



in*v*imä

Rutas para el Proceso de Decisiones Regulatorias

María Isabel Vargas Velasco
Md. Esp.
Coordinadora GIC

Marco legal



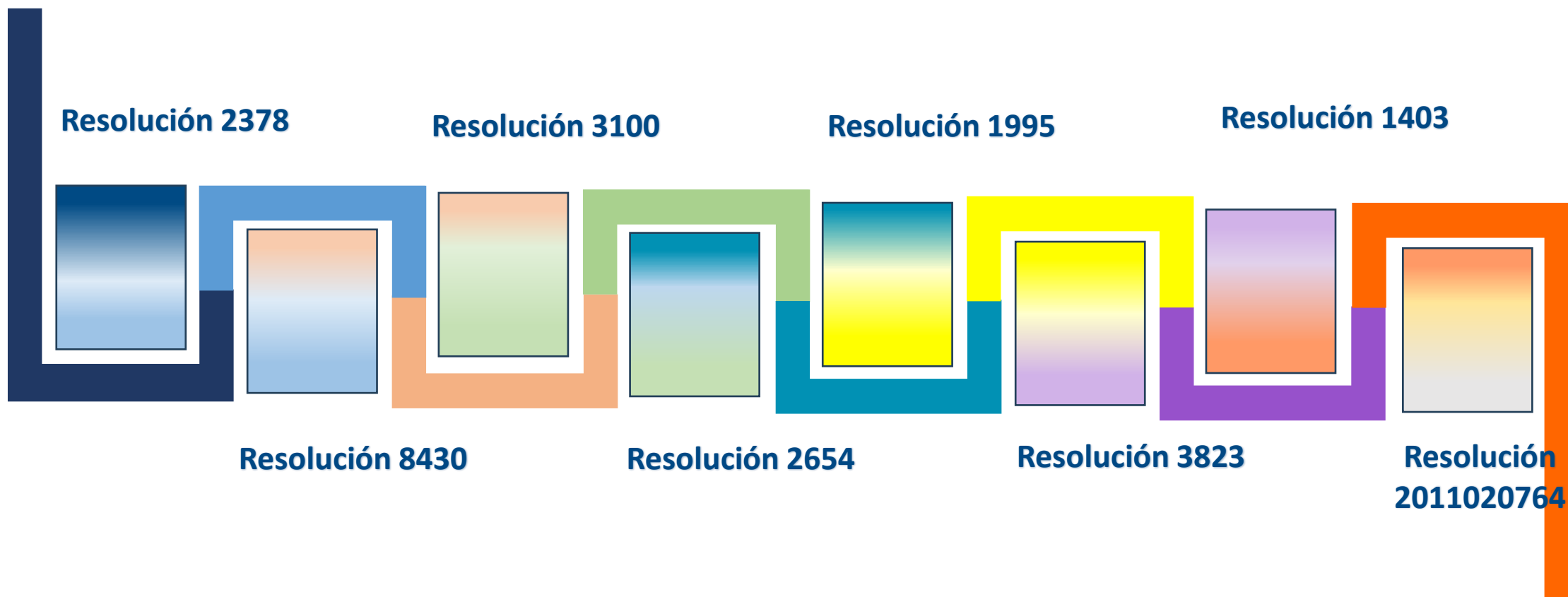
Rutas



Retos

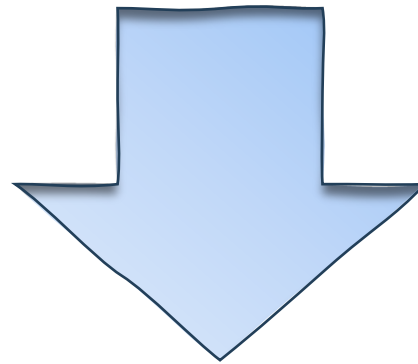


Marco legal



Resolución 2378 de 2008

Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las Instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.



Certificación en BPC

Atención Domiciliara



REPS

Registro Especial de Prestadores
de Servicios de Salud - REPS

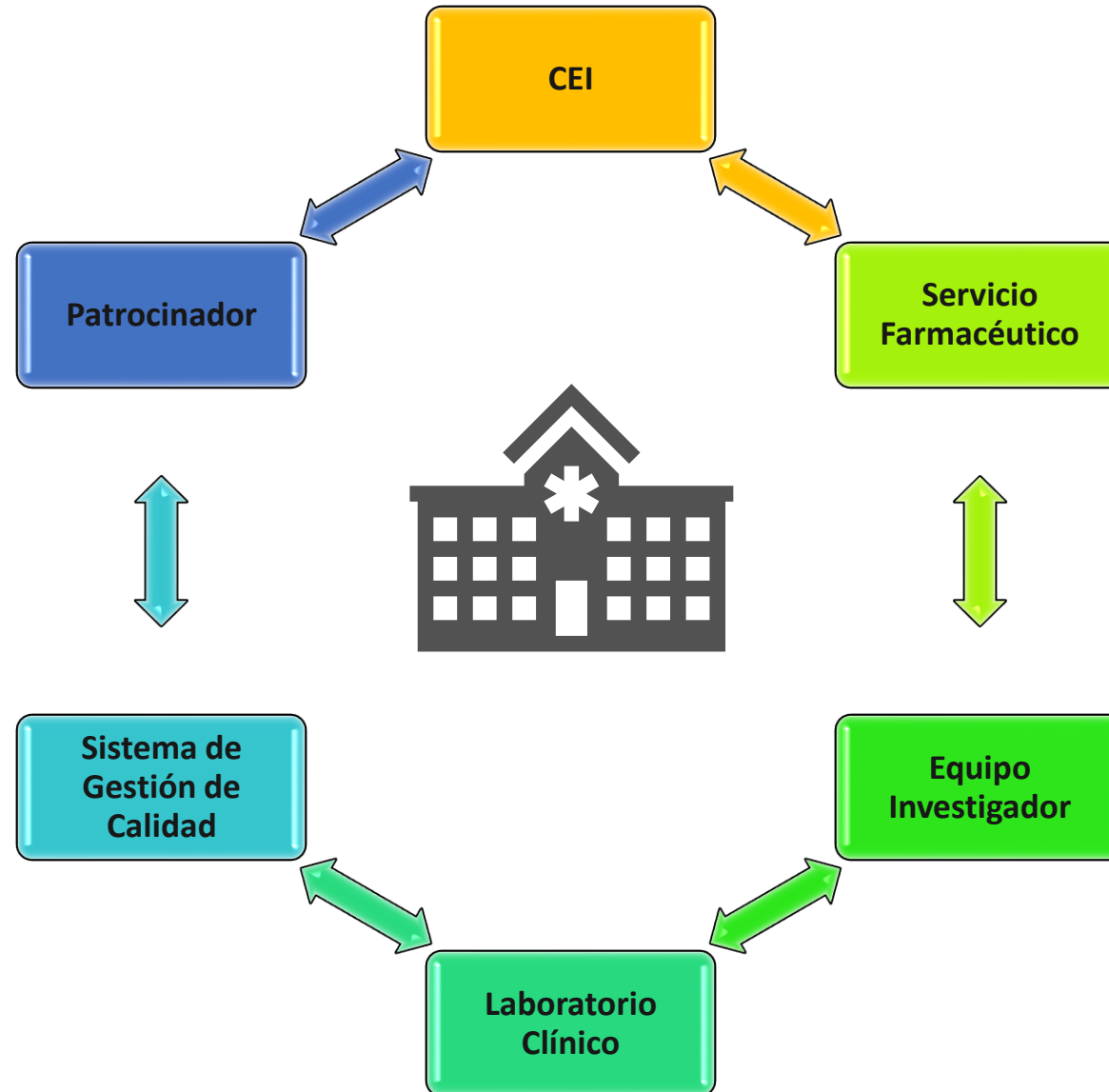
Telemedicina

- Visita médica y de enfermería
- Toma de muestras
- Administración de medicamentos

- Interactiva
- No Interactiva
- Telexperticia
- Telemonitoreo



Centro de Investigación



Rutas para Evaluación de Protocolos y Asociados

Incluir la lista que se socializó
en los seminarios

- Evaluación Científica
- Evaluación Ética

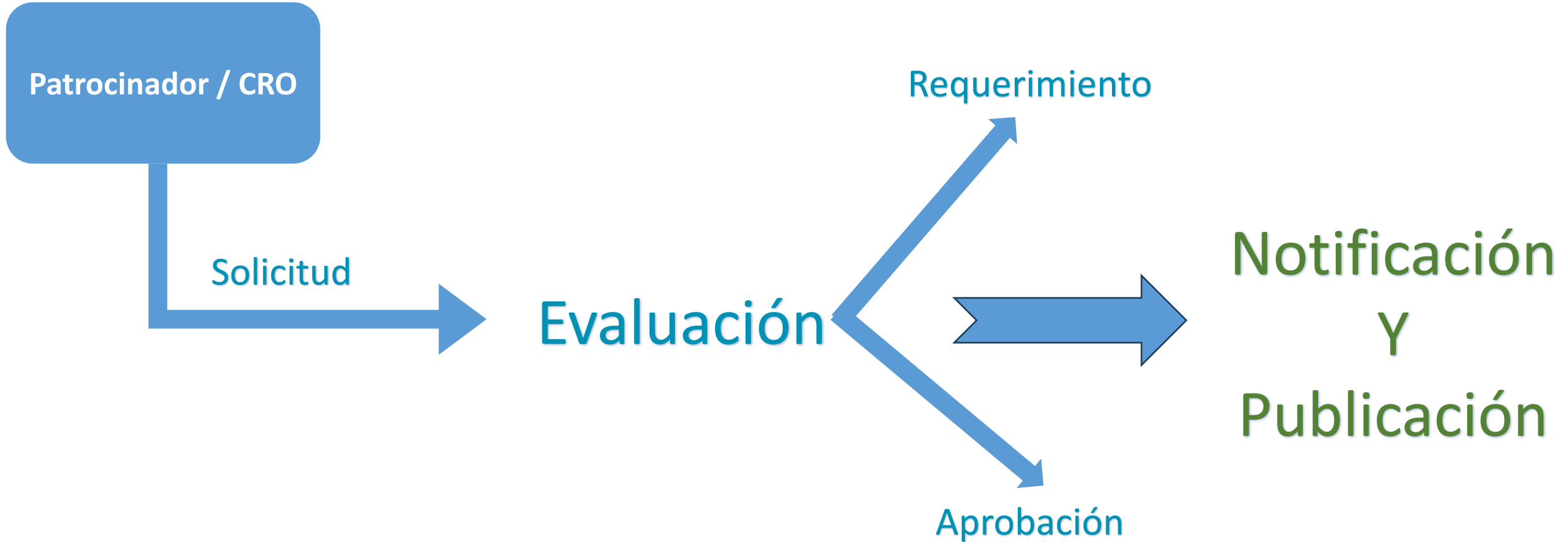


Evaluación Técnica y Clínica:

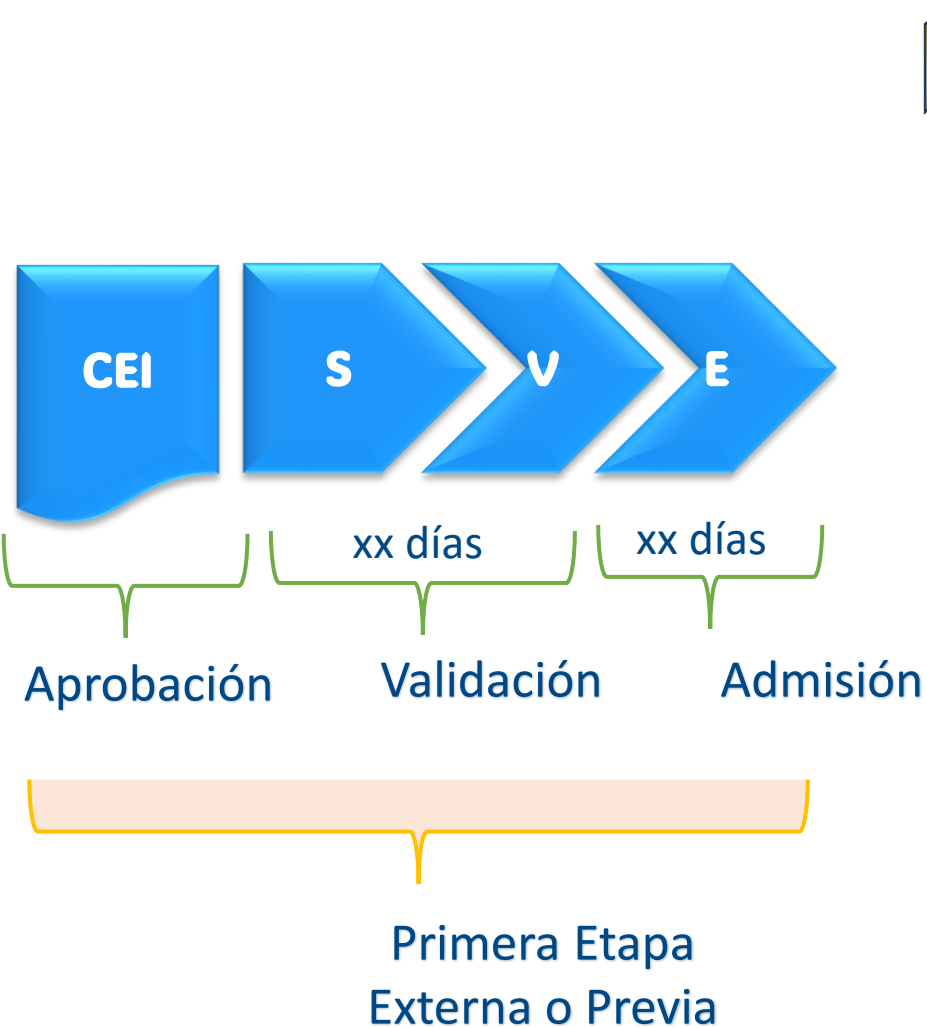
- Diseño del estudio
- Metodología
- Información de seguridad
- Estudios Preclínicos
- Estudios clínicos previos
- Consentimientos
- Centros e Investigador Principal

Evaluación Farmacéutica:

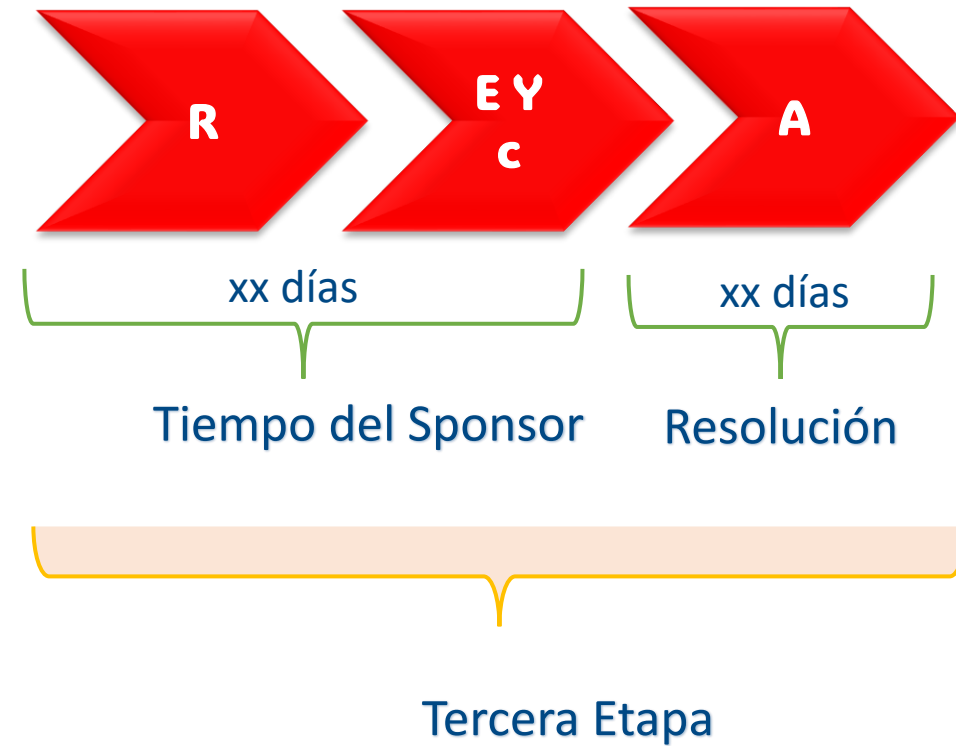
- Fabricación del producto
- Estudios de Estabilidad
- Validación de metodología analítica
- Etiquetas



Retos



Estandarización



Gracias

