

Certificación en BPC y aprobación de Protocolos

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Mayo 2017

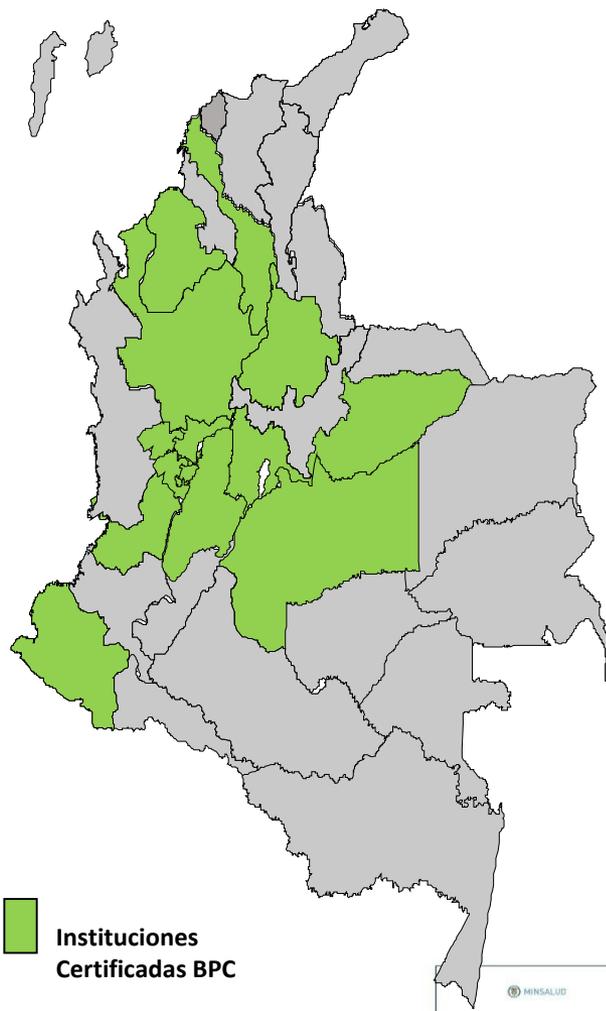
AGENDA

- I. Certificación en Buenas Prácticas Clínicas.
- II. Evaluación de protocolos.

I . Certificación en Buenas Prácticas Clínicas.

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPC

Departamento	Instituciones
Bogotá	37
Antioquia	24
Atlántico	11
Valle del Cauca	10
Santander	7
Quindío	5
Cundinamarca	4
Meta	3
Risaralda	3
Bolívar	2
Casanare	2
Córdoba	2
Nariño	2
Tolima	2
Caldas	1
Magdalena	1
Total general	116

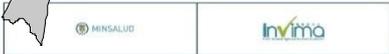


 Instituciones Certificadas BPC

Departamento	Número
Bogotá D.C.	27
Antioquia	16
Valle	8
Santander	7
Atlántico	5
Nariño	2
Risaralda	2
Bolívar	2
Risaralda	2
Tolima	1
Caldas	1
Córdoba	1
TOTAL	74

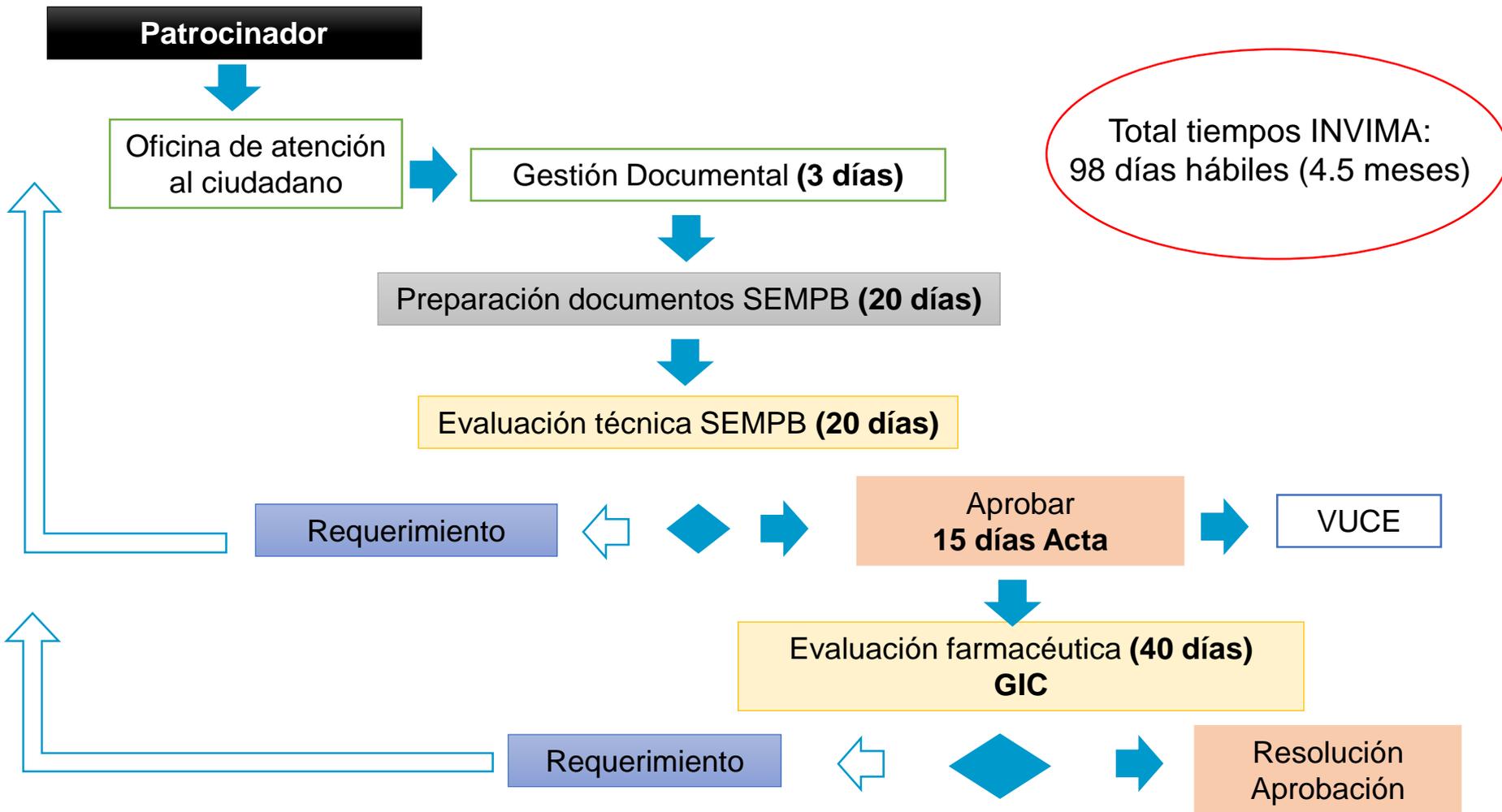
Centros de Investigación 2017

Comités de Ética 2016



I . Evaluación de Protocolos a) Cambios

EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS - PREVIO

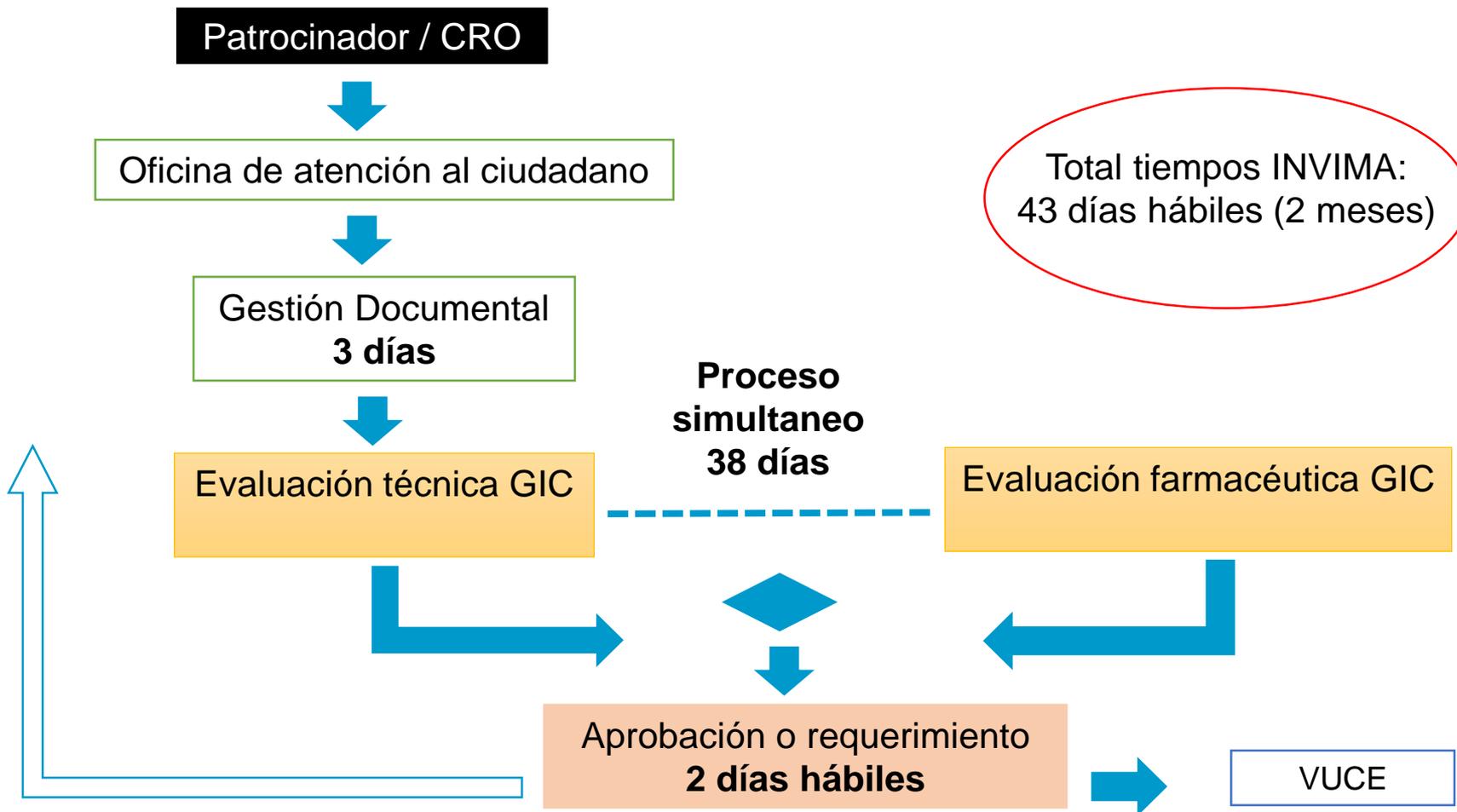


COLOMBIA VS AMÉRICA Y EL MUNDO

Pais/Region	Agencia Regulatoria	Marco Regulatorio Vigente	Comité de Ética (CE) Central o regional	CE local o institucional	Tiempos regulatorios ¹			Tiempo total de aprobación*
					CE local	CE Central o regional	Agencia Regulatoria	
Unión Europea	EMA	Directiva 2005/28/EC ³	Si	Si	1-2m	1-3m	2m	3-5m (variable)
EEUU	FDA	CFR 21	No	Si	1-2m	--	2m	2-4m (variable)
Singapur	HSA (Health Sciences Authority)	Medicines Act 1975 y Medicines Regulations (clinical trials) 1998	SI	Si	1-2m	1-2m	1-2m	1-2m ²
América Latina								
Argentina	ANMAT	Disp 6677/2010	No	Si	1-3m	--	6m	7-9
Brasil	ANVISA y CONEP	RDC 39.2008	CONEP	Si (CEPs)	1-3m	6-9m	9- 12m	12m mínimo
Colombia	INVIMA del MTSS	Disp 2378/2008 ⁴	No	Si	1-3m	--	4-5m	5-8m
Chile	ANAMED del ISP	Ley 20-120, Reglam #114, Norma Técnica 57/2001	Comités Regionales	Si	1-2m	1-3m	2-3m	4-8m
Mexico	COFEPRIS	Ley General de la salud, NOM-012-SSA3-2012, Lineamientos BPC 3105/2012	No	Si	1-3m	--	6m	7-9m

Fuente: Caracterización y propuestas de mejora para la investigación clínica en Uruguay (2014) recuperado de http://www.smartservices.uy/innovaportal/file/861/1/caracterizacion_y_propuestas_inv_clinica_en_uruguay.pdf

EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS - ACTUAL



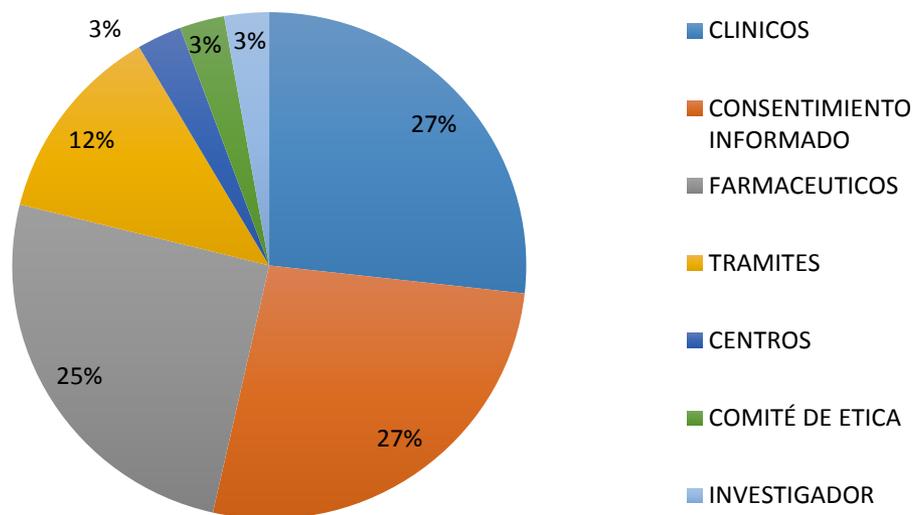
Aclaraciones generales Consentimiento informado

➤ PROTOCOLOS EVALUADOS ANTES Y DESPUÉS DE NUEVO PROCEDIMIENTO 2016

	I SEMESTRE 2016	II SEMESTRE 2016	% diferencia
Evaluados	30	43	43,3
Aprobados	18	13	-27,8
Aprobados- Requeridos	10	26	88,9
Negados	0	1	5,6
Desistidos	0	1	5,6
Información no registrada	2	0	-11,1
En evaluación	0	2	NA

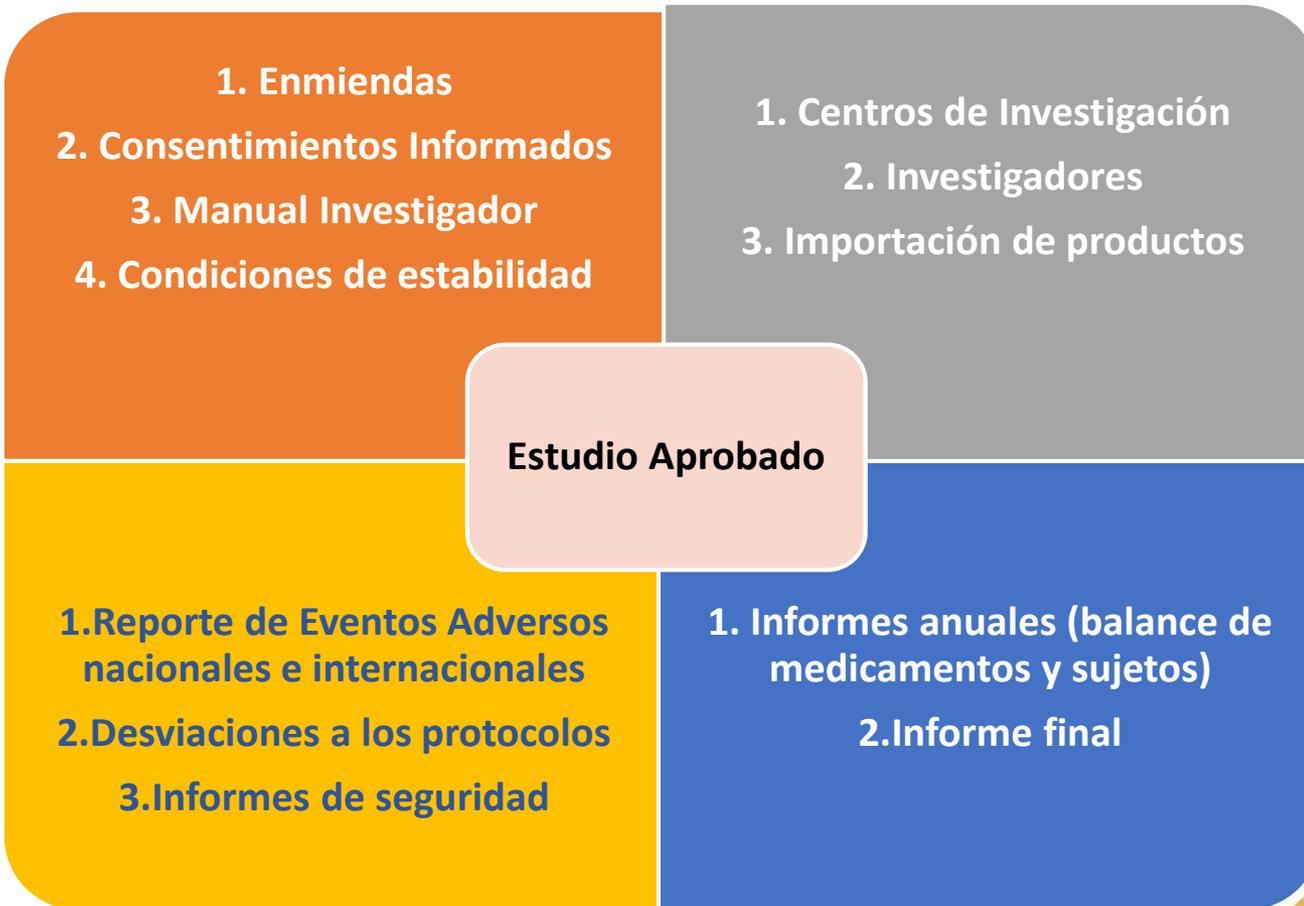
Evaluación integral,
detallada enfocada
en seguridad al
paciente y calidad del
estudio

Aspectos críticos en la evaluación (II-2016)



Fuente: Base de datos Evaluación de protocolos 2016. Grupo de Investigación Clínica

Una vez aprobado



Novedades evaluación de protocolos

- 1. Cargue de información de evaluación de protocolo en formulario web con base en variables OMS de registro de EC**
 - Preparación de piloto
- 2. Presentación del protocolo en sesión corta con el grupo evaluador.**
 - Desarrollo de los lineamientos para implementar este mecanismo.
 - Se realizará comunicación para citación en el momento de la evaluación.
- 3. Ajuste de guías y procedimientos internos del Grupo de Investigación clínica durante el primer semestre**
 - Caracterización de requerimientos
 - Proceso protocolos
 - Reportes de Farmacovigilancia
 - Guía de estabilidad
 - Convocatoria a mesas de trabajo

GRACIAS