



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

Invima - Saliente



20222022389

Fecha: 26/08/2022 Folio(s): 3 Código: 847.913
De: GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
Para: ASOCIACION PARA EL AVANCE DE LA INVESTIGACION
CLINICA EN COLOMBIA
Solicitud: DERECHO DE PETICIÓN 20221144649

Bogotá D.C., agosto 2022

Señor (a):
ASOCIACION PARA EL AVANCE DE LA INVESTIGACION CLINICA EN COLOMBIA
CALLE 106 15 24
Correo: nathalia.vasquez@avanzar.com.co, Henry.garcia@covance.com
Ciudad

Trámite: DERECHO DE PETICIÓN
Radicado: **20221144649**
Fecha de Radicación: **15/07/2022**

Cordial Saludo,

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, confirma el recibido de su consulta bajo el radicado de la referencia y se da respuesta desde el ámbito de las competencias del Invima así:

Durante la emergencia sanitaria por causa del Covid 19 el Ministerio de Salud y Protección Social generó una serie de directrices relacionadas con el desarrollo de los estudios clínicos en Colombia tales como Resolución 730 del 07 de mayo del 2020 y se adoptaron medidas como las contempladas el Artículo 28 del Decreto Legislativo 538 de 2020 relacionadas con el cobro de tarifas para protocolos de investigación. Por su parte el Invima generó una serie de lineamientos relacionados con la evaluación y seguimiento de los protocolos con productos en investigación para manejo de Covid 19, algunos de ellos publicados en la página web www.invima.gov.co y otros a través de documentos oficiales como la circular externa 1000-174-20; todas estas medidas que se contemplaron durante la emergencia sanitaria se incentivaron teniendo en cuenta que el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020, 738, 1315 y 1913 de 2021, declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional y le dio competencias especiales al Invima para la toma de decisiones frente actuaciones que apuntaran a mitigar la pandemia.

De acuerdo con lo anterior, al revocarse todas las medidas administrativas especiales que regían bajo esta Resolución con el levantamiento de la emergencia sanitaria, como Institución no podemos adoptar medidas diferentes a la que estaban implementadas y reguladas antes de la pandemia; es por esto que los protocolos de investigación relacionados con el manejo de Covid 19 se deben trabajar en el marco de enfermedad de interés en salud pública.

Así las cosas, estos protocolos deberán cumplir con la definición y las consideraciones establecidos para los estudios que impactan la salud pública en la Guía para la evaluación y seguimiento de protocolos de investigación ASS-RSA-GU039.

Teniendo en cuenta lo anterior y para dar respuesta puntual a sus inquietudes nos permitimos aclarar:



1. Por el momento no se emitirá un comunicado oficial donde se expliquen los lineamientos de sometimiento y seguimiento para estudios Covid ya que estos deberán llevarse a cabo bajo las consideraciones ya establecidas para los protocolos de enfermedades de interés en salud pública. En las próximas actualizaciones de las Guías del Instituto se indicarán cambios que puedan darse en las mencionadas evaluaciones, sin embargo, por ahora se trabajara con los lineamientos que ya están establecidos
2. Como se establece en la Guía para la evaluación y seguimiento de protocolos de investigación ASS-RSA-GU039 el sometimiento de estos protocolos se puede realizar cualquier día del mes:

“... 3. La intención de estos protocolos se radicará en la oficina de atención al ciudadano, cualquier día del mes, en el horario establecido por esta oficina, posterior a la presentación ante el Comité Evaluador del Invima

4. Una vez el usuario cuente con la radicación enviara un correo al grupo de investigación clínica: invimabpc@invima.gov.co, con el número de radicado asignado para la priorización de su evaluación.”

3. Con respecto a la evaluación inicial de los protocolos relacionados con enfermedades de interés en salud pública se realiza una evaluación expedita una vez el Grupo de Investigación Clínica es informado de la radicación del mismo; para los otros tramites como enmiendas, nuevos consentimientos informados, nuevos investigadores y centros de investigación e importaciones se revisan de forma estricta con el “derecho al turno” que les asiste a todos los ciudadanos, y al adelanto obtenido en la evacuación de solicitudes anteriores por parte del Grupo de Investigación Clínica; sin embargo, una vez se haya radicado el trámite se recomienda enviar un correo electrónico invimabpc@invima.gov.co informado del mismo para verificar la posibilidad de priorización de su evaluación
4. Como se mencionó previamente el sometimiento de los protocolos y documentos relacionados al Comité de Ética y al Invima en paralelo fue una medida excepcional como estrategia de evaluación expedita de protocolos de investigación con medicamentos para COVID-19 durante la emergencia sanitaria y que ya no está vigente. Por lo tanto, se debe dar cumplimiento a lo establecido en la Guía para la presentación de protocolos de investigación ASS-RSA-GU030: *“Antes del sometimiento de un nuevo estudio clínico al Invima, este debe ser evaluado por un Comité(s) de Ética en Investigación adscrito a la certificación en Buenas Prácticas Clínicas de un Centro de Investigación”.*
5. Uno de los lineamientos para la presentación y evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos para COVID-19 publicados en mayo de 2020 en la página web era que, una vez aprobado el estudio clínico por parte del Invima, el responsable del protocolo (Patrocinador/CRO), debía reportar mensualmente el estado de avance del mismo; sin embargo, al finalizar la emergencia sanitaria ya no debe realizarse.
6. Con respecto al reporte de eventos adversos en el contexto de un estudio clínico con medicamentos para Covid, estos se deben llevar a cabo siguiendo los lineamientos establecidos para el reporte y seguimiento de eventos adversos para cualquier estudio clínico con intervención según lo establecido en la Guía para el diligenciamiento de los formatos de



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

reporte de Eventos adversos en protocolos de investigación ASS-RSA-GU057 y la Resolución N° 2011020764 del 10 de junio del 2011.

Por último, se informa que el Grupo de Investigación Clínica sigue trabajando arduamente para que posterior al ciberataque todos los trámites vuelvan al margen de tiempo de evaluación previo, lo que facilitará la gestión de nuevos estudios Covid y los trámites asociados

Con lo anterior, se da respuesta a su consulta, dentro de las competencias asignadas legalmente al Invima, de conformidad con lo establecido en el artículo 23° de la Constitución Política y en concordancia con el inciso tercero del artículo 28° del Código Contencioso Administrativo.

Cordialmente,

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL

Asesor de la Dirección General

Coordinadora Grupo de Investigación Clínica

Elaboró: C. Gómez
Revisó: S. Pulgarín
Archivo: D.P. 2022