



## COMUNICADO DE PRENSA 023

### **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA SE PRONUNCIA SOBRE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN COMPAS**

*Bogotá D.C. 10 de septiembre de 2008*

En Sesión extraordinaria del día lunes 8 de septiembre, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, recomendó continuar con el desarrollo del protocolo de investigación COMPAS, bajo un estricto proceso de vigilancia y seguimiento.

La Sala reiteró que la aprobación de este estudio para su desarrollo en Colombia, estuvo sujeta a una rigurosa evaluación que lo encontró ajustado a las normas y exigencias de investigación clínica en medicamentos para el País, incluyendo la evaluación y aprobación previa por parte de los Comités de Ética Institucionales, la idoneidad de los investigadores y el compromiso con las normas internacionales, incluyendo Buenas Prácticas Clínicas y la Declaración de Helsinki, así como la evaluación preclínica y clínica realizada en países de referencia, hechos que apoyan las evaluaciones clínicas en etapas más avanzadas.

La Sala confirmó que no se han recibido reportes sobre efectos adversos de ninguna categoría relacionados con el estudio que se realiza en el País y expresó que, por el contrario, se ha recibido información de instituciones como la Sociedad Colombiana de Pediatría y la Asociación Colombiana de Infectología sobre la importancia y validez del proyecto y la necesidad de esta vacuna para la población infantil.

El INVIMA continuará ejerciendo estricta vigilancia sobre el desarrollo de las investigaciones clínicas con medicamentos que se adelantan en Colombia.

**JAIRO CÉSPEDES CAMACHO**  
Director General INVIMA

**MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**  
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos