



Organigrama interrelación actores Módulo 8 – Fiscalización Ensayos Clínicos

Fecha: 2026-02-27

Elaboró: DMTS

Autoridad normativa / Lineamientos / Dirección

Ministerio de Salud y Protección Social

Ley 1444 de 2011 / Decreto 120 de 2026

Invima (Grupo de Investigación Clínica)

Certificación en BPC,
aprobación de protocolos de
investigación, actividades de

Patrocinador y Organizaciones de investigación por contrato (CRO)

Diseño, planeación, gestión y
financiación de protocolo de
investigación

Comités de ética en Investigación

Evaluación ética y seguimiento a
protocolos de investigación con
medicamentos

Centros de Investigación

Ejecución de protocolos de
investigación aprobados por
el CEI e Invima

Entidad Territorial de Salud

(Departamentales / distritales / municipales)
Ley 9 de 1979 / Ley 715 de 2001

Habilitación de servicios
para el desarrollo de la
investigación

Normativa vigente: Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008

Leyenda		
Nombres de las entidades	Entidad	Relación Directa
Invima		
Actores		
Entidades territoriales de Salud		

BPC: Buenas Prácticas Clínicas
CEI: Comité de Ética Institucional
CRO: *contract research organizations*