

Número	Pregunta/ Comentario	Respuesta
1	1. Podemos hacer sometimientos mediante firma magnética ya que el formato se presentaría de manera magnética o es necesario imprimirlo y escanearlo?	Presentar en medio físico la carta de solicitud o formulario exigido por el trámite con información básica y el desprendible de pago original emitido por la Entidad Bancaria. se debe tener en cuenta el INSTRUCTIVO PARA RADICAR DOCUMENTOS EN MEDIO MAGNÉTICO AIC-AST-IN005
2	2. Es necesario que el pago de los tramites se adjunte el original o bajo este nuevo modelo puede ir escaneado en el paquete electrónico?	Se requiere presentar el comprobante de pago en físico.
3	3. Respecto a la notificación electrónica, cuando se acepta esta opción y recibimos un requerimiento, este puede ser respondido por el mismo medio o debe ir de manera física?	Se debe radicar en físico por lo menos una carta con el asunto, ya que en esta quedaria el comprobante del radicado de la respuesta a los requerimientos.
4	4. Es necesario en el CD dejar copia del documento en Excel o solo es necesario adjuntar la información en PDF?	Se requiere tanto el archivo en excel como en PDF. Ver INSTRUCTIVO PARA RADICAR DOCUMENTOS EN MEDIO MAGNÉTICO AIC-AST-IN005
5	5. Para el sometimiento de Investigadores, es necesario que la información de sujetos activos este declarada en algún documento formal del centro emitido por el investigador o es suficiente con completar la casilla con la información dada por el centro de manera telefónica o vía email?	La información de los sujetos activos solo se debe diligenciar en el formato de sometimiento del Investigador principal, no se requiere ningun otro documento que lo soporte
6	6. Según la pág. 8 de la guía de nuevos centros, se entiende que los centros adicionales independiente del número de centros que se sometan tendrían un solo pago o cada centro adicional debería tener un pago independiente así sean sometidos al mismo tiempo?	Se hace un pago por cada radicación independiente del número de centros. Ejemplo si el día 30 de julio se presentan 3 centros con los requisitos completos, se hace un solo pago. Si luego el 3 de agosto se radica un centro adicional con los requisitos completos se hace otro pago.
7	7. Es necesario actualizar los ICFs previamente aprobados de estudios antiguos donde no se declaraba los parámetros de la guía respecto a la póliza?	Si se generan y someten nuevos consentimientos o ajustes a los ya aprobados, se realizarán los requerimientos de las nuevas guías
8	8. El protocolo inicial puede someterse sin relacionar los cuestionarios de paciente?	Para aprobación del estudio son indispensables los consentimientos informados. Sin embargo todo el material entregado a los sujetos debe quedar aprobada por el comité de etica.
9	9. La información de los estudios de estabilidad que son datos técnicos y que en registros sanitarios aceptan en inglés, se puede enviar en inglés como lo veniamos haciendo?	Deben presentar en español el análisis y conclusiones. Lo demas lo pueden presentar como lo venian presentando
10	se observó que el formato de protocolo inicial elimino ala parte de uso exclusivo de Invima, sin embargo la guía del formato aún mantiene este ítem	Se revisará en el marco de la presentacion inicial de estudio clínico programada para el segundo semestre de 2018
11	1. ¿Cuál será el periodo de transición entre los formatos nuevos y los viejos? Tenemos varios procesos muy avanzados como enmiendas al protocolo en los que los C.E ya diligenciaron, firmaron y sellaron el formato previo.	Los trámites que se relacionen como en curso ante los comités que se le hayan presentado antes del 29 de julio, serán exceptuados de la aplicación de las guías, sin perjuicio de que el Invima pueda generar requerimientos indispensables al trámite. Sin embargo todo lo que se radique ante el Invima desde el 30 de julio, debe realizarse en el formato de presentación del trámite ante el Invima para enmiendas, consentimientos, nuevos centros y nuevos investigadores dado que la oficina de atención al usuario, no podrá realizar la verificación de fechas de trámite ante los comités y podrían generarse rechazos en la radicación.
12	2. Considerando que nos solicitan que los sometimientos se deben realizar en un formato navegable de PDF, entendemos que no será necesario realizar sometimientos en físico. En ese orden de ideas, tendremos que imprimir solo las dos hojas de la pestaña titulada "Información General" en el formato ASS-RSA-FM047, la primera hoja por contener el espacio para el sticker de radicación y la segunda por llevar la firma de la persona autorizada, mientras que el dossier completo de documentos lo someteremos en un CD. ¿Es correcto?	Presentar en medio físico la carta de solicitud o formulario exigido por el trámite con información básica y el desprendible de pago original emitido por la Entidad Bancaria. se debe tener en cuenta el INSTRUCTIVO PARA RADICAR DOCUMENTOS EN MEDIO MAGNÉTICO AIC-AST-IN005
13	3. Favor tener en cuenta que las compañías aseguradoras no fueron incluidas dentro del texto de los ICF que relaciona quienes tendrán acceso a la información del paciente. En caso de reclamación las aseguradoras exigen documentación clínica para avalar el pago exigido así que se deberían considerar.	No se considera válido este asunto puesto que como han manifestado algunos patrocinadores, las pólizas se hacen efectivas una vez el investigador y equipo médico han generado su concepto. Bajo ese entendido no queda claro porqué las aseguradoras deben tener acceso a toda la información del participante si no es quien definirá ningun concepto médico. Este punto podría considerarse caso a caso según la propuesta de consentimiento que se presente.
14	4. En caso de someter enmiendas al protocolo con cartas de aprobación de C.E faltantes, ¿recibiremos la aprobación para esos centros especificos independientemente de cuando se sometan los centros restantes o se verá retrasada la aprobación mientras se obtienen las cartas pendientes? Entendemos que los pagos adicionales por los centros pendientes deja implícito que se manejaran de manera independiente pero nos gustaría tener su confirmación.	Se hará la revisión y aprobación para los centros especificos que cumplan con los requisitos completos independiente de que no se presenten todos los centros asociados al estudio al mismo tiempo. Se hace un pago por cada radicación independiente del número de centros. Ejemplo si el día 30 de julio se presentan 3 centros con los requisitos completos, se hace un solo pago. Si luego el 3 de agosto se radica un centro adicional con los requisitos completos se hace otro pago.

15	<p>5. La tarjeta profesional de Colegio Médico Colombiano es un requerimiento nuevo para los investigadores y muchos de ellos no cuentan con ella o se encuentra en trámite, ¿Tienen previsto considerar un periodo de gracia para la exigencia de este documento?</p>	<p>Considerando la normatividad vigente desde 2015, no se contemplan periodos de gracia con relacion a los requisitos para el ejercicio profesional de profesionales médicos. A continuación las referencias que lo sustentan:</p> <p><b>1. ABECÉ Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (ReTHUS)</b>  <a href="https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/TH/abece-registro-unico-nal-talento-humano-rethus-20160104.pdf">https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/TH/abece-registro-unico-nal-talento-humano-rethus-20160104.pdf</a>  <i>"De acuerdo a lo establecido en la Ley 1164 de 2007, para el ejercicio de las profesiones y ocupaciones del área de la salud se requiere acreditar los siguientes requisitos:</i>  <i>... c) Inscribirse en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (ReTHUS), (artículo 23 de la Ley 1164 de 2007. Efectuada la inscripción, se le expedirá al profesional una tarjeta como Identificación Única Nacional del Talento Humano en Salud, en los casos en que dicha función haya sido delegada a un Colegio de la respectiva profesión."</i> ABECÉ Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (ReTHUS)  <a href="https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/TH/abece-registro-unico-nal-talento-humano-rethus-20160104.pdf">https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/TH/abece-registro-unico-nal-talento-humano-rethus-20160104.pdf</a></p> <p><b>2. Resolución 1395 de 2015.</b> establece que a partir del 18 de agosto de 2015 el Colegio Médico Colombiano es el encargado de expedir tarjeta profesional de médico así como de inscripción al RETHUS. <a href="https://tramites.minsalud.gov.co/TramitesServicios/tarjetaMedico/">https://tramites.minsalud.gov.co/TramitesServicios/tarjetaMedico/</a></p>
16	<p>4. Lineamientos para presentación de estudios de estabilidad.  <b>"b. Protocolo de estabilidad en español e inglés que incluya estudio de estabilidad natural y acelerado (cuando aplique) del medicamento en investigación, que contenga como mínimo."</b>  Comentario: Como siempre se ha manejado esta información se presenta en inglés para lo cual agradecemos se tenga en cuenta que se pueda presentar en inglés y cuando sea viable en español se presenta en español.</p>	<p>Deben presentar en español el análisis y conclusiones. Lo demás lo pueden presentar como lo venían presentando</p>
17	<p><b>"e. Si el producto de investigación cuenta con registro en Colombia pero existen estudios de estabilidad adicionales en curso que soportan una vida útil superior al periodo otorgado en el registro, estos podrán presentarse para evaluación ante el Invima para los lotes de investigación considerando la duración del estudio clínico. En este caso el patrocinador debe considerar la notificación al grupo de registros sanitarios para que se estudie la necesidad de modificación de registro."</b>  Comentario: Si nos pueden aclarar el sentido de la inclusión de esta disposición, teniendo claro que en la medida en que se cuente con la información que soporte la ampliación de tiempos de vida útil, el titular del registro sanitario hará su proceso de modificación del registro.</p>	<p>La idea de esta precisión es orientar a que tanto la información de registro sanitario como de estabilidad del producto de investigación que reposa en el Invima sea lo más consistente posible.</p>
18	<p><b>"f. Último certificado de análisis no mayor a 6 meses de la fecha de sometimiento ante el Invima, de un lote representativo del producto a utilizar durante el desarrollo del estudio clínico "</b>  Comentario: Revisando no solo la guía sino el formato también, es importante que se pueda unificar el concepto en cuanto a que es el certificado de un lote representativo. Y adicionalmente y como lo discutimos en las reuniones, muchas veces no es tan viable que se tenga un certificado de vigencia de 6 meses sino de 1 año en la mayoría de los casos, por lo que agradecemos si es viable que se pueda tener ese rango de vigencia de 6 meses o 1 año.</p>	<p>Se consideró adecuado en las discusiones por lo que se revisará el ajuste en la guía.</p>
19	<p><b>Muestras Futuras:</b>  <b>" Nota: la autorización para la toma, almacenamiento y uso de muestras para estudios, no relacionados con el objetivo del estudio primario presentado al Invima, incluyendo estudios futuros, no son competencia del Invima. Tales actividades deben contar con previa autorización por parte del comité de ética y entidades competentes como Ministerio de Salud, como parte de un protocolo de investigación con base en la normatividad que se expida."</b>  Comentario: Con esta nota agradecemos nos puedan aclarar si es solo el Ministerio de Salud la autoridad competente y como sería el proceso y el protocolo para la autorización.</p>	<p>Recomendamos que se dirija la pregunta al Ministerio de Salud por tratarse de aprobaciones por fuera de las competencias de la Dirección de Medicamentos del Invima.</p>
20	<p>La propuesta para poner en consideración es que se tenga la posibilidad de un periodo de transición hasta septiembre para que se presente la información con los formatos y guías actuales y a partir de septiembre si todos estén con los nuevos. Sin que esto signifique que los que inician hasta ahora puedan desde agosto presentar con los nuevos formatos y guías. Esto es perfectamente comprobable con la información de soporte que acompaña las solicitudes pues se podrá visualizar por ejemplo la fecha de envío a los comités y su respuesta.</p>	<p>Los trámites que se relacionen como en curso ante los comités que se le hayan presentado antes del 29 de julio, serán exceptuados de la aplicación de las guías, sin perjuicio de que el Invima pueda generar requerimientos indispensables al trámite. Sin embargo todo lo que se radique ante el Invima desde el 30 de julio, debe realizarse en el formato de presentación del trámite ante el Invima para enmiendas, consentimientos, nuevos centros y nuevos investigadores dado que la oficina de atención al usuario, no podrá realizar la verificación de fechas de trámite ante los comités y podrían generarse rechazos en la radicación.</p>
21	<p>1. Acorde con la definición de relevante y no relevante, en donde la responsabilidad es del patrocinador de hacer esta diferenciación, es importante tener en cuenta que en la mayoría de los casos los cambios no relevantes no están incluidos dentro de una nueva enmienda sino que se presentaría con otros cambios relevantes por lo que en la practica enmiendas con cambios no relevantes no se darán en estricto sentido bajo esta perspectiva.</p>	<p>No es clara la observación. La guía establece que los cambios no relevantes se deben incluir en la siguiente versión de enmienda relevante. Esta es la que el Invima evaluará</p>
22	<p>2. Para el caso de las enmiendas de seguridad se menciona que se podrán implementar pero que " Otros cambios relevantes no deben incluirse como enmienda de seguridad pues requieren la evaluación del Invima para su implementación". Sobre este en el momento en que se genera la enmienda de seguridad, el patrocinador incluye otros cambios, que pueden ser relevantes o no, por tal razón bajo a pesar de que el patrocinador la describa como de seguridad y de implementación inmediata no podría en estricto sentido ejecutarse por lo descrito, en cuanto a que se deriva cambios adicionales.</p>	<p>Esto se discutió en el proceso de construcción de la guía. La idea es que bajo la denominación de enmienda de seguridad, solo se pueden incluir aquellos elementos que establece la definición de enmienda de seguridad. Otros cambios relevantes requieren siempre aprobación previa del Invima para su implementación.</p>
23	<p>3. Respecto del consentimiento adicional de la participante mujer que quede embarazada, el comentario general que ya habíamos argumentado es que en el consentimiento general que se firma, la participante está dando su permiso para que se le haga el seguimiento respectivo en donde si su situación cambia y queda embarazada esta implícitamente contemplado dentro de la atención y seguimiento que se le da a los pacientes.</p>	<p>Esto se discutió en el proceso de construcción de la guía. Se argumentó que si en el consentimiento general se describe todo lo específico al seguimiento del embarazo (cómo se realizará, los riesgos, los beneficios, la autorización del padre, qué tipo de información se recolectará etc) no habría necesidad de consentimiento adicional. De lo contrario se requiere el consentimiento adicional en el que se brinde toda la información.</p>

24	4. Para el caso de las enmiendas relevantes que no cuentan con el concepto de evaluación por parte de un comité de ética al momento de la radicación y teniendo como base que es viable que se pueda presentar posteriormente dentro de los 30 días calendario, que pasaría si por razones justificadas no se alcanzó a presentar dentro de los 30 días sino después, Cual sería el mecanismo para la presentación?	De acuerdo a la guía solo se acepta que la carta de aprobación de comité quede pendiente cuando el Invima genere requerimientos de ajustes a las versiones de consentimiento presentadas inicialmente con la enmienda. En la radicación inicial de la enmienda y sus consentimientos se debe contar con la carta de aprobación de enmienda y consentimiento del comité.
25	Para las enmiendas que se encuentran actualmente en evaluación por parte del Comité y que recibieron el formato anterior ¿Es posible que al momento de realizar la presentación al INVIMA se acepte el formato anterior? ¿Podrán darnos un plazo (1 mes) de aceptación del formato anterior para evitar demoras en que el Comité deba realizar un nuevo formato?	Los trámites que se relacionen como en curso ante los comités que se le hayan presentado antes del 29 de julio, serán exceptuados de la aplicación de las guías, sin perjuicio de que el Invima pueda generar requerimientos indispensables al trámite. Sin embargo todo lo que se radique ante el Invima desde el 30 de julio, debe realizarse en el formato de presentación del trámite ante el Invima para enmiendas, consentimientos, nuevos centros y nuevos investigadores dado que la oficina de atención al usuario, no podrá realizar la verificación de fechas de trámite ante los comités y podrían generarse rechazos en la radicación.
26	Queda claro en las guías que se acepta que ante un corte de INVIMA al ICF se puede allegar la respuesta con la modificación solicitada presentada al comité. Respecto al pedido de enviar a posteriori la aprobación del CE, nos parece más ordenado realizarlo una vez recibida la aprobación del protocolo y/o enmienda (para evitar confusión en caso de hacerlo antes que salga el trámite por alcance al radicado) ¿Le parece correcto?	La guía no lo restringe, depende del patrocinador. Aunque puede que cuando reciban la respuesta de aprobación de enmienda del Invima, aun no tengan la carta del comité. Se dejó abierto en tiempo precisamente por lo que se ha informado en cuanto a las posibles demoras de los comités cuando se someten nuevas versiones de consentimiento. Esto <b>NO aplica</b> para el trámite de protocolo inicial. Solamente para enmiendas en las que el invima requiera cambios sobre el consentimiento informado.
27	1. En la pestaña Consentimiento Informado dice: Nota: Incluya todos los consentimientos informados que requieren aprobación para el centro que se presenta "I. Centro de Investigación". Pero el Numeral "I. Centro de Investigación", no está disponible en el formato, entonces en que lugar se ingresa el nombre o nombres de los CI nuevos a presentar	Los consentimientos que sometan deben corresponder al centro que esten relacionando en la pestaña I.
28	2. Pestaña Investigador Principal, en la sección del Sub Investigador no se encuentra la casilla para registrar el centro al que pertenece el Sub Investigador. Se debe diligenciar una hoja de excel por cada centro o en la misma hoja se registran todos los centros pero faltaría completar la sección del Sub-Investigador	El sub investigador debe pertenecer al mismo centro del IP que se esta sometiendo. Según el diseño del formato solo se puede incluir un nuevo centro. Entonces se debe diligenciar un formato por centro.
29	La guía informa "La responsabilidad de la clasificación de las enmiendas como relevantes o no relevantes es del patrocinador del estudio, quien deberá mantener la documentación de soporte de dicho análisis en caso de ser requerida por el Invima en el marco de las funciones de inspección, vigilancia y control. Mientras que las enmiendas relevantes deben ser sometidas para aprobación del Invima previa implementación en los centros de investigación, las no relevantes no requieren notificación ni aprobación por parte del Invima para ser implementadas Sin embargo, tales enmiendas deben ser documentadas y deben estar contenidas en el sometimiento subsecuente de una enmienda relevante." La guía no aclara de manera explícita si es necesaria la presentación o aprobación del Comité de Ética para las enmiendas no relevantes antes de su implementación, o si se puede notificar con la siguiente enmienda relevante (de la misma manera que aplicará para las presentaciones a INVIMA). Podrían por favor confirmar?	Se puede notificar con la siguiente enmienda relevante.
30	Para enmiendas/FCI sometidos/aprobados por Comités de Ética antes de la fecha de publicación de las nuevas guías (y por lo tanto, incluyendo los formatos en versión anterior), se aceptarán en las presentaciones a INVIMA los formatos versión anterior llenados por los Comités de Ética, aun cuando la presentación a INVIMA ocurra después del 30-JUL-2018, para evitar que los Comités de Ética tengan doble trabajo de llenar el nuevo formato, y que ocurran retrasos en esas presentaciones? (En este caso los formatos llenados por la CRO/Sponsor serían los nuevos).	Los trámites que se relacionen como en curso ante los comités que se le hayan presentado antes del 29 de julio, serán exceptuados de la aplicación de las guías, sin perjuicio de que el Invima pueda generar requerimientos indispensables al trámite. Sin embargo todo lo que se radique ante el Invima desde el 30 de julio, debe realizarse en el formato de presentación del trámite ante el Invima para enmiendas, consentimientos, nuevos centros y nuevos investigadores dado que la oficina de atención al usuario, no podrá realizar la verificación de fechas de trámite ante los comités y podrían generarse rechazos en la radicación.
31	a Guía ASS-RSA-GU039 menciona: Los protocolos de investigación Fase IV observacionales (Estudios observacionales) no se tienen que someter a aprobación por el Invima. El Formato ASS-RSA-FM046 menciona: Los estudios fase IV observacionales requieren notificarse al Invima para su revisión. Ø Según esta información por favor confirmar, si los estudios Fase IV observacionales (Estudios observacionales), se da a entender que este tipo de estudio requieren solo notificar ante al grupo de Investigación Clínica. De ser así el proceso, por favor confirmar que tipo de documentación e información de debe notificaría en este caso ante el grupo? Ø Si este tipo de estudios genera una enmienda, después de notificado ante el grupo de investigación Clínica, se debe notificar igualmente? Ø Hay algunos procesos adicionales que se deban tener en cuenta de notificación de estos tipo de estudios?	Los estudios observacionales deben notificarse ante el Invima, presentando un resumen ilustrativo del estudio. El Invima podrá requerir información adicional al respecto. También se indicará según el caso, si se requieren reportes adicionales diferentes a los de eventos adversos, cierre y resultados del estudio. Esto será considerado en el proceso de actualización técnica e integral de la guía de presentación de protocolo inicial programado para el segundo semestre de 2018.
32	ASS-RSA-GU055 con relación al re-etiquetado y formato relacionado Formato y guía relacionado menciona lo siguiente:  18. Requiere llevar a cabo la actividad de re-etiquetado: Marque X en "Si", si el lote del producto que se encuentra en estudio clínico en el país, se va a re-etiquetar. Esto puede ser necesario en el caso de extensión de vida útil contemplada o no el protocolo de estabilidad En caso de que la respuesta sea afirmativa indique:  · La actividad se realizará: Marcar con una X si esta actividad se realizará en Colombia o fuera del país.  Ø cuando el re-etiquetado se realiza fuera del país, no es claro que trámite se debe realizar en estos caso. Por favor se podría aclarar que trámite se requiere si este fuera el caso?	La guía ASS-RSA-GU055 establece para el caso que menciona:  "En caso de que el re-etiquetado se realice fuera del país tenga presente que esta actividad debe estar incluida dentro del certificado de BPM correspondiente al fabricante o laboratorio encargado"  Tenga en cuenta que este se considera parte del proceso de manufactura del producto y en esa medida aplica también lo correspondiente a:  11. ¿Dónde se realiza la manufactura del producto en investigación?.. Dentro de la línea al frente de la frase "De existir participación de más de un laboratorio fabricante, señale la actividad específica que se realiza y el nombre del laboratorio" diligencie la información relacionada con la producción (comprendiendo desde la recepción de materiales, su procesamiento, envase, empaque, acondicionamiento, re-etiquetado si aplica hasta obtener el producto terminado) cuando esta es realizada por más de un laboratorio farmacéutico, identifique que actividad realiza cada uno de ellos.