

¿Cuáles son los requisitos para solicitar el registro de un proyecto de investigación para la salud?



Investigadores con protocolos de ensayo clínico

- Referirse a la imagen de los requisitos generales

En todos los casos donde se prevea utilizar medicamentos o productos para la salud humana en un ensayo clínico, se requerirá enviar:

1. Certificados de buenas prácticas de fabricación del medicamento en investigación o declaración de buenas prácticas de fabricación de persona calificada o equivalentes
2. Certificado de análisis del medicamento en investigación
3. Manual del investigador
4. Otros manuales mencionados en el protocolo tales como el manual de farmacia y manual de procedimientos del estudio.

** En los casos que no pueda presentarse el certificado de análisis, se podrá presentar cualquiera de estos certificados: certificado de producto farmacéutico o certificado de lote o el certificado de libre venta, los cuales podrán ser presentados en idioma inglés o español, acompañados de un certificado de declaración de cumplimiento.

Nota: es indispensable que todos los documentos, remitidos para estos trámites, presenten su contenido en idioma español y en la misma versión que serán sometidos al Comité de Bioética.

Las notas institucionales deben contar con su sello y/o membrete para verificar su autenticidad.

Fundamento Legal Ley 84 de 14 de mayo de 2019 “Que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones”.

Decreto Ejecutivo N° 21 de 23 de abril de 2026 “Que reglamenta los Títulos III y IV de la Ley 84 de 14 de mayo de 2019, que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza”.