





## CIRCULAR N° 01-2024

DE: Comité de Ética de la Investigación – Riesgo de Fractura SA.

PARA: Centros de Investigación

REF: Formato Invima de solicitud de trámites-visitas, certificaciones y certificados

FECHA: 17 de julio del 2024

El Comité de Ética de la Investigación –Riesgo de Fractura SA, se permite informar a los centros de investigación que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, realizó actualización en sus formatos y para medicamentos y productos biológicos se generó el formato ASS-AYC-FM164 para solicitud de trámites de auditorías y certificaciones - medicamentos y productos biológicos.

Es importante mencionar que el nuevo formato se encuentra disponible en la página web <u>www.invima.gov.co</u> para su descarga y uso al momento de realizar la solicitud de los siguientes trámites relacionados con Investigación Clínica:

- Visitas para certificar las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
- Visitas para **renovar** las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
- Visita de verificación de **nuevas condiciones** en la certificación de Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
- Verificación documental de cambios en la certificación de Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

Adicionalmente el formato de solicitud de trámites-visitas, certificaciones y certificados (ASS-AYC-FM33) ya no estará disponible en la página web del Invima.

Cordialmente,





Lina María Martínez Correa Subdirectora Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A. NIT 830.027.158-3.

Radicación de correspondencia: Sede Administrativa.

- **♀ Tunja: Edificio Da Vinci:** Cra. 1 F No. 39 76. Cons. 705 y 706 **६** (8) 8749340
- **Q Cali: Tequendama:** Cra. 42 A # 5 C − 97 / 95 **%** (2) 5562946 − 5568104
- Pereira: Megacentro Pinares: 1. Cra. 19 # 12 50. Torre 1, Cons. 901 910 / 2. Cra. 18 # 12 75. Torre 2, Cons. 1201 📞 (6) 3172355
- Armenia: Edificio Uninorte: Calle 1 A Norte # 12 36 Cons. 526 \$\( (6) \) 7362815
- Manizales: Edificio Multiplaza el Cable: Cra. 21 No. 64 A 33. Cons 305. 🕻 (6) 3172355