



NOTA DE INTERÉS GENERAL

Estrategia de evaluación expedita de protocolos de investigación con medicamentos para Covid19.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, comunica los requisitos necesarios para la presentación de protocolos iniciales que contribuyan a la obtención de información de posibles alternativas terapéuticas para el manejo del Covid19.

1. Diligenciar los datos del protocolo en la plataforma Protocolos en Línea.
2. Enviar correo a invimabpc@invima.gov.co en donde se incluya el pantallazo con el número de intención, el recibí de pago y la carta con los datos del representante legal y responsable del protocolo con el fin de que el grupo de investigación Clínica (GIC) los apoye en la radicación de trámite. A vuelta de correo electrónico recibirán la información para el respectivo seguimiento.
3. Se permitirá de manera excepcional y sólo para este tipo de protocolos la evaluación paralela de los Comités de ética y el Invima.
4. El GIC compromete a evaluar el protocolo dentro de los 5 días posteriores a la radicación de trámite y emitir el acto administrativo correspondiente.
5. En caso de presentarse requerimientos por parte del GIC, el interesado deberá comprometerse a responderlos de manera prioritaria dentro de los 5 días siguientes con el fin de hacer más expedita la aprobación de los mismos.
6. Una vez subsanados todos los requerimientos por parte del interesado el GIC se compromete a emitir el respectivo acto administrativo dentro de las 48 horas posteriores.

Nota: Se debe incluir dentro del protocolo el plan de gestión de riesgo para los pacientes, el personal médico y demás integrantes del equipo investigador; entre los que se incluyen insumos a utilizar para la protección personal tanto para los pacientes como para los investigadores, suministro de medicamentos, y la atención prioritaria dentro de las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Judith del Carmen Mestre Arellano
Directora Técnica Dirección Medicamentos y Productos Biológicos

Elaboró: P. Pulgarín
Revisó: LRivera