



COMUNICADO DE PRENSA 021

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS SERÁN OBLIGATORIAS PARA INSTITUCIONES QUE CONDUCEN INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Bogotá D.C. 30 de julio de 2008

Las instituciones que desarrollen investigaciones con medicamentos en seres humanos, deberán certificarse en **Buenas Prácticas Clínicas** ante el INVIMA. Esta decisión fue adoptada por el Ministerio de la Protección Social a través de la Resolución 2378 expedida el pasado 27 de junio.

Las Buenas Prácticas Clínicas son estándares internacionales de calidad éticos y científicos para el diseño, desarrollo, registro y reporte de estudios clínicos que involucran la participación de seres humanos. El cumplimiento de estos estándares asegura a la comunidad en general que los derechos, seguridad y bienestar de los individuos en la investigación, están protegidos.

Todas las instituciones que conduzcan investigación con medicamentos en seres humanos, tendrán plazo hasta el próximo 26 de diciembre para presentar un plan gradual de cumplimiento que permita la implementación, desarrollo y aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas. El cronograma deberá contener las fechas límites anuales de control de cumplimiento, el cual será sujeto de verificación por parte del INVIMA.

Condiciones para adelantar investigación clínica con medicamentos en Colombia

Las instituciones donde se lleven a cabo investigaciones con seres humanos, mediante la aplicación y uso de medicamentos, **deberán contar con la certificación de condiciones del Sistema Único de Habilitación.**

Todos los proyectos de investigación con medicamentos en seres humanos **deberán registrarse ante el INVIMA**, anexando el cronograma del plan gradual de cumplimiento. El desarrollo de los proyectos de investigación sólo podrá iniciarse una vez estén aprobados por parte de este Instituto.

Las instituciones tendrán un plazo de dos (2) años para obtener la certificación de Buenas Prácticas Clínicas expedida por el INVIMA, la cual tendrá una validez de cinco (5) años.

JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General

MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos