sala Especializada y no se tenía establecida una tarifa.

En la radicación de la enmienda el usuario **debe hacer referencia al radicado inicial** del protocolo original y al **expediente**.

La enmienda será evaluada por la Sala Especializada de DMRDI

AHORA

TARIFA DE ENMIENDAS

Proceso: **PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN TÉCNICA CIENTÍFICA - Código: ASS-RSA-PR013**

CONCEPTO TÉCNICO PARA LA APROBACIÓN DE ENMIENDAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

“Descripción escrita de cambios o aclaración formal de un estudio clínico”

- Diseño del estudio.
- La calidad o seguridad del producto en investigación.
- Consentimiento informado / Manual del Investigador.
- Condiciones de reclutamiento de pacientes.
- Duración del estudio.
- Información nueva de seguridad.
- Cambios administrativos relevantes: cambio de patrocinador o investigador

TARIFA DE ENMIENDAS

Proceso: **PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN TÉCNICA CIENTÍFICA - Código: ASS-RSA-PR013**

CONCEPTO TÉCNICO PARA LA APROBACIÓN DE ENMIENDAS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

Requisitos para la radicación del trámite:

- Solicitud escrita de la enmienda.
- Copia al carbón del pago o pago electrónico.
- Justificación de la enmienda. (CD`s)
- Documentación técnica soporte de la enmienda. (CD`s)
- Documentos debidamente foliados.

GRACIAS