



in*v*imä

Haciendo Investigación según la Resolución 2378

María Isabel Vargas Velasco
Md. Esp.
Coordinadora GIC
INVIMA



MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

RESOLUCION NUMERO 2378 DE 2008

(Junio 27)


Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos


EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas por el artículo 8° de la Ley 10 de 1990, el numeral 2 del artículo 173 la Ley 100 de 1993, el numeral 6 del artículo 2° del Decreto 205 de 2003, y


Proceso de Evaluación Institucional

 Notificación a la
Institución sobre el
inicio de su evaluación

 Evaluación del CEI

 Evaluación de los
Investigadores activos

 Evaluación del
Patrocinador de las
Investigaciones

 Análisis de la
información obtenida
durante la evaluación
institucional

Requisitos CEI

Responsabilidades

Tabla 1



Tabla 3

Procedimientos del
Comité

Composición

Tabla 2



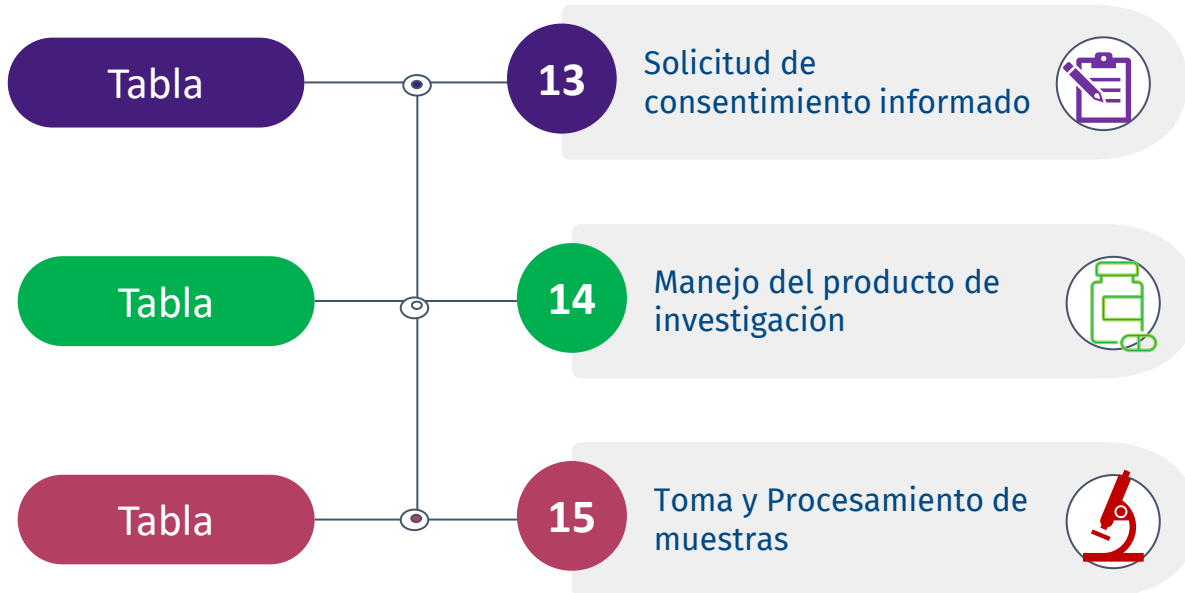
Tabla 4

Documentación y
archivo

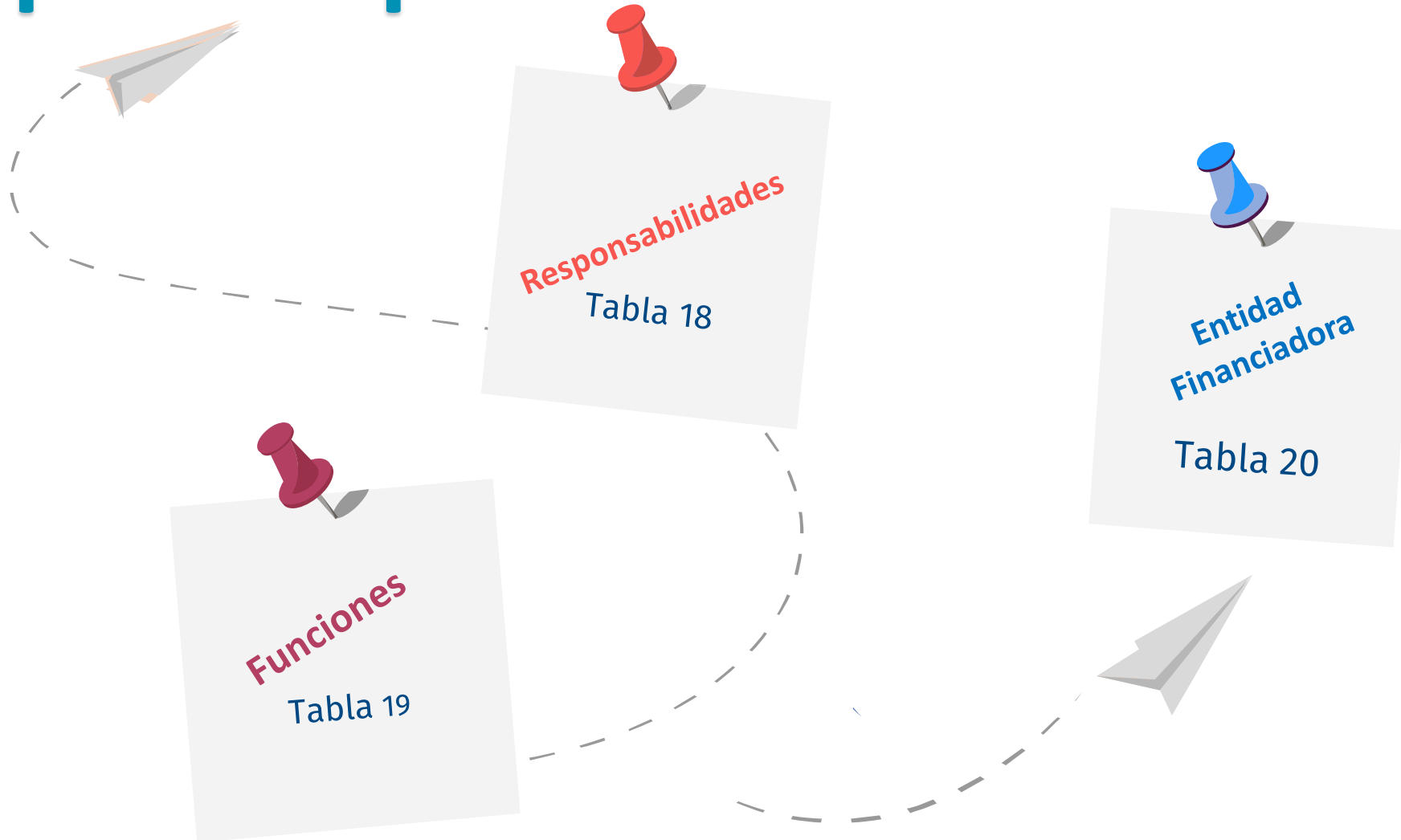
Requisitos para el Investigador



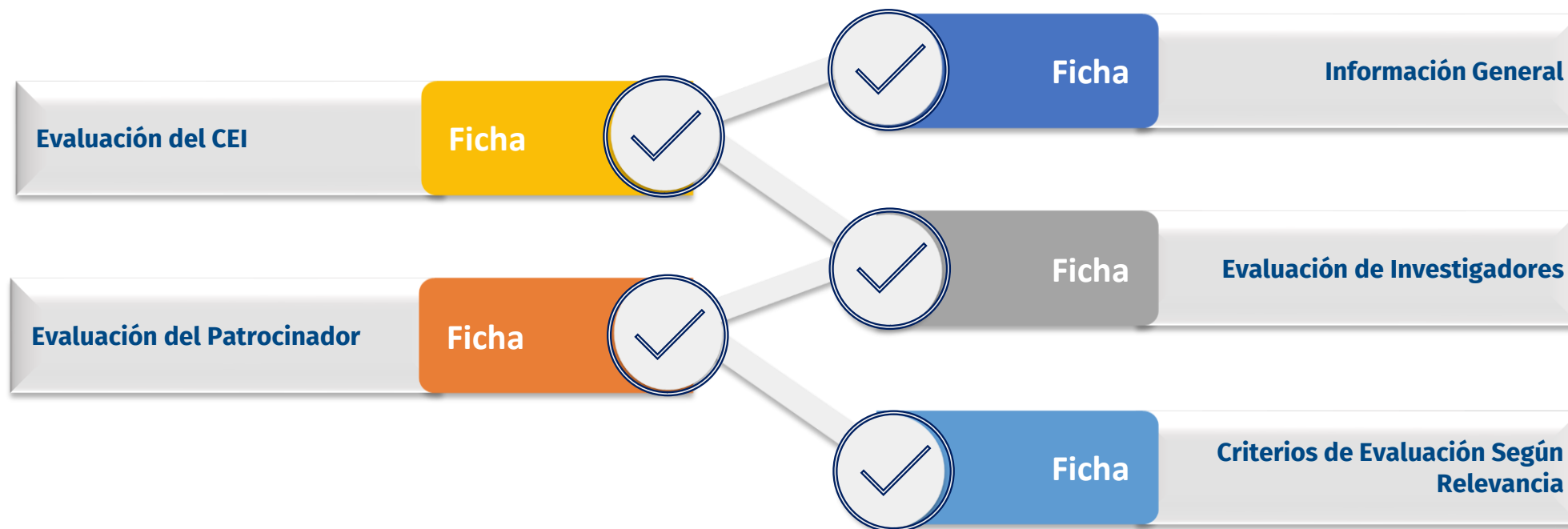
Requisitos para el Investigador



Requisitos para el Patrocinador



Evaluación Institucional



Requisitos para el Laboratorio

Tabla 1	Requisitos de obligatorio cumplimiento	
Tabla 2	Requisitos para el Director del laboratorio	
Tabla 3	Requisitos para el profesional encargado del estudio clínico	
Tabla 4	Requisitos para el personal del laboratorio	

Requisitos para el Laboratorio




Tabla 5
Sistema de
Calidad

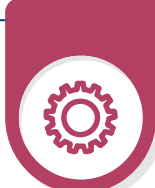


Tabla 6
Progama de
Auditoria
Interna




Tabla 7
Manejo de
muestras




Tabla 8
Equipos,
materiales y
reactivos




Tabla 9
Procedimientos
Operativos
Estandarizados

Gracias

