

**VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES, POSTGRADOS Y RELACIONES
INTERNACIONALES
EVALUACIÓN Y APROBACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

REQUISITOS ESPECIALES

DE LA INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA

Se entiende por investigación farmacológica las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso humano sobre los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no estén contemplados en las normas farmacológicas y los no distribuidos en forma comercial.

- 1 ¿Se indican los medicamentos de distribución comercial y no comercial? Si____ No____

- 2 ¿Se indican los usos con modalidades, indicaciones, contraindicaciones, dosis y vías de administración? Si____ No____

- 3 ¿Se incluye secuencia de administración de productos farmacológicos en las fases establecidas en la ley Artículo 54 Resolución 8430 de 1993? Si____ No____

- 4 ¿Se incluyen estudios preclínicos con características fisicoquímicas, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies animales, incluyen frecuencias, vías de administración y duración de las dosis estudiadas? Si____ No____

- 5 ¿Se informa en caso de urgencias y de forma retrospectiva acerca del uso no previsto del medicamento? Si____ No____