



ACOM-INS46-INSTRUCTIVO ADMINISTRACIÓN Y CONSERVACIÓN DEL ARCHIVO INTERNO DEL GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS46
1
Instructivo_
01/06/2026

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para el manejo, organización, administración y conservación del archivo interno del Grupo de Programas Especiales / Buenas Prácticas Clínicas, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

2. ALCANCE

La aplicación total del presente instructivo es para el personal que por su designación de funciones tenga que cumplir labores de manejo de la documentación y pertenezca al Grupo de Programas Especiales / Buenas Prácticas Clínicas, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Inicia desde el momento de la recepción de la documentación hasta su archivo final.

3. DOCUMENTOS NORMATIVOS

[Ver Normograma](#)

4. CONTENIDO O DESARROLLO

4.1 Generalidades

a. Tipos de documentos

Dentro de la evaluación, seguimiento y control de los ensayos clínicos, el **Invima** cuenta con una serie de documentos relacionados, los cuales se distribuyen en los diferentes grupos internos que tienen responsabilidad en el tema de investigación clínica.

A continuación se enuncia que documento, cual es la forma de dar a conocer el resultado de la evaluación y que grupo es el responsable de la misma:

Los documentos que generan concepto emitido a través acta de sección de la Sala Especializada de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora son:

- Protocolos Nuevos
- Manual del Investigador
- Enmiendas Relevantes
- Importación de suministros - Exportación de muestras biológicas y/o genéticas

Los documentos relacionados con protocolos de investigación, evaluados por el Grupo de Programas Especiales / Buenas Prácticas Clínicas que generan carta oficial y/o publicación en la página Web.



ACOM-INS46-INSTRUCTIVO ADMINISTRACIÓN Y CONSERVACIÓN DEL
ARCHIVO INTERNO DEL GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS46
1
Instructivo_
01/06/2026

- Enmiendas no relevantes
- Consentimiento Informado
- Nuevos Centros de Investigación certificados en BPC para el desarrollo de protocolos
- Nuevos Investigadores
- Notificación de cierre de protocolos de Investigación y/o de Instituciones
- Reporte de eventos adversos
- Informe Anual de Protocolos de Investigación
- Informe de seguridad Anual
- Resultados y Conclusiones del estudio clínico
- Otros documentos relacionados con protocolos de investigación

Otros documentos que pueden generar carta oficial (oficio)

- Solicitudes de certificación en Buenas Prácticas Clínicas o nuevas condiciones.
- Derechos de Petición
- Respuestas de solicitudes generadas en inspecciones de seguimientos
- Actas de Visita de Certificación en Buenas Prácticas Clínicas
- Consultas
- Control PAE (Programa de Auto-Capacitaciones en Equipo) 2014
- Capacitaciones
- Actas Reuniones (Comité Primario)
- Cartas de Compromiso de Confidencialidad y Conflictos de Interés
- Documentos de Calidad

b. Manejo de la correspondencia

La correspondencia que ingresa al Grupo de Programas Especiales / Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del **Invima** puede llegar a través de la Sala especializada Dirección de Medicamentos y productos Biológicos o directamente al grupo por correspondencia. En todo caso la documentación, debe llegar con número radicado asignado por el Grupo de Atención al ciudadano del **Invima**.

La correspondencia recibida es relacionada con los protocolos de investigación (Protocolos nuevos, enmiendas, consentimientos informados, nuevos centros de investigación, nuevos investigadores, re-etiquetados, etc), consultas, derechos de petición y solicitudes de certificación y/o respuestas de requerimientos realizados en inspecciones, así mismo la correspondencia generada como respuesta de la evaluación realizada puede ser de dos tipos: Actos administrativos (Oficios) y publicación en tablas a través de la página Web del **Invima**.

La correspondencia que ingresa a través de la Sala Especializada de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, al Grupo de Programas



ACOM-INS46-INSTRUCTIVO ADMINISTRACIÓN Y CONSERVACIÓN DEL ARCHIVO INTERNO DEL GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS46
1
Instructivo_
01/06/2026

Especiales / Buenas Prácticas Clínicas son los documentos relacionados con protocolos nuevos, manual del investigador e importación de suministros - exportación de muestras biológicos y/o genéticas, los cuales previamente evaluó y conceptuó en actas publicadas en la página web. Sobre estos documentos cuando aplique deben oficializarse por medio de un acto administrativo a menos que se dé un lineamiento diferente.

Los actos administrativos (oficio) deben contener además de la información básica de contacto, un código consecutivo de correspondencia **Invima** obtenido del Libro de consecutivos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el concepto técnico y en la parte final los vistos buenos del profesional que elabora, el coordinador del grupo y el jurídico de la dirección así como el código del expediente en el cual se debe archivar.

c. Manejo del archivo

Todo documento que ingresa al Grupo de Programas Especiales / Buenas Prácticas Clínicas debe ingresar mediante un radicado, a través del Grupo de Atención al Usuario y Archivo del **Invima**.

Una vez llega la documentación con número de radicado asignado en físico, el técnico administrativo del Grupo de Programas Especiales / Buenas Prácticas Clínicas, es el responsable de la verificación, registro y recepción por el aplicativo de esta documentación.

Codificación interna: El Grupo de Programas especiales – Buenas Prácticas Clínicas, cuenta con un archivo independiente para protocolos de investigación y otro para centros de investigación.

Para el caso de los protocolos de investigación nuevos, cada profesional encargado de su evaluación debe asignar un código interno alfanumérico para el control del archivo, de acuerdo con las siguientes indicaciones:

- Las dos primeras letras deben ser: PI = Protocolo de Investigación o EO = Estudio Observacional
- Las letras siguientes (2 o 3) hacen referencia al patrocinador del estudio clínico, para lo cual se cuenta con una tabla guía en el controlador del grupo, Carpeta Protocolos con el nombre Código Laboratorios.
- Los números finales son tomados del consecutivo de protocolos que se tiene en la base de datos donde se relacionan los estudios clínicos.

Para el caso de los centros de investigación el profesional encargado de la evaluación del trámite, debe asignar un código interno numérico el cual es el número consecutivo que se encuentre disponible en la base de datos de Access llamada "Centros de Investigación".

Se debe tener en cuenta que siempre después de la evaluación de los trámites, se debe diligenciar dicha información en la base de datos correspondiente.

Ubicación del archivo: El archivo referente a los estudios clínicos que se han realizado y se adelantan en el país se encuentra distribuido de la siguiente manera:

- Los protocolos con código interno **Invima** terminados en números entre 001 y 499, se encuentran en un archivo dispuesto para el Grupo de Programas Especiales / Buenas Prácticas Clínicas ubicado en la calle 18 A # 69-52.

- Los protocolos con código interno **Invima** terminados del número 500 en adelante, se encuentra archivado en la sede principal **Invima** carrera 68D # 17 -11/21 Bogotá de la siguiente manera:

Entre el 500 y el 589 en el tercer piso, entre el 590 y 799 en el segundo piso y del 800 en adelante en el tercer piso.

Por otra parte, el instituto cuenta con un archivo central, en donde es almacenado el archivo inactivo. El técnico del Grupo de Programas Especiales / Buenas Prácticas Clínicas semestralmente debe realizar una evaluación de los estudios clínicos que se consideren como archivo inactivo y coordina su traspaso al archivo central. Cada vez que se realice esta actividad, se debe diligenciar el Formato Autorización Salida de Elementos código F10-PA02-GA y el Formato Único de Inventario Documental código F50-PA02-GA, los cuales son necesarios para la controlar la documentación entregada. Esta información se archiva en el folder llamado “Archivo de la 58 Eventos Adversos – Protocolos” ubicado en el área técnica del grupo.

Por otra parte dentro del controlador del grupo se debe crear una carpeta con la información entregada y guardar en la carpeta llamada Correspondencia y Archivo > Archivo entregado a administración documental.

Préstamo de documentación: Cada vez que sea necesario la utilización de la información archivada, el profesional debe solicitar al técnico grupo Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas, el radicado o expediente que necesite, el cual será para uso exclusivo dentro de la institución. Para la entrega de esta documentación, se debe diligenciar el libro de “Control de préstamo de archivo”

Recomendaciones: A continuación se describen algunos lineamientos que se deben tener en cuenta para el desarrollo de la actividad referente con el archivo:

- Se debe realizar y revisar la depuración de la suciedad y otros elementos dañinos que puedan afectar la documentación archivada, en el lugar del almacenamiento y en el documento en sí.
- Los documentos se deben almacenar y ubicar en su respectivo expediente en un orden cronológico de acuerdo con la fecha del radicado entrante y junto con este se debe encontrar el Formato de Informe de Evaluación Técnica (FIE) y el oficio de respuesta generado por el instituto (cuando aplique).
- Cada folder de archivo debe tener en la parte inferior izquierda, el código **Invima** y el número de tomo.
- El técnico administrativo del Grupo de Programas Especiales / Buenas Prácticas Clínicas es el encargado del archivo y responsable del cuidado y mantenimiento de la información contenida en el mismo.
- Toda la documentación archivada se encuentra en diferentes gavetas las cuales se encuentran aseguradas bajo llave y son controladas por el Técnico del Grupo Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas.

4.2 Descripción del instructivo

4.2.1. Recepción y asignación de trámites

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE
Recepción y verificación	Recibir la correspondencia en físico, mediante un radicado asignado por el Grupo de Atención al ciudadano del Invima .	ÁREA: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos RESPONSABLE Técnico Administrativo Grupo de Programas Especiales-BPC
	Verificar y clasificar que los tramites recibidos, sea competencia del grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas.	
	Recibir el radicado previamente verificado del aplicativo de correspondencia del grupo de Buenas Prácticas Clínicas.	
	Registrar cada radicado recibido en la base de Excel llamada manejo de correspondencia diaria, ubicada en el controlador del grupo de BPC.	
Asignación	Asignar semanalmente correspondencia a los profesionales del grupo Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas, de acuerdo con el tiempo establecido internamente para cada tramite. Para esta actividad se debe diligenciar el formato Manejo de correspondencia – Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos”, el cual se debe entregar al profesional junto con los tramites en físico.	ÁREA: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos RESPONSABLE Técnico Administrativo Coordinador Grupo de Programas Especiales- BPC

4.2.2. Manejo de documentos que genera como respuesta un Acto Administrativos (Oficios)

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
Generación de oficio	Cada profesional del grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas, después de realizar la evaluación del trámite asignado y vea la necesidad de generar un requerimiento o dicho trámite se encuentre dentro de los establecidos que deben generarse una respuesta por medio de un acto administrativo, debe desarrollarlo teniendo en cuenta los siguientes lineamiento: Código consecutivo de control: Es el número de control del oficio generado el cual se obtiene del Libro de consecutivos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos ubicada en el escritorio de la secretaria de la DMPB.	ÁREA: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos RESPONSABLE Profesional del Grupo de Programas Especiales- BPC

ACOM-INS46-INSTRUCTIVO ADMINISTRACIÓN Y CONSERVACIÓN DEL
ARCHIVO INTERNO DEL GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS46
1
Instructivo_
01/06/2026

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
	Este número contiene entre 9 y 10 dígitos distribuidos de la siguiente manera: el código 600 que significa que es generado en la DMPB, los siguientes cuatro números son el consecutivo de oficio y los dos últimos números son los referentes con el año en el que se genera el mismo. Información de contacto: Son los datos de nombre, cargo, empresa, dirección y ciudad de ubicación de la persona quien sometió el trámite en evaluación. Contenido del oficio: A excepción de que sea un acuso de recibido, todo oficio debe contener antecedente, consideraciones (valoración del trámite) y un concepto final. Relación del responsable y archivo: En la parte final del oficio se debe diligenciar iniciales del profesional quien elaboró, revisó y el visto bueno del coordinador del grupo (cuando aplique) y el profesional de jurídica. Además debe contar con el código interno asignado para el protocolo y/o expediente de instituciones para garantizar el control y adecuado archivo del mismo.	
Proceso de firmas	El profesional que después de la evaluación de un trámite, genere un oficio, debe imprimirlo, firmarlo y entregarlo al técnico del grupo con notificación en el libro llamado "Control de oficios generados". El técnico del grupo debe recoger las firmas del profesional jurídico, del coordinador cuando aplique y del Director de Medicamentos y Productos Biológicos, todo este proceso debe estar registrado dentro del libro llamado "Control de oficios generados".	ÁREA: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos RESPONSABLE Técnico y Profesional del Grupo de Programas Especiales - BPC
Radicación	El técnico debe realizar la actividad de radicación saliente en el aplicativo de correspondencia y llevar a la oficina de correspondencia el oficio firmado y radicado como oficio saliente para colocarle el stiker. Sacar una copia al oficio; el original se deja se entregara a la oficina de correspondencia para que se encargue de realizar el proceso de entrega al usuario y se archiva una copia en el grupo de BPC y otra en oficina de correspondencia.	ÁREA: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos RESPONSABLE Técnico Administrativo del Grupo de Programas Especiales - BPC

4.2.3. Manejo del Archivo

ACOM-INS46-INSTRUCTIVO ADMINISTRACIÓN Y CONSERVACIÓN DEL
ARCHIVO INTERNO DEL GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS46
1
Instructivo_
01/06/2026

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
Entrega de documentos	Durante el transcurso de la semana la documentación evaluada que debe archivarle le será entregada por el profesional encargado del trámite al técnico del grupo Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas. El técnico debe clasificar el documento de acuerdo con su código interno (lugar de archivo) y verificar que el trámite cuente con el FIE y con el oficio de respuesta si aplica, en caso de no ser así debe solicitarle al profesional correspondiente la documentación faltante.	ÁREA: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos RESPONSABLE Técnico Administrativo del Grupo de Programas Especiales - BPC
Archivo de documentos	Semanal o quincenalmente (de acuerdo con el volumen generado) el técnico debe archivar la documentación que le ha sido entregada por parte de los profesionales del grupo. Debe tener en cuenta que: Para Protocolos de Investigación: Son identificados con el código interno Invima asignado (PI o EO) y debe contar con el documento original, el FIE y el oficio de respuesta generado (si aplica). Para el caso de los Eventos Adversos Serios notificados al instituto, se cuenta con una carpeta independiente la cual es identificada con el mismo código interno del protocolo en el cual se generó el EAS, si se cuenta con una notificación de evento adverso por molécula, es decir que hace referencia a varios estudios clínicos, se archiva en un folder independiente marcado con el nombre del patrocinador y están ubicadas en el 3 piso de la sede principal. Para documentación relacionada con centros de investigación: Son identificados con código interno Invima numérico y debe contar con el documento original, el FIE y el oficio de respuesta generado (si aplica) Otra correspondencia (consultas externa e interna, derechos de petición,) y documentación generada internamente (Actas de grupo primario y/o capacitaciones etc) debe archivarle en la parte administrativa del grupo de Programas Especiales – Buenas Prácticas Clínicas en la carpeta correspondiente la cual se encuentra debidamente marcada y organizada por años.	ÁREA: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos RESPONSABLE Técnico Administrativo del Grupo de Programas Especiales - BPC

5. PUNTOS DE CONTROL



ACOM-INS46-INSTRUCTIVO ADMINISTRACIÓN Y CONSERVACIÓN DEL
ARCHIVO INTERNO DEL GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES BUENAS
PRÁCTICAS CLÍNICAS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS46
1
Instructivo_
01/06/2026

ASS-RSA-FM067-FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA - EVALUACIÓN DE INVESTIGADORES PARA ESTUDIOS CLÍNICOS (ASS-RSA-FM67)

ASS-RSA-FM068-FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA - EVALUACIÓN DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN (IPS) PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS ESTUDIOS CLÍNICOS (ASS-RSA-FM68)

ASS-RSA-FM069-FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA - EVALUACIÓN DE ENMIENDAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ASS-RSA-FM69)

ASS-RSA-FM070-FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA - EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ASS-RSA-FM70)

ASS-RSA-FM071-FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (ASS-RSA-FM71)

ASS-RSA-FM073-FORMATO DE INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA - EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA (ASS-RSA-FM73)

Libro Control de consecutivos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Libro Control de préstamo del archivo

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Pedro Alexander Gonzalez Gutierrez Profesional Especializado Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Fecha de elaboración: 01/06/2026	Pedro Alexander Gonzalez Gutierrez Profesional Especializado Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Fecha de revisión: 01/06/2026	Doris Yolima Gomez Parada Contratista Fecha de aprobación: 01/06/2026

Este documento ha sido visto 4 veces