

## REQUISITOS PARA LA ENTRADA Y SALIDA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO CON FINES DE INVESTIGACIÓN

1. Solicitud presentada por el **representante legal** de la Institución que realiza la investigación, donde describa al grupo de investigación y precise al investigador principal, responsable del proyecto.
2. Certificado de existencia y representación legal de la institución cuando se trate de personas jurídicas o registro mercantil cuando se trate de personas naturales, con vigencia no superior a 90 días
3. Protocolo del proyecto de investigación aprobado por el Comité de Bioética de la Institución
4. Formato del consentimiento informado aplicado a los sujetos de investigación y aprobado por el Comité de Bioética.
5. Acta de aprobación del protocolo de investigación del Comité de Bioética de la Institución.
6. Registro del grupo de investigación y del investigador principal en la base Scien Ti de Colciencias.
7. Especificaciones de la muestra: número, tamaño, peso, volumen, modo de embalaje, para lo cual debe darse cumplimiento con lo establecido por la normatividad internacional de transporte de mercancías como son el Libro naranja de las Naciones Unidas y el Reglamento Aeronáutico Internacional y en el ámbito nacional los Reglamentos Aeronáuticos de Colombia - RAC.
8. Análisis que se realizarán sobre las muestras y que justifica su traslado al exterior.
9. Destino de las muestras: País, ciudad, institución, dirección y nombre del destinatario.
10. Permiso de ingreso de las muestras emitido por la autoridad sanitaria, de acuerdo a la normatividad del país destinatario de las mismas.
11. Nombre de la empresa de transporte especializado que realizará el transporte y certificado expedido por la autoridad competente en el que conste que la empresa transportadora cumple con las condiciones para el transporte de este tipo de sustancias
12. Declaración escrita del investigador principal en la que se indique que las muestras serán usadas exclusivamente para los fines establecidos en el protocolo de investigación, que se garantizará la protección de los datos de los sujetos de estudio, y en donde se especifique que disposición final se dará a los remanentes de las muestras

La documentación se dirige al Dr. Hector Eduardo Castro Jaramillo Director de Medicamentos y tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección social.

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050 [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)