



La salud  
es de todos

Minsalud

## GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

**DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
2019**

# Agenda

- Conformación GIC
- Revisión tiempos regulatorios
- Estado tramites al 30/08/2019
- Compromisos mesa anterior
- Objetivos de la mesa

# Conformación del GIC

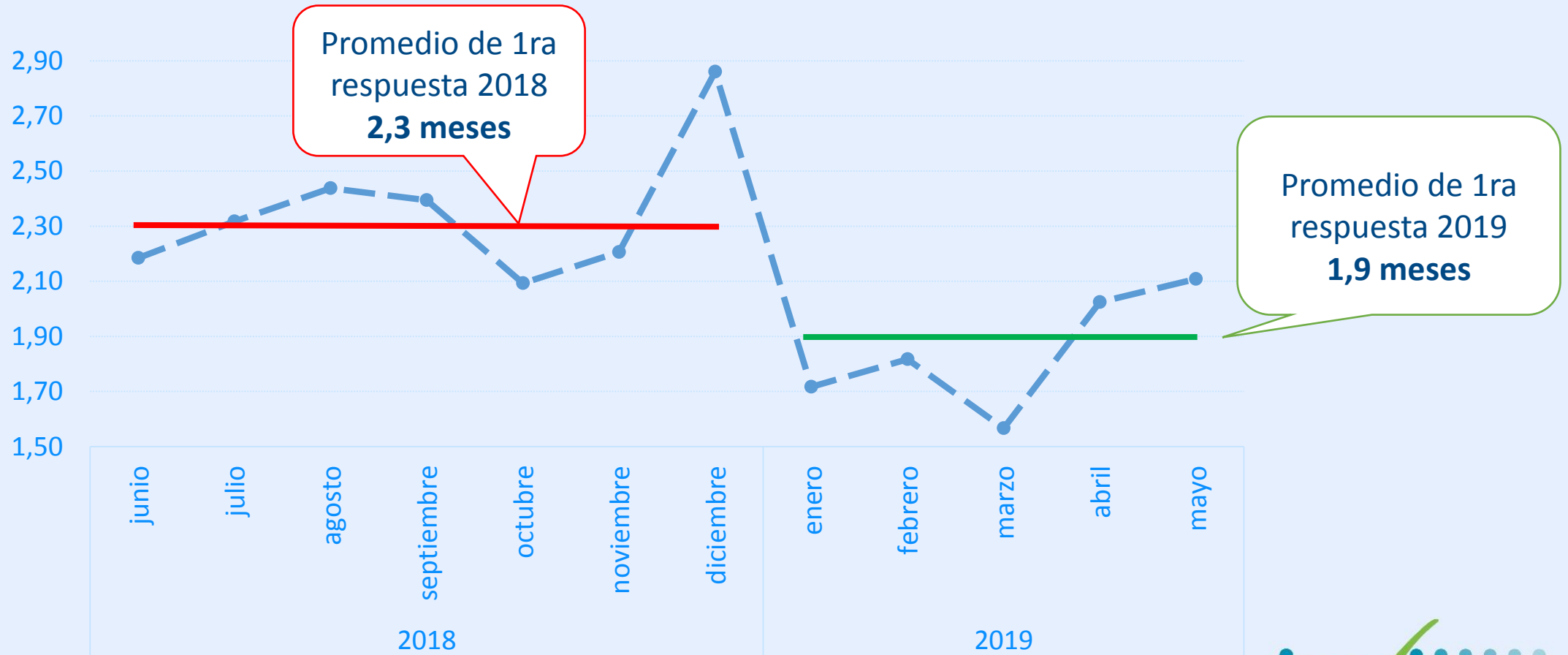
Nombre funcionario	Formación Académica
Jessica Beltrán	Bacterióloga, Esp. MSc.
Sildana Guerrero	Bacterióloga Esp.
Liliana Moreno	Química Farmacéutica Esp.
Claudia Niño	Química Farmacéutica, Msc
Laura Melisa Cruz	Química Farmacéutica
Jerfy Poveda Reyes	Químico Farmacéutica
Amanda Moreno	Química Farmacéutica, Esp.
Lina Maria Cabanzo	Química Farmacéutica, MSc
Heidy Mercado	Química Farmacéutica
Lorena Rivera	Médico, Esp.
Catalina Gómez	Médico, Esp.
Ingrid Morales	Administradora Pública, Esp
Rocío Acosta	Técnico Administrativo
Paola Pulgarín M	Bacterióloga

# Comparativo de tiempos evaluación de protocolos de investigación (en meses)

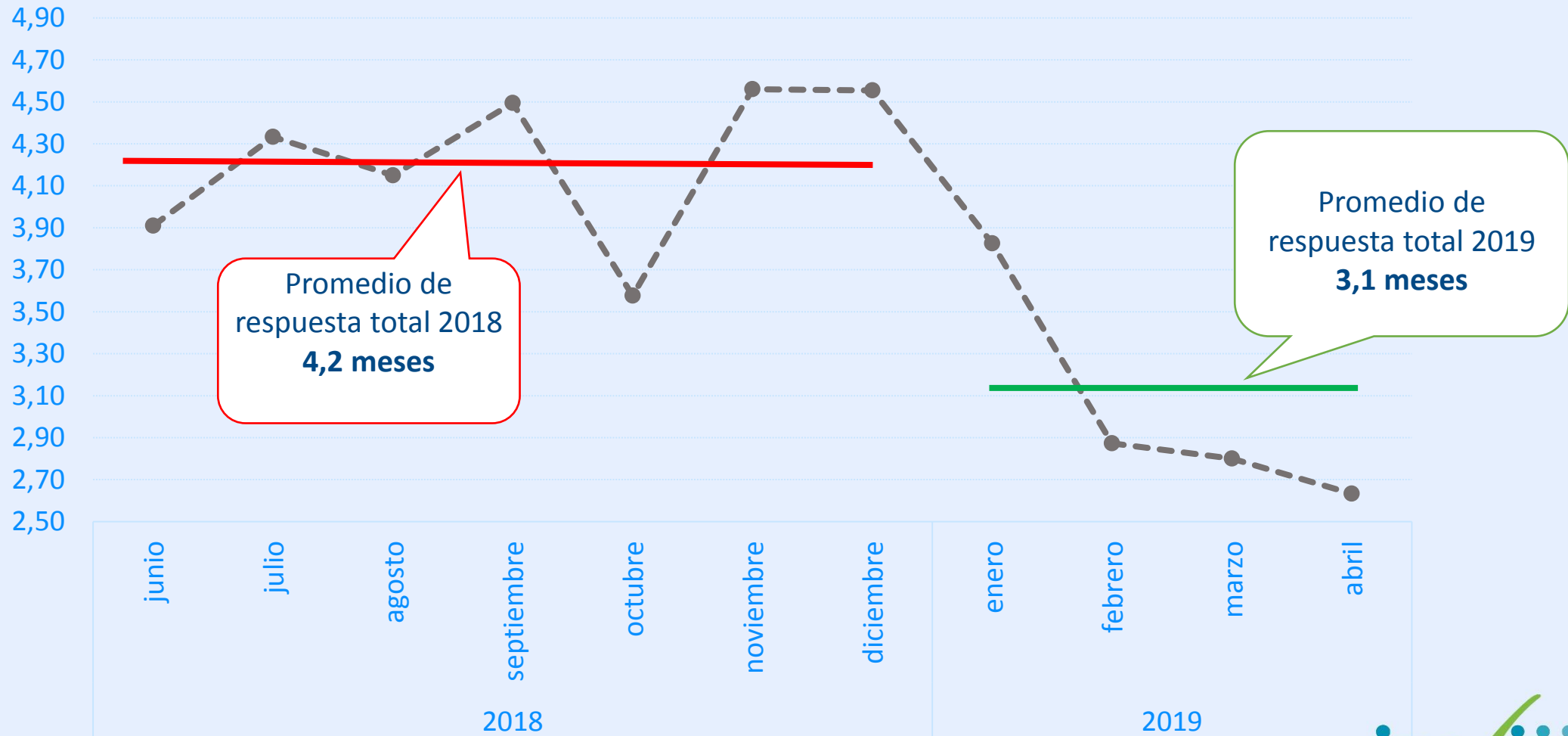
Medida de resumen	II Semestre 2018		2019 (Corte 31/05/2019)	
	1ra Respuesta	Tiempo total	1ra Respuesta	Tiempo total
Promedio	2,3	4,2	1,9	3,1
Mínimo	1,8	0,5	1,4	2,4
Máximo	4,0	6,9	2,4	5,1

Desde el grupo de investigación clínica se ha venido realizando una serie de actividades que buscan mejorar los tiempos de revisión de los protocolos, logrando que en los primeros cinco meses de 2019 se evidenciara una reducción del promedio del tiempo de evaluación de los protocolos de investigación clínica, alcanzando un tiempo total de 3.1 meses en promedio (mínimo 2.4, máxima 5.1) comparado con 4.2 meses en el segundo semestre de 2018.

# Primera respuesta Protocolos de Investigación



# Respuesta Final Protocolos de Investigación



# Trámites pendientes asignación (30 agosto 2019)

Tipo de tramite	No de radicados	Fecha de radicado más antiguo
Protocolos de Investigación	5	10/08/2019
Respuesta a autos	0	N.A.
Respuesta a requerimientos	0	N.A.
Enmiendas	0	N.A.
Estudios de estabilidad	0	N.A.
Importación de suministros	3	28/08/2019
Triadas (Nuevo centro, investigador y consentimientos)	4	27/08/2019
Modificaciones a resolución BPC	0	N.A.
Consultas, Derechos de Petición	0	N.A.
Solicitud visita Certificación - Renovación - Verificación	0	N.A.
Recursos de Reposición	0	N.A.
Correcciones Resolución	0	N.A.
Informes Anuales	23	26/06/2019
Cierre centro, cierre estudio, Informe Final	50	03/07/2019
Manuales de Investigador	49	21/06/2019
Otras Notificaciones	10	09/08/2019
Informes de Seguridad	185	19/09/2018
EAS Nacionales	620	23/11/2018
EAS Internacionales	111	29/03/2019
<b>Total</b>	<b>1060</b>	

# Compromisos de la Mesa Anterior

1. **Acceso expandido y post-estudio:** La **GUIA PARA LA AUTORIZACION EXCEPCIONAL MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN**, se recibió un concepto de viabilidad por parte del área jurídica del INVIMA y se envió para revisión del Ministerio de Salud y Protección Social.
2. **Transformación digital:** La próxima semana se enviará programación para la segunda prueba piloto del formulario WEB.
3. **Actualización de guías:** Invima envió las guías para revisión de los participantes de la mesa. Se recibirán los comentarios posteriores a la mesa del 06SEP/2019
4. **Simplificación de trámites:** Se encuentra en revisión por parte del grupo la guía relacionadas con la importación de suministros teniendo en cuenta las inquietudes de los usuarios y las reuniones que fueron realizadas con el VUCE. Adicionalmente, esta en proceso la racionalización del tramite 4083-2 “Evaluación estudios de estabilidad”
5. **Manual del Investigador:** La guía se encuentra en revisión por parte de la Industria, los comentarios se recibirán posterior a la mesa del 06SEP/2019. Además, el grupo revisará viabilidad de presentar este tramite por molécula.
6. **Sometimiento Enmiendas:** El grupo revisó y se incluyó en la nueva guía ASS-RSA-GU031 la presentación de enmiendas por protocolo y no por sitio con carta de aprobación de al menos un Comité de ética.
7. **Resolución 2011020764 de 2011:** Se incluyó en agenda normativa de la DMPB para su modificación.



# Objetivos de la mesa 06sep/2019



Estudios Fase IV



Importación de kits y desviaciones



Revisión de autos y requerimientos frecuentes

# Requerimientos más frecuentes en evaluación de protocolos

DESCRIPCIÓN	PORCENTAJE
No se especifican en el consentimiento informado los riesgos, procedimientos y protección de datos al compartir información con terceros.	14,2%
Incluir Colombia en base pública internacional	10,6%
Adjuntar estudio de estabilidad del producto en investigación.	10,6%
Falta certificado de BPM del laboratorio fabricante vigente y apostillado	10,6%
Falta informado sobre riesgos y el seguimiento del embarazo del participante y/o pareja de participante	10,6%
Falta consentimiento informado para muestras opcionales y/o análisis futuros en muestras biológicas.	10,6%
La especialidad no es pertinente.	4,24%
Presentar la validación de método de análisis de la valoración del principio activo.	4,24%
Falta etiqueta de medicamento en investigación o secundario	4,24%
Aclaración exigencia de la toma de los análisis de detección VIH y Hepatitis	4,24%
Inclusión estudios genotoxicidad y toxicidad en IB	4,24%
La póliza no se encuentra vigente	3,18%
Consentimientos poco claros para la población a quien van dirigidos.	3,18%
Especificar uso de muestras después del retiro del Consentimiento Informado	3,18%
Manual del investigador sin información de farmacodinamia estudios previos.	3,18%
No se describe el tiempo mínimo de uso de anticonceptivos	3,18%
Las muestras opcionales no están relacionada con los objetivos principales del estudio.	3,18%
Faltan datos de contacto científico en formato Invima (FM055)	3,18%

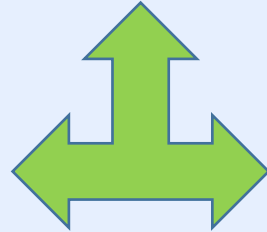
Se revisaron todos los autos emitidos en el periodo comprendido entre enero y julio de 2019, encontrando un total de 106 requerimientos. Los datos observados se relacionan de acuerdo al porcentaje de ocurrencia.

# Canales de Comunicación GIC

## MESAS DE TRABAJO



**Industria:** AFIDRO, AVANZAR  
ACIC



**Misión de Sabios:** Industria, IES  
Colciencias, Ministerio, Invima

## ATENCIÓN USUARIOS

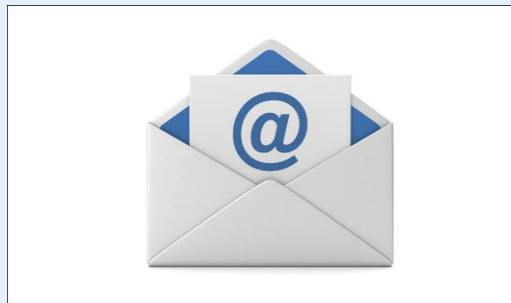


Lunes de 8:00 am – 11:30m

**Solicitud de citas:**

[citasmedicamentos@invima.gov.co](mailto:citasmedicamentos@invima.gov.co)

## CORREO ELECTRÓNICO



[invimabpc@invima.gov.co](mailto:invimabpc@invima.gov.co)

## ATENCIÓN TELEFÓNICA



2948700 Extensión 3940

# GRACIAS

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

[invimabpc@invima.gov.co](mailto:invimabpc@invima.gov.co)

GRUPO INVESTIGACION CLINICA  
Carrera 10 No 64-28 Bogotá D.C., Colombia.  
Teléfono: (1) 2948700 Ext. 3940