



**Salud**

# Estado Actual Regulación Investigación en Salud y Buenas Prácticas Clínicas

**Ximena Marcela Bonilla Forero Q.F, PhD**

**Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud  
Ministerio de Salud y Protección Social**

# Normatividad Vigente

**Resolución 8430 de 1993**



**Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.**

**Resolución 2378 de 2008**



**Se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos**

# Importancia de la actualización de la normatividad vigente

Constituye un compromiso del Gobierno Nacional

Necesidades identificadas por la Misión de Sabios – Foco Estratégico Ciencias de la Vida y la Salud

Fortalecimiento de investigaciones en salud en áreas prioritarias

Inclusión de nuevas tecnologías en salud y nuevos diseños de estudios clínicos.

Actualización de conceptos éticos

Cumplimiento de compromisos internacionales (OCDE)

# Importancia de la actualización de la normatividad vigente

Constituye un compromiso del Gobierno Nacional

Necesidades identificadas por la Misión de Sabios – Foco Estratégico Ciencias de la Vida y la Salud

Fortalecimiento de investigaciones en salud en áreas prioritarias

Inclusión de nuevas tecnologías en salud y nuevos diseños de estudios clínicos.

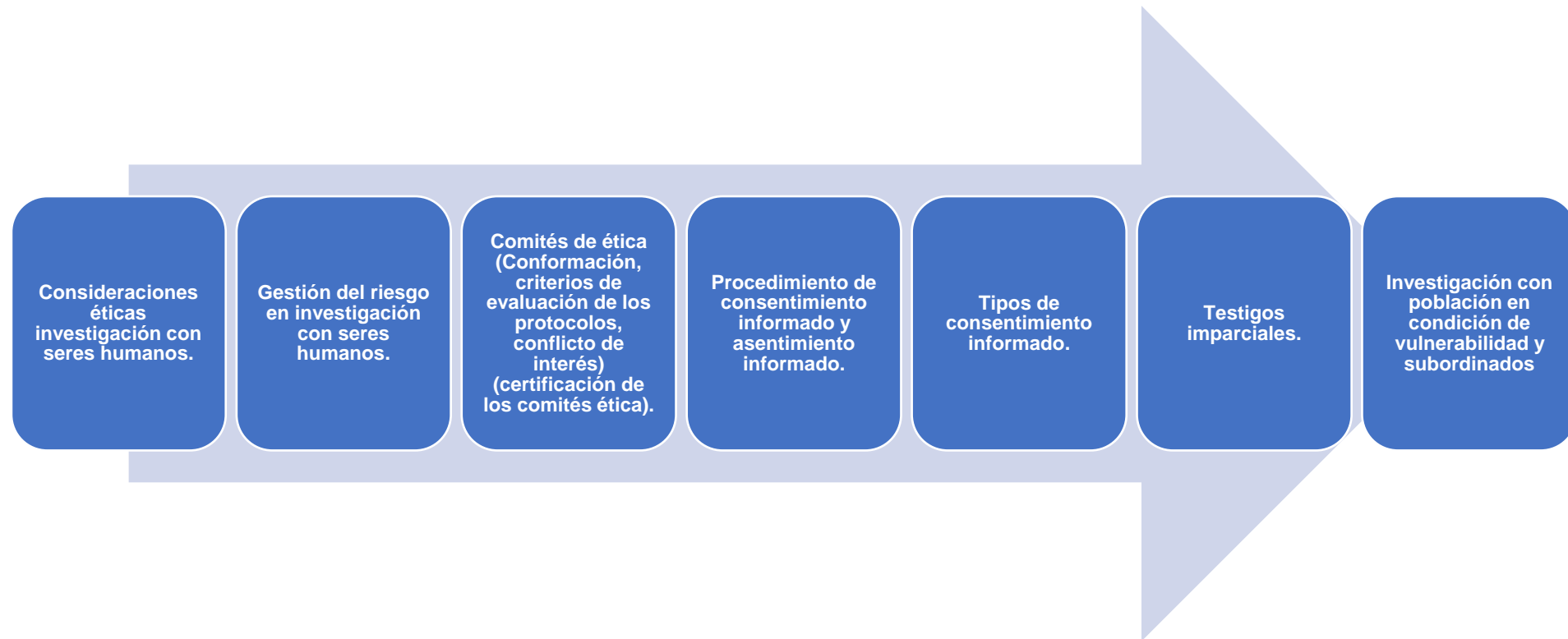
Actualización de conceptos éticos

Cumplimiento de compromisos internacionales (OCDE)

# Estado de actualización: Resolución 8430 de 1993

## Decreto de Investigación en Salud

### 1. Decreto:



# Estado de actualización: Resolución 8430 de 1993

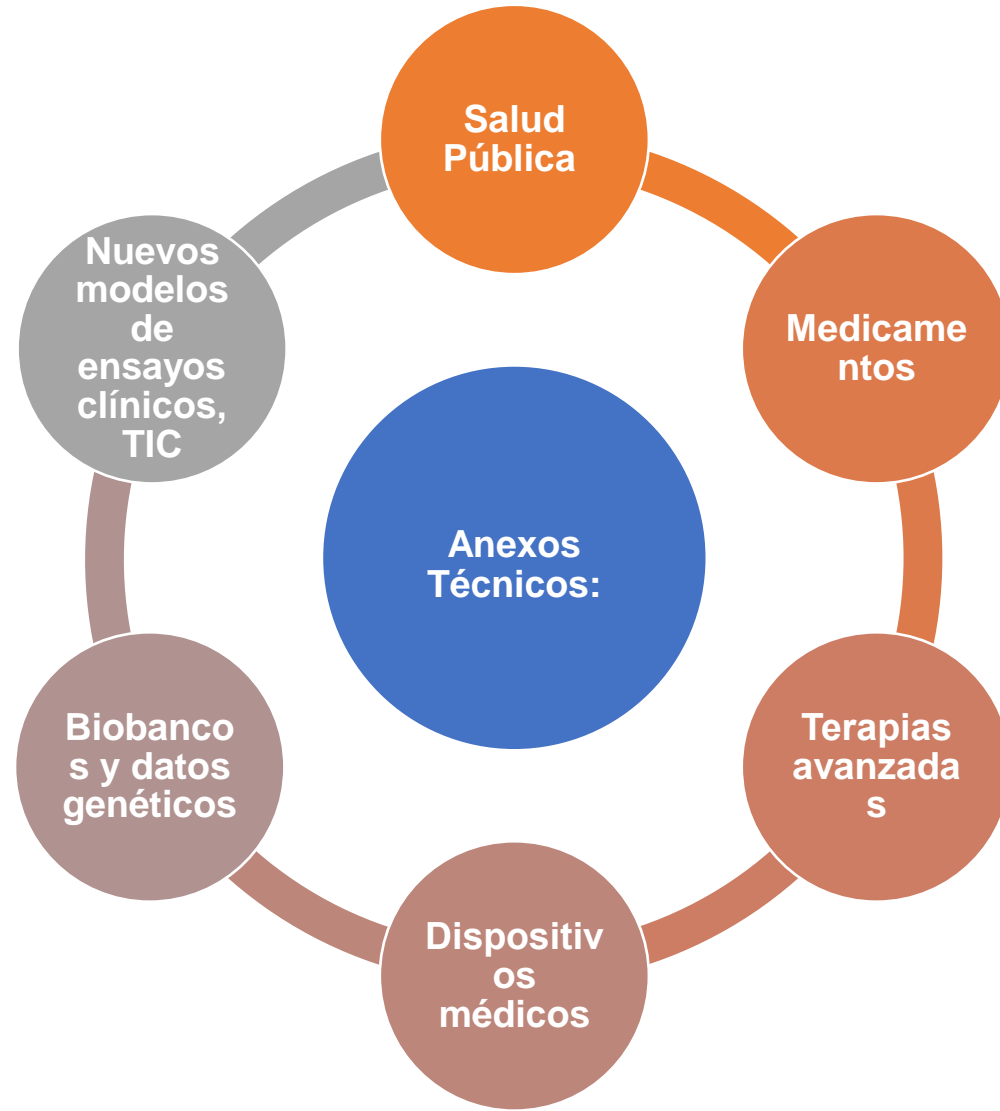
## Decreto de Investigación en Salud

### 1. Decreto:



# Estado de actualización: Resolución 8430 de 1993

## Decreto de Investigación en Salud





# Estado Actualización Resolución 2378: Certificación BPC para Tecnologías en Salud

1. Certificación emitida por el Invima.
2. Habilitación para la prestación de servicios de salud.
3. Vigencia de certificación de certificación.
4. Registro del protocolo en Bases de Datos.

# Buenas Prácticas Clínicas: Resolución todas las tecnologías.

7. Protocolo de investigación
8. Trámite de acuerdo al interés en salud pública o emergencia sanitaria.
9. Interrupción de estudios clínicos.
10. Definición componentes de IC.
11. Medidas sanitarias y procedimiento sancionatorio.

# Buenas Prácticas Clínicas: Requisitos que deben cumplir los actores.

## 1. **Sistema de Calidad.** Enfoque basado en el riesgo.

- Requisitos personal.
- Sistema de gestión documental.

## 2. **Comité de ética en investigación (CEI):**

- Aspectos que debe cumplir el CEI.
- Responsabilidades del CEI.
- Composición del CEI.
- POEs.

# Buenas Prácticas Clínicas: Requisitos que deben cumplir los actores.

## 3. Equipo de investigación

- Requisitos investigador principal.
- Funciones investigador principal.
- Competencia del investigador principal.

**4. Laboratorio clínico:** Requisitos y sistema de calidad, manejo de muestras, equipos, materiales y reactivos.

**5. Servicio farmacéutico:** Requisitos (Instalaciones, POEs).

**6. Requisitos patrocinadores y CROs.**

# Aspectos técnicos relacionados con el producto de investigación.

En este capítulo se definen los aspectos técnicos específicos de acuerdo a la tecnología en salud que se vaya a estudiar dentro del protocolo:

- Medicamentos.
- Dispositivos médicos.
- Terapias avanzadas y medicina de precisión.



**Salud**