

CIRCULAR EXTERNA

600-1414-16

DE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

PARA: PATROCINADORES/ ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO

ASUNTO: NOTIFICACIÓN DE DESVIACIONES

FECHA: MARZO DE 2016

En desarrollo de las actividades de mejora continua adelantadas por el Grupo de Investigación Clínica (antes Grupo de Buenas Prácticas Clínicas) con el objeto de facilitar al usuario el reporte de novedades relacionadas con estudios clínicos en curso y en virtud de los principios de transparencia que deben regir las actuaciones de la administración pública, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA se permite informar los lineamientos establecidos para la notificación de las desviaciones ocurridas durante el desarrollo de los protocolos de investigación clínica.

1. Para los fines de la presente comunicación se tendrán en cuenta las definiciones establecidas por la Agencia Europea de Medicamentos que permitirán la caracterización de las desviaciones por parte del reportante:

- Desviaciones críticas o muy graves: procedimientos o prácticas que afectan negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.
- Desviaciones mayores o graves: procedimientos o prácticas que podrían afectar negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.
- Desviaciones leves: procedimientos o prácticas que no se espera que afecten negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.

2. Los patrocinadores deben reportar ÚNICAMENTE las desviaciones al protocolo clasificadas como críticas (o muy graves) y mayores (o graves), diligenciando el Formato Notificación de Desviaciones en Ensayos Clínicos Código: ASS-RSA-FM101, el cual se encuentra disponible en la página web del Instituto.

3. Estas desviaciones deberán ser notificadas al correo invimabpc@invima.gov.co en un tiempo no mayor a 15 días hábiles contados desde que el Patrocinador/CRO tenga conocimiento. No se deberá reportar desviaciones previamente notificadas.

4. La presente circular rige a partir de la publicación de la misma.

Cordialmente,



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales Grupo Investigacion Clinica
VoBo Legal: JP Santaella 
Archivo: Circulares 2016

REFERENCIAS.

- <http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/home.htm>
- Classification and analysis of the GCP inspection findings of GCP inspections conducted at the request of the CHMP (Inspection reports to EMA 2000-2012). European Medicines Agency. 01 December 2014. INS/GCP/46309/2012