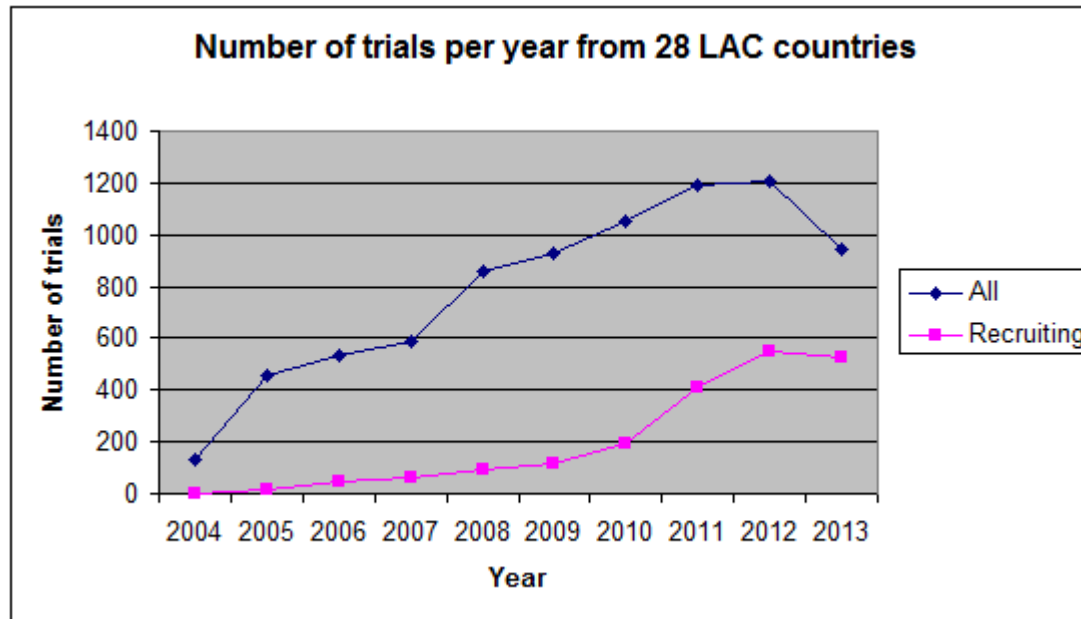


# ESTUDIOS CLÍNICOS EN COLOMBIA

## DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Mayo 2017

# I . Competitividad

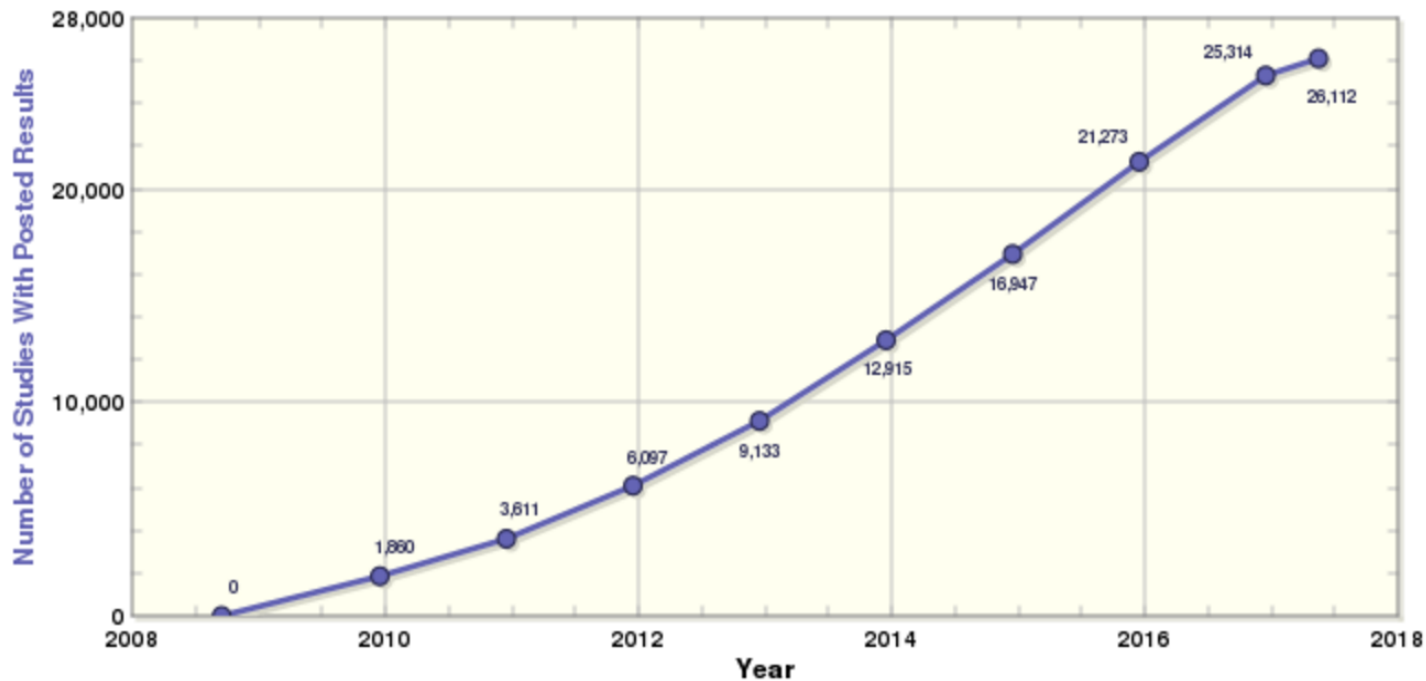


Fuente: Búsqueda: Junio 23, 2014. LAC: Latin America and the Caribbean

[Red de Registros Primarios de la OMS](#)

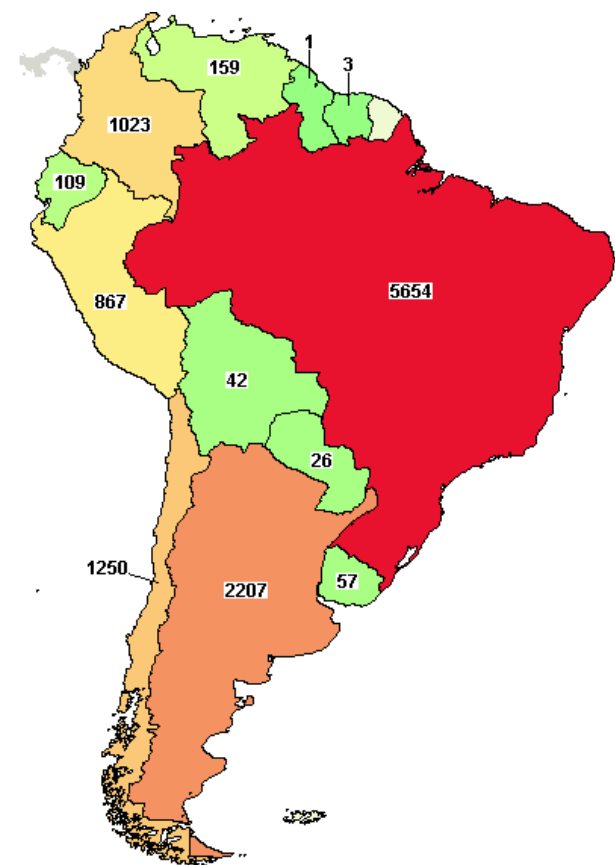
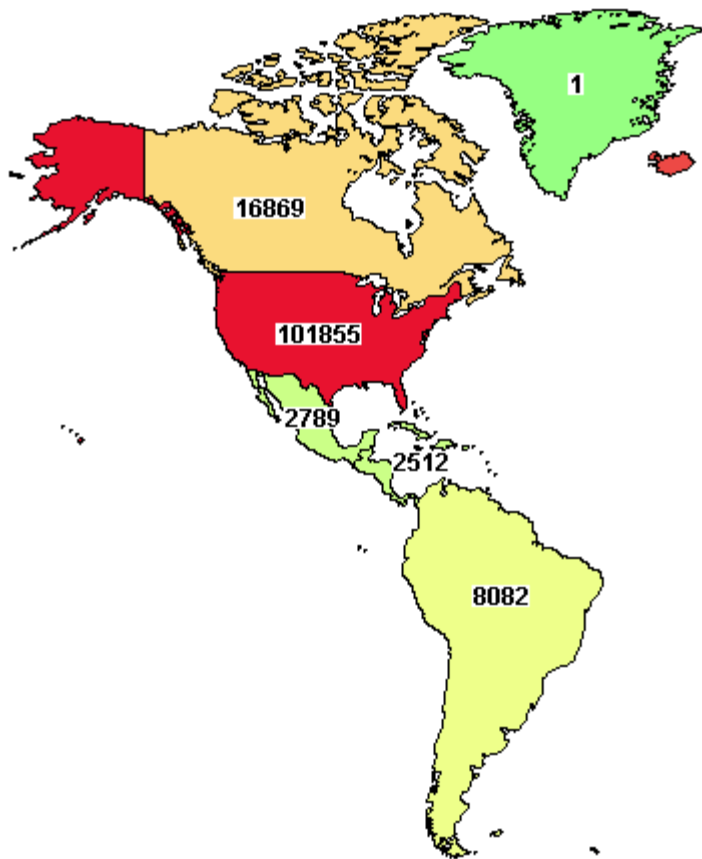
[http://www2.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=9762&Itemid=41055&lang=es](http://www2.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9762&Itemid=41055&lang=es)

**Number of Registered Studies With Posted Results Over Time  
(as of May 10, 2017)**



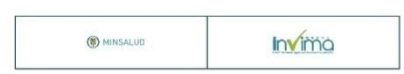
Source: <https://ClinicalTrials.gov>

# Estudios en ClinicalTrials.gov

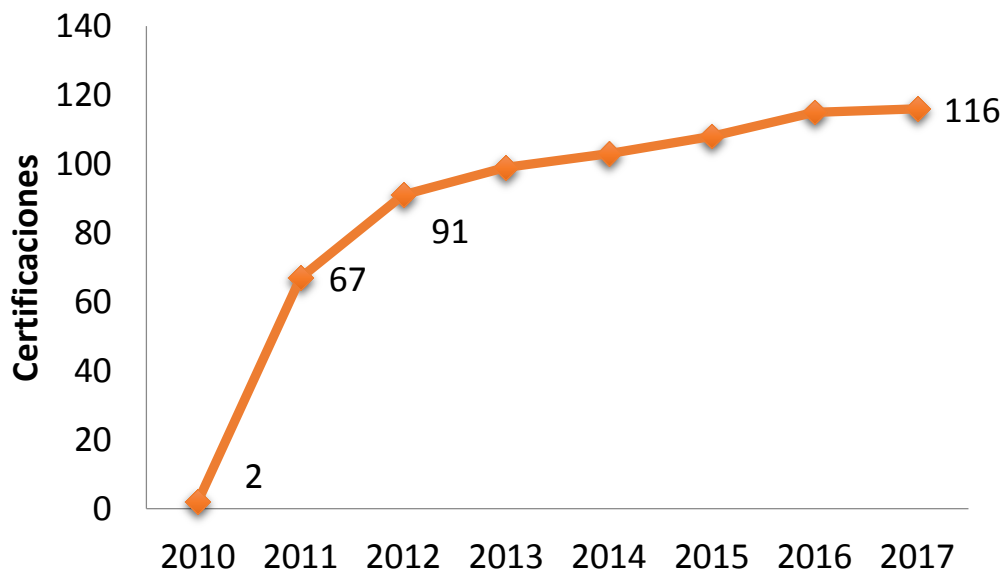


Colors indicate the number of studies with locations in that region  
Least Most  
Labels give the exact number of studies

Fuente: <https://clinicaltrials.gov/ct2/search/map?map=SA>  
Mayo 2017



## Nuevas Certificaciones de BPC (2010-2017)

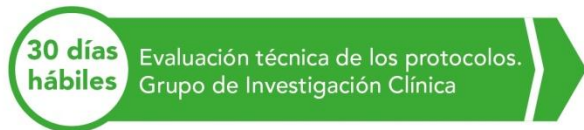


*Fuente: Base de datos Grupo de Investigación Clínica. Instituciones Certificadas en Buenas Prácticas Clínicas a Abril de 2017.*

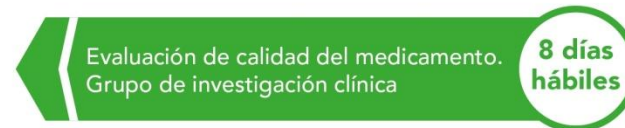
# Evaluación de protocolos

Total tiempos **invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

**43 días hábiles (2 meses)**



Proceso simultaneo



# COLOMBIA VS AMÉRICA Y EL MUNDO

País/Región	Agencia Regulatoria	Marco Regulatorio Vigente	Comité de Ética (CE) Central o regional	CE local o institucional	Tiempos regulatorios <sup>1</sup>			Tiempo total de aprobación*
					CE local	CE Central o regional	Agencia Regulatoria	
<b>Unión Europea</b>	EMA	Directiva 2005/28/EC <sup>3</sup>	Si	Si	1-2m	1-3m	2m	3-5m (variable)
<b>EEUU</b>	FDA	CFR 21	No	Si	1-2m	--	2m	2-4m (variable)
<b>Singapur</b>	HSA (Health Sciences Authority)	Medicines Act 1975 y Medicines Regulations (clinical trials) 1998	SI	Si	1-2m	1-2m	1-2m	1-2m <sup>2</sup>
<b>América Latina</b>								
<b>Argentina</b>	ANMAT	Disp 6677/2010	No	Si	1-3m	--	6m	7-9
<b>Brasil</b>	ANVISA y CONEP	RDC 39.2008	CONEP	Si (CEPs)	1-3m	6-9m	9- 12m	12m mínimo
<b>Colombia</b>	INVIMA del MTSS	Disp 2378/2008 <sup>4</sup>	No	Si	1-3m	--	2m	5-8m
<b>Chile</b>	ANAMED del ISP	Ley 20-120, Reglam #114, Norma Técnica 57/2001	Comités Regionales	Si	1-2m	1-3m	2-3m	4-8m
<b>Mexico</b>	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](http://www.smartservices.uy/innovaportal/file/861/1/caracterizacion_y_propuestas_inv_clinica_en_uruguay.pdf)



# Estudios y Tiempos regulatorios 2017

- Qué otros factores pueden determinar el incremento de la investigación a demás de los tiempos regulatorios?
- Cómo participan los actores y sistemas en el avance de la competitividad en investigación?

País/Región	Número de estudios	Tiempo evaluación (meses)
Estados Unidos	101.855	2
Brasil	5.654	9 a 12
Mexico	2.789	6
Argentina	2.207	6
Chile	1.250	2 a 3
Colombia	1.023	2
Peru	867	
Venezuela	159	No Disponible
Ecuador	109	
Uruguay	57	

Fuente:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends#LocationsOfRegisteredStudies> Mayo 2017

## II. Próximos Retos

## Registro Público de Estudios Clínicos:

- Desarrollo de aplicativo web para registro de estudios con base en campos definidos por OMS
- Módulo de Consulta y acceso a información
- Directorios institucionales, comités de ética, CRO, patrocinadores.
- Divulgación de publicaciones.

## Estudios Clínicos de Medicamentos Biológicos:

- Bioequivalencia/Biodisponibilidad, Comparabilidad, Inmunogenicidad y Seguridad de medicamentos.
- Fortalecimiento de la capacidad técnica de la agencia

**GRACIAS**