



007

BOLETÍN INFORMATIVO COMITÉ DE ÉTICA

JULIO 2018

APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Reciban un cordial Saludo,

A continuación el Comité se permite relacional las modificaciones de las guías y formatos para tramites de Investigación Clínica ante el INVIMA, para su revisión y ajuste de procedimientos al interior del Centro.

Documento	Código	Resumen de Cambios
Guía para la presentación de las enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación	ASS-RSA-GU031	Se cambió el nombre de Guía para la presentación de las enmiendas generadas en estudios clínicos a GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN. Se ajustó el objetivo, el alcance, definiciones y demás secciones y se unificó en una sola guía la información de las de los siguientes documentos: Guía para la Selección del Investigador Principal ASS-RSAGU038; Guía para la presentación de nuevos investigadores para el desarrollo de protocolos ASS-RSAGU035 ; Guía para la Presentación del Consentimiento Informado usado en Investigación Clínica ASS-RSA-GU032 y Guía para la Presentación de Nuevos Centros de Investigación Certificados en BPC para el Desarrollo De Protocolos ASS-RSA-GU034
Formato para la presentación de enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y consentimientos informados de protocolos de investigación	ASS-RSA-FM047	Se modifica el nombre de "Formato para la presentación de enmiendas generadas en estudios clínicos" por FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN y se unificó en un solo formato la información de los documentos: Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos ASS-RSAFM050 Formato para la Presentación del Consentimiento Informado Usado en Investigación Clínica ASS-RSA-FM048 Formato para la presentación de nuevos investigadores para el desarrollo de protocolos ASS-RSA-FM051
https://www.invima.gov.co/buenas-practicas-clinicas-invima/225-buenas-practicas-clinicas/981-enmiendas.html		
Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación	ASS-RSA-GU055	Modificación de alcance, objetivo, definiciones, lineamientos, condiciones para la presentación del trámite, instrucciones de diligenciamiento del formato ASS-RSA-FM088 y bibliografía
Formato para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación	ASS-RSA-FM088	Modificación en concordancia con la guía ASS-RSA-GU055
https://www.invima.gov.co/buenas-practicas-clinicas-invima/225-buenas-practicas-clinicas/3777-estabilidad-del-medicamento.html		
Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica	ASS-RSA-GU045	Se modificó la redacción de 5.2 ESTABILIDAD DEL MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN, 5.4 RE-ETIQUETADO DEL MEDICAMENTO DE INVESTIGACIÓN y 5.6.1 Importación, en concordancia con la guía ASS-RSA-GU055
https://www.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/ASS-RSA-GU045.pdf		
Guía para la presentación de protocolos de investigación	ASS-RSA-GU030	Se inserta el FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y

		CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN ASS-RSA-FM047 y la GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN ASS-RSA-GU031 Se elimina los literales H, M, N y O de los LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Se elimina el formato ASS-RSA-FM048, ASS-RSA-FM050, ASSRSA-FM051
Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación	ASS-RSA-FM055	Se eliminaron los espacios de observaciones para diligenciamiento del INVIMA https://www.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/ASS-RSA-GU030.pdf
Formato lista de verificación para la recepción de documentos relacionados con protocolos de investigación	ASS-RSA-FM046	Se eliminó la Sala Especializada de Medicamentos Se elimina el formato ASS-RSA-FM048, ASS-RSA-FM050, ASSRSA-FM051 y se ajustan algunos requisitos en su redacción https://www.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/ASS-RSA-FM046.doc

DOCUMENTOS ELIMINADOS

Guía para la presentación del consentimiento informado usado en investigación clínica	ASS-RSA-GU032	La información de esta guía se incluye en la GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN ASSRSA-GU031
Guía para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos	ASS-RSA-GU034	La información de esta guía se incluye en la GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN ASSRSA-GU031
Guía para la presentación de nuevos investigadores para el desarrollo de protocolos	ASS-RSA-GU035	La información de esta guía se incluye en la Guía para la Presentación de las Enmiendas Generadas en Estudios Clínicos ASS-RSA-GU031
Guía para la Selección del Investigador Principal	ASS-RSA-GU038	La información de esta guía se incluye en la GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN ASSRSA-GU031
Formato para la presentación del consentimiento informado usado en investigación clínica	ASS-RSA-FM048	La información de este formato se incluye en la FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN ASSRSA-FM047
Formato para la presentación de nuevos centros de investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolo	ASS-RSA-FM050	La información de este formato se incluye en la FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN ASSRSA-FM047
Formato para la presentación de nuevos investigadores para el desarrollo de protocolos	ASS-RSA-FM051	La información de este formato se incluye en la FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS, NUEVOS CENTROS, NUEVOS INVESTIGADORES Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN ASSRSA-FM047

Cordialmente,



Sofia Angel

Coordinadora Administrativa y de Calidad
Comité de Ética de Investigación Riesgo de Fractura