RESOLUCIÓN 730 DE 2020

(mayo 7)

Diario Oficial No. 51.308 de 8 de mayo de 2020

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se establecen disposiciones para la presentación y aprobación de los protocolos de investigación clínica con medicamentos, en el marco e la Emergencia Sanitaria generada por el Covid-19.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de las facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 2o del Decreto-ley 4107 de 2011, el numeral 2 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el numeral 3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, el artículo 8o de la Ley 10 de 1990; y en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015 y en la Resolución 385 de 2020, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1751 de 2015 regula el derecho fundamental a la salud y dispone en el artículo 5o que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, como uno de los elementos fundamentales del Estado Social de Derecho.

Que el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 determina que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), es un establecimiento público del orden nacional, adscrito a este Ministerio, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Que mediante las Resoluciones 8430 de 1993 y 2378 de 2008, se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y se adopta oficialmente y con carácter obligatorio las Buenas Prácticas Clínicas para instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos, en el marco de lo cual los usuarios tienen la obligación de someter a aprobación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), los protocolos de investigación con medicamentos que se lleven cabo en el país.

Que el Reglamento Sanitario Internacional - 2005 RSI (2005), es un acuerdo jurídicamente vinculante suscrito por 196 países, entre los que se encuentran todos los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que dispone en el acápite de definiciones previstos en el artículo 1o, que emergencia de salud pública de importancia internacional un evento extraordinario: i) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, y ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada.

Que ante la emergencia sanitaria actual, es necesario contar con disposiciones que faciliten la investigación y el desarrollo de estudios exploratorios en búsqueda de tratamientos para el

Covid-19.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer disposiciones respecto a la presentación y aprobación de los protocolos de investigación clínica con medicamentos, que se presenten ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) durante la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 de 2020, y que tengan relación directa con el objeto de la medida.

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones previstas en la presente resolución aplican a:

2.1. Instituciones de Educación Superior que realicen estudios clínicos en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)

2.2. Centros de investigación o Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) certificadas en Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

2.3. Centros de investigación o Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) no certificadas en Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

2.4. Patrocinadores y organizaciones de investigación por contrato

2.5. Investigadores registrados o no en el Currículum Vitae de Latinoamérica y el Caribe (CvLAC).

2.6. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

ARTÍCULO 3o. SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS. Durante la vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada con ocasión del Covid-19, se podrán presentar los protocolos de investigación clínica con medicamentos ante el Invima, según corresponda así:

3.1. Por parte de centros de investigación o IPS con certificación de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Podrán presentar los protocolos de investigación clínica con medicamentos, cumpliendo los requisitos establecidos en las Resoluciones 8430 de 1993 y 2378 de 2008 o las normas que las modifiquen o sustituyan, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), quien los tramitará de manera prioritaria.

3.2. Por parte de instituciones de educación superior que realicen estudios clínicos en IPS o Centros de investigación o IPS no certificadas en Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Podrán presentar protocolos de investigación clínica con medicamentos ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), quien los tramitará de manera prioritaria.

En este caso, la solicitud deberá ser presentada por el representante legal de la institución, y ser suscrita además por el investigador principal, y avalada por lo menos por una institución que cuente con Buenas Prácticas Clínicas (BPC), acompañada del documento que acredite el

respaldo o colaboración con esa institución certificada con BPC.

PARÁGRAFO. En cualquiera de las modalidades previstas en el presente artículo, se deberá manifestar que se acatará la normativa expedida por el Gobierno nacional y el Ministerio de Salud y Protección Social, con ocasión de la declaratoria de emergencia sanitaria, según corresponda.

ARTÍCULO 4o. ENSAYOS CLÍNICOS MULTINACIONALES. En caso de que se presenten protocolos de investigación clínica de medicamentos respaldados o promovidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o por otra autoridad sanitaria, estos serán aprobados por el Invima, para lo cual deberán aportar como mínimo con la solicitud los siguientes documentos:

4.1. Escrito en el cual se detallen las actividades del protocolo de investigación clínica con medicamentos a realizar en cada una de las instituciones.

4.2. Formato de importación de suministros en caso de que el (los) medicamento(s) en investigación/comparadores no estén disponible(s) en el país o en la IPS en donde se realizará el estudio, y este (os) sea(n) suministrado(s) por la OMS u otras autoridades sanitarias.

ARTÍCULO 5o. PROCEDIMIENTOS PARA LA APROBACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS. La solicitud de aprobación de protocolos de investigación clínica con medicamentos se radicará en línea ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de acuerdo con los lineamientos que para el efecto defina esa entidad.

ARTÍCULO 6o. SEGUIMIENTO A LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS, APROBADOS POR EL INVIMA, Y EN DESARROLLO. El Invima efectuará el seguimiento a los protocolos de investigación clínica que cuenten con la aprobación de esa entidad y que se encuentren en desarrollo, y adoptará las acciones que ayuden a prevenir, contener, mitigar y garantizar la seguridad de los sujetos participantes en los protocolos de investigación clínica con medicamentos.

Cualquier medida excepcional que se deba adoptar durante el desarrollo de esa investigación clínica, deberá estar debidamente documentada en el plan operativo de los centros o instituciones de investigación, y serán notificadas al Comité de Ética que aprobó dicha investigación.

ARTÍCULO 7o. ENMIENDAS, REPORTES DE SEGURIDAD Y DESVIACIONES DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS. Una vez aprobados los protocolos de investigación clínica con medicamentos a que hace referencia el artículo 3o de la presente resolución, las enmiendas relevantes que surjan, deberán ser siempre aprobadas por los Comités de Ética y notificadas al Invima para su control posterior. Los reportes de seguridad y desviaciones deberán realizarse de acuerdo con los lineamientos que defina esa autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 8o. INTERVENCIONES. Las intervenciones que se propongan en el protocolo de investigación clínica con medicamentos no podrán ser contrarias a las recomendaciones

sanitarias para el control y prevención de enfermedades emitidas por las autoridades competentes.

ARTÍCULO 9o. ESTUDIOS OBSERVACIONALES. Los estudios observacionales o de intervenciones no farmacológicas que involucren experimentación con seres humanos deben contar con la aprobación del Comité de Ética, y no requieren aprobación por parte del Invima.

PARÁGRAFO. En el caso de pacientes que no sean elegibles para participar en ensayos clínicos, el Invima podrá autorizar programas de uso compasivo con el respaldo de los profesionales de la salud que requieran su uso, bajo los lineamientos que determine esa entidad, siempre que se demuestre que el beneficio supera el riesgo que asume el participante, lo cual será soportado con la historia clínica y el concepto del médico tratante.

ARTÍCULO 10. CULMINACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS. Una vez terminada la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, los estudios clínicos con medicamentos aprobados en el marco de esta resolución que se encuentren en desarrollo y cualquier modificación posterior que requieran los mismos, continuarán su proceso hasta su culminación, cumpliendo los requisitos aquí dispuestos y las condiciones que establezca el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

PARÁGRAFO. Las solicitudes de aprobación de protocolos de investigación clínica con medicamentos radicadas con posterioridad a la fecha de terminación de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, deberán cumplir con lo establecido en las Resoluciones 8430 de 1993 y 2378 de 2008, o las normas que las modifiquen o sustituyan.

ARTÍCULO 11. RESPONSABILIDAD. Los sujetos obligados a que hace alusión el artículo 2o de la presente resolución, serán responsables de la investigación clínica con medicamentos, que deberá conducirse bajo los estándares de calidad técnica y ética para la obtención de resultados confiables y la protección de los derechos de los sujetos en investigación, en consonancia con lo dispuesto en la Resolución 2378 de 2008 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

ARTÍCULO 12. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Los destinatarios de las disposiciones previstas en la presente resolución, serán objeto de inspección, vigilancia y control del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

ARTÍCULO 13. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y mientras subsista la declaratoria de emergencia sanitaria declarada por la Resolución 385 de 2020 y por las normas que prorroguen la Emergencia o reactiven su vigencia.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 7 de mayo de 2020.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.

Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Compilación Juridica MINTIC
n.d.
Última actualización: 31 de mayo de 2024 - (Diario Oficial No. 52.755 - 13 de mayo de 2024)