

1. OBJETIVO:

Establecer los lineamientos que deben tener en cuenta los usuarios para la conformación, funcionamiento, procedimientos, seguimiento, vigilancia e interacción de los Comités de Ética en Investigación (CEI) con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Este documento busca promover el cumplimiento de los principios éticos y científicos que garantizan la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en investigaciones clínicas, en concordancia con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) reconocidas internacionalmente y la normatividad sanitaria vigente en Colombia.

2. ALCANCE:

El presente documento está dirigido a todos los Comités de Ética en Investigación y a los actores del ecosistema de investigación clínica que desarrollan o supervisan estudios con seres humanos en el territorio nacional.

Aplica a instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), entidades promotoras de salud (EPS), universidades, centros de investigación, patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato (CRO), entes territoriales, investigadores principales, y a cualquier entidad pública o privada que planifique o ejecute proyectos de investigación clínica con medicamentos en seres humanos.

3. COMITÉ DE ÉTICA-DEFINICIÓN

Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

3.1. Modalidades de comités de ética en investigación: A través del tiempo, en Colombia se han identificado dos tipos; los institucionales, que fueron creados para evaluar los protocolos del centro de investigación al que pertenecen y los contratados, que pueden ser estos mismos institucionales que prestan sus servicios a otro centro de investigación o los de carácter particular que se crean exclusivamente para este fin.

Es importante aclarar, que tanto los institucionales como los contratados deben cumplir con lo establecido en la Resolución 2378 de 2008, la demás normatividad vigente y los aspectos éticos relacionados con investigación clínica. También, deben garantizar la independencia en la toma de decisiones.

4. RESPONSABILIDADES

Toda investigación que se realice en seres humanos debe ser evaluada y aprobada por el Comité de Ética.

Se deberá acoger los lineamientos nacionales e internacionales de Buenas Prácticas Clínicas y el marco ético deberá basarse en los principios contemplados, entre otros, en el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont y las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (CIOMS).

A continuación, se mencionan las responsabilidades del comité de ética de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente:

4.1 Salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación: El objetivo que el Comité de Ética debe tener como prioridad en la evaluación de los estudios de investigación –por encima de la factibilidad- es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes.

4.2 Evaluar y aprobar o reprobar, antes de su inicio, las investigaciones propuestas: Para la evaluación y posterior aprobación o reprobación de las investigaciones propuestas, el Comité de Ética debe definir la metodología, las herramientas y los procedimientos previamente concertados para cumplir esta responsabilidad.

4.3 Mantener la documentación requerida de cada estudio: este tema se desarrolla en el numeral 13 Archivo.

4.4 Considerar la competencia de los investigadores: este tema se desarrolla en el numeral 11. Evaluación.

4.5 Evaluar periódicamente el progreso de los estudios: este tema se desarrolla en el numeral 12. Seguimiento.

5. COMPOSICIÓN

Debe ser un grupo multidisciplinario, el cual está en la capacidad de realizar una evaluación de los aspectos científicos y éticos de un protocolo

5.1 Número de miembros: El número mínimo descrito en la normativa es de cinco miembros, pero es necesario contemplar los siguientes aspectos antes de definirlo:

- Debe estar de acuerdo con el número de estudios, de participantes en cada uno y volumen de la documentación relacionada; siempre garantizando que no exista alteración de su análisis por sobrecarga laboral.
- Los miembros deben disponer de un tiempo suficiente para el análisis y la evaluación de los documentos asignados.

5.2 Balance por género y edad: En la medida de lo posible tenerlo en cuenta; si por diferentes circunstancias no se logra, documentarlo.

Al respecto, la pauta ética 23 de Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos CIOMS señala que los comités deben incluir tanto a hombres como a mujeres y que es aconsejable rotar regularmente a los miembros para balancear la ventaja de la experiencia con la ventaja de perspectivas nuevas.

5.3 Carácter multidisciplinario: El Comité debe tener un carácter multidisciplinario, por las características que se van a evaluar en un proyecto de investigación, pues los diferentes puntos de vista hacen del análisis una herramienta invaluable para ser lo más preciso en la decisión final de aprobación.

Según la norma, debe existir un miembro cuya área primaria de interés sea un área no científica, un médico y un miembro que no esté vinculado a la institución; en las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas), se incluye un miembro de la comunidad o representantes de grupos de pacientes que puedan representar los valores culturales y morales de los participantes en el estudio.

Adicionalmente, se puede tener en cuenta las siguientes características en los miembros:

- Un miembro con formación en bioética.

- Un miembro con formación en metodología de la investigación, o en epidemiología.
- Un miembro abogado, para la evaluación de la póliza, entre otros temas legales.
- Un miembro que sea químico farmacéutico, o profesional del área de la salud con conocimiento certificado en farmacología para asesorar en la evaluación los aspectos farmacológicos del proyecto de eventos adversos.

5.4 Consultores: El comité de ética puede acudir a un experto en un área específica para que los asesore; debe declarar conflicto de interés y firmar un acuerdo de confidencialidad. Lo anterior y demás condiciones de participación, deben estar descritas en el procedimiento operativo.

5.5 Selección de los miembros: debe existir un procedimiento que describa la(s) persona(s) encargadas de seleccionar los miembros y el método (consenso, votación, convocatoria). Cuando sea pertinente, la convocatoria y su nombramiento se hará de acuerdo con los lineamientos institucionales.

5.6 Términos de la membresía: Se debe contemplar dentro del procedimiento de selección duración del nombramiento, las condiciones sobre la renovación, descalificación, sustitución y renuncia. En el caso de una posible renuncia masiva, se debe tratar de conciliar entre los miembros y la institución para llegar a un acuerdo que permita solucionar el conflicto; si no se logra, es necesario que en conjunto se busquen mecanismos para garantizar la continuidad de las actividades del comité, especialmente en lo relacionado con la seguridad de los participantes, mientras se toma la decisión adecuada.

Aunque, lo anterior sea un caso extraordinario, el comité debe incluir en su procedimiento las posibles acciones para garantizar su funcionamiento mientras se soluciona esta situación. El comité saliente permanecerá como responsable y garante hasta que el comité entrante obtenga la aprobación del Invima y esté facultado para ejercer sus funciones.

5.7 Cargos: De acuerdo con la norma vigente son: presidente, secretario y miembros. A continuación, se menciona algunas de las funciones básicas de cada uno:

Presidente

- Presidir las reuniones y actuar como vocero del comité en los procesos de socialización.
- Firmar las actas, correspondencia, Protocolos nuevos y demás documentos relacionados.
- Ser el vocero ante el Invima de las decisiones, inquietudes, medidas y preguntas que se tengan dentro de un proyecto de investigación.
- Asignar las funciones a los miembros del Comité.
- En caso de ausencia, se debe nombrar un encargado para la sesión.

Secretario

- Coordinar la entrega oportuna de toda la correspondencia y documentos que serán sometidos a evaluación a cada uno de los miembros del Comité.

Se tiene que aclarar que puede existir el secretario en propiedad del Comité de Ética que puede tener voz y voto y el secretario administrativo con un perfil técnico para el manejo del archivo y la correspondencia, quién no tiene voz ni voto.

Miembro

- Deberá cumplir las funciones que le sean asignadas por parte del Presidente del Comité de ética tales como la evaluación del estudio y demás documentación.

6. CAPACITACIÓN

Debe existir un programa de capacitación continua que se define según las necesidades del comité de ética y de acuerdo con los avances en investigación clínica. Puede ser autocapacitaciones, invitados o participación en cursos, congresos u otras modalidades.

7. CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERÉS

7.1 Confidencialidad: en el proceso de selección se debe establecer un acuerdo de protección de la información que se maneje durante las sesiones y la contenida en la documentación de los protocolos. Debe ser por escrito y firmada por cada uno de los miembros.

7.2 Conflicto de interés: Existen situaciones que pueden generar un potencial conflicto de interés por parte de los miembros del comité y por tanto sesgar su evaluación sobre el protocolo. Deben comunicarse oportunamente con el fin de generar acciones como la no participación del miembro en la evaluación y concepto del protocolo con el cual presenta el conflicto, es decir, no tiene voz ni voto.

En el procedimiento operativo se debe documentar la definición y los tipos de conflicto de interés, así como las acciones para mitigarlos.

En el proceso de selección se debe evaluar si el candidato tiene potenciales conflictos de interés, para que el comité decida si afecta su ingreso o se puede manejar. Antes de iniciar las reuniones para evaluación de protocolos, se debe verificar y registrar en el acta que se ha tenido en cuenta los posibles conflictos de interés y las acciones para controlarlos.

Dentro de la composición del comité, pueden estar miembros que también tengan el rol de investigadores; sin embargo, debe existir restricciones para garantizar la imparcialidad y el adecuado funcionamiento del comité. En particular, un investigador no podrá ser miembro del comité cuando:

- Ejercer el rol de presidente del comité.
- Sea el único investigador responsable de la mayoría de los estudios evaluados por el comité, ya que su participación constante podría generar conflictos de interés y comprometer la operatividad del grupo. En estos casos, su permanencia como miembro activo del comité no sería procedente, dado que se vería limitado por impedimentos recurrentes que afectarían su participación efectiva.

Otro asunto que puede generar conflicto de interés es el relacionado con el pago a los comités de ética por la evaluación; de acuerdo con las pautas éticas -CIOMS "Un honorario pagado a un comité de ética de la investigación (o la institución donde opera) para revisar un estudio no presenta un conflicto inherente de intereses, siempre y cuando el honorario esté establecido por una política general, esté relacionado razonablemente con los costos de realizar la revisión y no dependa del resultado de la revisión". (Pauta ética 25: Conflictos de intereses).

Por lo anterior, se deben buscar mecanismos entre la institución y el comité de ética para que el pago por concepto de la evaluación no se convierta en un conflicto de interés, por ejemplo, no recibir directamente el pago del patrocinador o CRO.

8. INDEPENDENCIA

La Declaración de Helsinki en su principio 23 establece que “El comité debe ser transparente en su funcionamiento y tener independencia y autoridad para resistir influencias indebidas del investigador, patrocinador u otros”.

De igual forma, en la Pauta ética 23 se menciona que las presiones pueden venir desde muchas direcciones diferentes, no solo financieras por lo que se debe contar con mecanismos para asegurar la independencia de las operaciones del comité de ética y así evitar cualquier influencia indebida.

8. 1 Autoridad institucional: El Comité de Ética en Investigación (CEI) debe encontrarse libre de toda subordinación directa con respecto a las autoridades administrativas o científicas del centro de investigación o del patrocinador, con el fin de garantizar la autonomía plena en sus deliberaciones y decisiones. En consecuencia, se debe precisar bajo qué figura administrativa se encuentra adscrito el comité (Se debe indicar si es institucional o particular), garantizando que dicha relación no afecte su independencia funcional ni su capacidad de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes.

El comité actúa como máxima autoridad ética del centro de investigación en lo referente al mantenimiento de la integridad, dignidad y seguridad de los participantes en un estudio clínico. La independencia del CEI- debe entenderse como absoluta, no solo desde el punto de vista jurídico o jerárquico, sino también desde su autonomía conceptual y técnica. Sus conceptos, recomendaciones y decisiones tienen carácter vinculante dentro de la institución en todo lo que respecta a la protección de los participantes, la integridad científica y el cumplimiento ético de los estudios. Por tanto, las determinaciones del Comité deben ser respetadas y acatadas por todos los actores involucrados en el desarrollo de la investigación —incluidos el investigador principal, los patrocinadores, las direcciones administrativas, científicas o financieras, y el propio representante legal de la institución.

9. REUNIONES

Pueden ser presenciales o virtuales; para ésta última, es importante garantizar la continuidad en la comunicación y la protección de la información confidencial que se está tratando, así como asegurar la permanencia y participación de los miembros, entre otros.

Es válido las reuniones extraordinarias, las que están fuera de lo programado, para evaluar protocolos u otro asunto que el comité considere prioritario; deben cumplir con todos los requisitos de quórum y demás establecidos para las ordinarias.

En el procedimiento operativo se debe incluir los requisitos para el quórum tales como número mínimo de miembros requeridos (la mitad más uno) y disciplinas o experiencia u otra característica.

10. PROCEDIMIENTOS

El comité de ética debe tener un documento (guía o manual operativo o procedimiento operativo estandarizado, o equivalente), que contenga como mínimo los ítems descritos en la presente guía.

Estos procedimientos deben estar en constante actualización y socialización de acuerdo con los avances en materia de Buenas Prácticas Clínicas.

De acuerdo con las normas nacionales e internacionales vigentes en Buenas Prácticas Clínicas, el comité de ética debe realizar sus funciones de acuerdo con los procedimientos operativos, mantener el registro de sus actividades y actas de sus reuniones.

Sobre el estatuto, según el diccionario de la Real Academia Española está definido como una regla que tiene fuerza de ley para el gobierno de un cuerpo. El comité de ética

puede crearlo, sin embargo, este no reemplaza los documentos mencionados anteriormente.

11. EVALUACIÓN

11.1 Documentos que se deben evaluar y consideraciones para su evaluación.

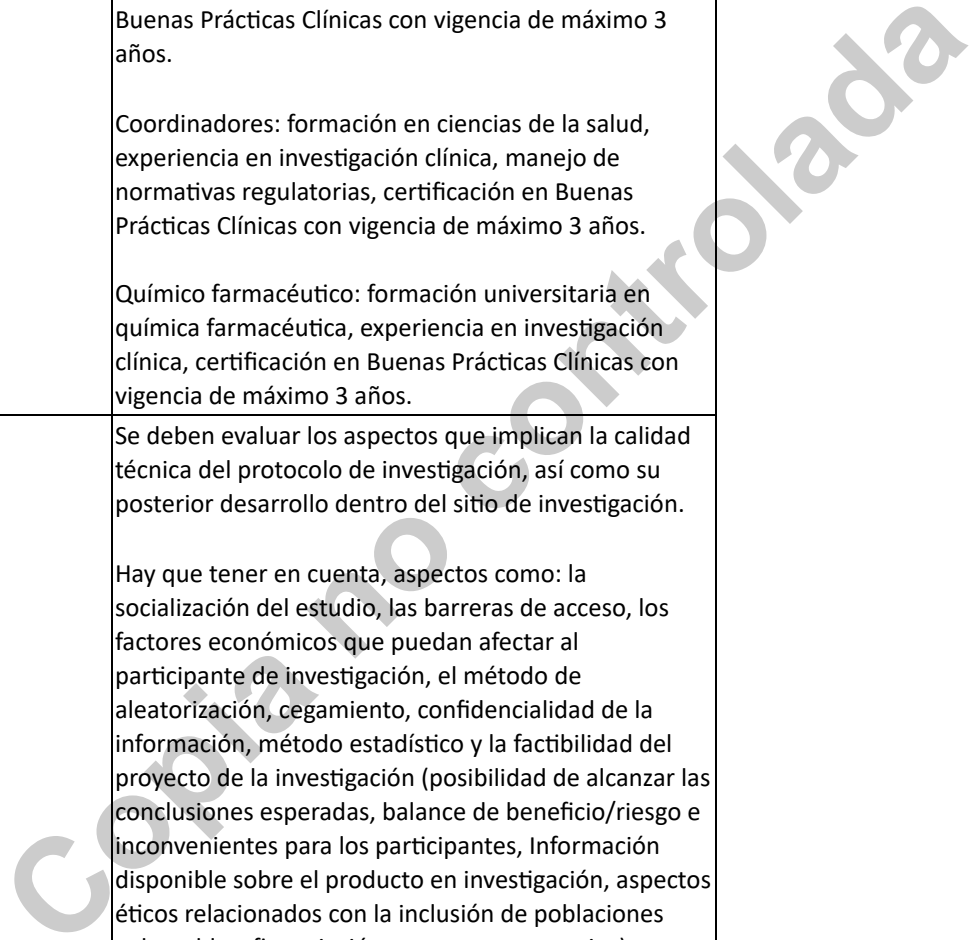
Independientemente del tipo de revisión, el CEI debe garantizar que todas las decisiones se adopten conforme a los principios de:

- Proporcionalidad al riesgo
- Protección prioritaria del participante.
- Independencia del comité.
- Trazabilidad, transparencia y documentación verificable.

Tabla Documentos y consideraciones para su evaluación

DOCUMENTO SOMETIDO	CONSIDERACIONES PARA SU EVALUACIÓN
Manual del Investigador: El propósito general de este documento es facilitar al investigador un conocimiento claro de los posibles riesgos y reacciones adversas, así como de las pruebas específicas, observaciones y precauciones que pueden ser necesarias en un ensayo clínico.	Este documento debe contener toda la información disponible sobre datos de seguridad, farmacodinamia, farmacocinética, toxicidad, teratogenicidad, propiedades físicas y químicas, etc de la molécula en investigación, además de información confiable de estudios preclínicos (farmacológicos y no farmacológicos) y clínicos previos que justifiquen el uso de la molécula en seres humanos. Así mismo debe plasmar la información de los estudios clínicos fase I, II, III (de haberlos, según sea el caso), interacciones medicamentosas, efectos secundarios, reacciones adversas, todo enfocado a la protección del participante.
Hoja de vida de los integrantes del equipo investigador.	Investigador principal: que tenga la especialidad requerida en el protocolo de investigación; convalidación si aplica; experiencia de 3 años en la especialidad; certificación en Buenas Prácticas Clínicas con vigencia de máximo 3 años, intensidad de 8 horas, respaldadas por instituciones académicas o agremiaciones. Secundario: se presenta como soporte del principal en formación o experiencia.

	<p>Bacterióloga: certificado de manejo de mercancías peligrosas IATA, vigencia de 2 años, certificación en Buenas Prácticas Clínicas con vigencia de máximo 3 años.</p> <p>Coordinadores: formación en ciencias de la salud, experiencia en investigación clínica, manejo de normativas regulatorias, certificación en Buenas Prácticas Clínicas con vigencia de máximo 3 años.</p> <p>Químico farmacéutico: formación universitaria en química farmacéutica, experiencia en investigación clínica, certificación en Buenas Prácticas Clínicas con vigencia de máximo 3 años.</p>
<p>Protocolo de investigación</p>	<p>Se deben evaluar los aspectos que implican la calidad técnica del protocolo de investigación, así como su posterior desarrollo dentro del sitio de investigación.</p> <p>Hay que tener en cuenta, aspectos como: la socialización del estudio, las barreras de acceso, los factores económicos que puedan afectar al participante de investigación, el método de aleatorización, cegamiento, confidencialidad de la información, método estadístico y la factibilidad del proyecto de la investigación (posibilidad de alcanzar las conclusiones esperadas, balance de beneficio/riesgo e inconvenientes para los participantes, Información disponible sobre el producto en investigación, aspectos éticos relacionados con la inclusión de poblaciones vulnerables, financiación y recursos necesarios) entre otros documentos.</p>
<p>Consentimiento Informado</p>	<p>Se debe obtener el consentimiento informado de manera libre y voluntaria de cada persona, previo a su participación en el estudio. El documento debe estar en un lenguaje claro y comprensible para la persona,</p>



	<p>de acuerdo con el nivel sociocultural, con un volumen adecuado, completo, que no tenga ambigüedades. Debe tener la siguiente información:</p> <p>Justificación de la investigación, procedimientos y su propósito, beneficios que puedan obtenerse, garantía de respuesta a cualquier pregunta o aclaración, libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento, protección de la información confidencial, nueva información que surja durante el estudio, que se explique el cubrimiento de la atención de eventos adversos, y lo demás contemplado en la Resolución 8430 de 1993 u otra normativa que la modifique o sustituya.</p> <p>Es importante tener en cuenta que la participación de menores de edad debe seguir los lineamientos establecidos en la Resolución 8430 de- 1993 u otra normativa que la modifique o sustituya, declaraciones internacionales y lineamientos éticos.</p> <p>Igualmente debe evaluarse el consentimiento informado para muestras genéticas, en la que el patrocinador especifique la utilización de dichas muestras, el tiempo de conservación y el manejo de la confidencialidad de esta información.</p>
<p>Anuncios de reclutamiento y materiales entregados a los participantes:</p>	<p>Estos documentos y sus equivalentes se deben analizar siempre pensando en el bienestar y la confidencialidad del participante de investigación.</p>
<p>Presupuesto del Estudio</p>	<p>El Comité de Ética deberá verificar en el presupuesto que se tendrá contemplado para la realización del protocolo, que todos los gastos que tienen que ver con el proyecto de investigación sean cubiertos por el mismo presupuesto del estudio y que no se recurrirá a los recursos propios del participante de investigación, contemplando el presupuesto destinado a</p>

	alimentación y transporte para el participante del estudio, si aplica.
Póliza de seguros para los participantes	El comité deberá verificar que la póliza se encuentre vigente, que cubra los eventos adversos del estudio, indemnizaciones en caso de muerte y además deberá verificar la accesibilidad de dicha póliza.
Contrato	Debe existir un acuerdo contractual entre el patrocinador y la institución/investigador, el cual debe estar firmado por el representante legal de cada una de las partes, documento que debe incluir aspectos como: término del contrato, presupuesto y forma de pago, responsabilidades de las partes, confidencialidad, seguro o indemnización, conflictos de interés, medidas o sanciones en caso de incumplimiento, tiempo de conservación del archivo, entre otros.

11.2 Tipos de evaluación

11.2.1 Evaluación Ordinaria: Corresponde al proceso estándar de revisión ética y científica que aplica a los protocolos de investigación.

Implica la revisión integral por parte de los miembros del comité en sesión formal, con análisis de aspectos científicos, éticos y metodológicos, y el cumplimiento de lo establecido en los procedimientos operativos.

11.2.2 Evaluación extraordinaria: se realiza en una reunión no programada con garantía de quórum y demás requisitos de una ordinaria. Los temas están en el numeral 9. Reuniones.

11.2.3 Aprobación expedita: es una revisión que aplica a cambios menores de estudios en curso, estudios con riesgo mínimo, hojas de vida o cambios de personal investigador ya vinculado al protocolo, ajustes administrativos o documentales de carácter interno, tales como actualizaciones de formatos, cronogramas o reportes de avance.

En estos casos, la revisión podrá ser realizada por el presidente del Comité o uno de los miembros y se deja constancia escrita del análisis efectuado y la decisión tomada, la cual debe ser ratificada en la siguiente sesión ordinaria.

11.3 Respuesta:

El oficio de respuesta debe contener identificación del estudio, documentos estudiados, fecha de evaluación y número del acta de la sesión y decisión.

Antes de emitir el concepto de aprobación o negación, el comité de ética puede solicitar aclaraciones o modificaciones.

Sobre el tiempo, en la norma nacional se establece dos semanas después de la reunión. El comité puede generar indicadores u otras opciones para medir y controlar esta variable.

12. SEGUIMIENTO

Tanto en la normativa nacional e internacional como en documentos éticos para investigación con seres humanos se establece la revisión por parte del comité de ética de cada protocolo en investigación desde el inicio hasta su finalización.

Hay dos formas de hacerlo, una es mediante un informe periódico que puede ser anual con número de participantes, última versión del protocolo y documentos relacionados, y resumen de eventos adversos, entre otros. La otra, es a través de la revisión de situaciones que afecten la seguridad de los participantes, molécula en investigación, fase del protocolo, población u otros que considere el comité de ética. La metodología para este seguimiento la selecciona el comité, lo importante es que se detecte los eventos que puedan afectar a los participantes o la calidad del dato y se tomen las medidas respectivas.

13. ARCHIVO

Es indispensable que exista una infraestructura que asegure el cumplimiento de la responsabilidad de mantener la documentación, acatando las normas de archivo documental vigentes.

Se debe establecer el tiempo mínimo de custodia de la documentación y definirlo en el contrato que se suscriba con el centro de investigación.

El Comité de Ética puede tener un archivo magnético, siempre y cuando este cumpla con los criterios de seguridad y confidencialidad de la información, que no sean modificables posteriormente y que además estén alineados con el sistema de gestión de calidad institucional o propia, según aplique.

Los documentos deben estar disponibles por solicitud de la autoridad regulatoria.

14. RESULTADOS DEL ESTUDIO

El principio 23 de la Declaración de Helsinki y la pauta ética 23 CIOMS señalan que después que termine la investigación, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones, por lo tanto, el comité debe tener este tema en sus procedimientos.

15. INTERACCIÓN CON EL INVIMA

La interacción entre los Comités de Ética en Investigación (CEI-) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se enmarca en las funciones regulatorias que garantizan el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), la transparencia del proceso de evaluación ética y la protección de los participantes en investigación.

El Grupo de Investigación Clínica (GIC) del INVIMA actúa como punto técnico de enlace entre los comités de ética y la autoridad sanitaria. Su labor comprende la revisión documental, la validación ética y técnica de los protocolos de investigación, así como la verificación del cumplimiento normativo en el ámbito nacional e internacional.

15.1. Comunicación y flujo de información

El intercambio de información entre los CEI y el INVIMA deberá realizarse mediante los canales institucionales oficiales, correos institucionales o los medios designados por la autoridad sanitaria.

Toda comunicación debe garantizar la trazabilidad, integridad, confidencialidad y disponibilidad de la información, conforme a la Ley 1581 de 2012 sobre protección de datos personales y las disposiciones nacionales e internacionales relativas a la confidencialidad y custodia documental.

El INVIMA podrá, en ejercicio de sus competencias, solicitar informes de seguimiento, requerir información sobre eventos adversos o verificar la vigencia de las aprobaciones emitidas por los comités, en el marco de las acciones de inspección, vigilancia o control de los ensayos clínicos.

15.2 Principios de interacción

La relación entre los CEI y el INVIMA se fundamenta en los principios de:

- Independencia y transparencia en la revisión ética.
- comunicación bidireccional.
- Confidencialidad en el manejo de la información sensible.
- Respeto por la autonomía de los comités.

Esta interacción ayuda a fortalecer el ecosistema nacional de investigación clínica, promoviendo decisiones regulatorias basadas en evidencia científica y criterios éticos sólidos, en beneficio de la seguridad de los participantes y la calidad de los datos generados.

ADJUNTOS INTERNOS

ASS-RSA-PR014-PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ASS-RSA-PR14)

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Usuario	Comentario
1	22/12/2025	Mary Jazmin Luengas Moreno	Se solicita nueva versión, de acuerdo con el Procedimiento de Creación, Actualización y Control de la Información Documentada (SGI-PSI-PR001), los documentos del SGI deben ser revisados cada 48 meses. Tras evaluar los criterios técnicos vigentes, se determinó la necesidad de ajustar y precisar el contenido del documento, de acuerdo con los procesos de evaluación de estudios clínicos. Además, se han realizado actualizaciones para cumplir con algunos requisitos de la Herramienta GBT, con énfasis en las Buenas Prácticas de Revisión.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Maria Sildana Guerrero Orozco Profesional Especializado Grupo de Investigación Clínica Fecha de elaboración: 18/12/2025	Maria Isabel Vargas Velasco Planta Provisional Jaime Tabares Rios Planta- Profesional Universitario Kelly Jhojana Herrera Quintero Profesional Especializado Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Lynda Patricia Prieto Navarrera Profesional Fecha de revisión: 19/12/2025	Sandra Maria Montoya Escobar Director de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de aprobación: 22/12/2025

Este documento ha sido visto 1 veces

Copia no controlada