



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017267 DE 28 de Mayo de 2020

Por la cual se aprueba un Protocolo de Investigación Clínica con Medicamentos en el marco de la Emergencia Sanitaria generada por el COVID-19

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, delegado mediante resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20179204

RADICACIÓN: 20201074876

FECHA: 20/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201074876 del 20 de abril de 2020, el doctor Juan Manuel Anaya actuando en calidad de Profesor de medicina y Director de la empresa Centro de Estudio de Enfermedades Autoinmunes (CREA) – Universidad del Rosario, solicitó autorización para llevar a cabo el estudio clínico PC-COVID-19 titulado “*Estudio PC-COVID-19: Plasma de Convalecencia para Pacientes con COVID-19*”, así como para la importación de suministros de investigación.

Que mediante auto No. 2020004282 del 27 de abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó al interesado allegar información relacionada con: diseño del protocolo, manual del investigador, consentimientos informados, etiqueta del producto en investigación, investigador principal

Que mediante radicado No. 20201086544 del 13 de mayo de 2020, el doctor Juan Manuel Anaya actuando en calidad de Profesor de medicina y director de la empresa Centro de Estudio de Enfermedades Autoinmunes (CREA) – Universidad del Rosario., allegó respuesta a los requerimientos realizados por este instituto.

Que mediante escrito con radicado No. 20201092717 del 26 de mayo de 2020, el doctor Juan Manuel Anaya actuando en calidad de Profesor de medicina y director de la empresa Centro de Estudio de Enfermedades Autoinmunes (CREA) – Universidad del Rosario, presentó alcance al radicado 20201086544 del 13 de mayo de 2020 relacionado con diseño del protocolo, manual del investigador, consentimientos informados, póliza y centros certificados en BPC e investigadores.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el presente protocolo de investigación fue aprobado previamente por el *Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Rosario*.

Que el protocolo de investigación allegado al instituto cuenta un diseño, metodología, recopilación y análisis de datos adecuado para la obtención del objetivo propuesto en este.

Para el desarrollo del presente ensayo clínico el Banco de sangre presentado por el patrocinador debe cumplir con la normatividad legal vigente.

Que el tiempo de vida útil asignado para el producto en investigación amparado en la presente resolución, se soportó con lo aprobado según normatividad legal vigente para este tipo de productos.

Que tanto los centros de investigación como los investigadores principales cumplen con los criterios establecidos para el desarrollo del estudio clínico en mención.

Que de acuerdo a lo establecido por el artículo 3 numeral 3.2 de la Resolución 730 de 2020, en el marco de la emergencia sanitaria aquellas instituciones que no cuentan con certificación en Buenas Prácticas clínicas (BPC) podrán participar en los ensayos clínicos para Covid-19, siempre y cuando tengan el aval de una institución certificada.

Que para el desarrollo del protocolo PC-COVID-19 la Clínica de Occidente cuenta con el aval de las Instituciones Corporación Hospitalaria Juan Ciudad sede denominada Hospital Universitario Mayor-Méderi y Corporación para estudios en salud clínica “CES” las cuales están certificadas bajo las



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017267 DE 28 de Mayo de 2020

Por la cual se aprueba un Protocolo de Investigación Clínica con Medicamentos en el marco de la Emergencia Sanitaria generada por el COVID-19

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, delegado mediante resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

resoluciones No. 2017045599 del 27 de octubre del 2017 y No. 2018035403 del 15 de agosto del 2018 respectivamente.

Que por lo expuesto, las Instituciones Corporación Hospitalaria Juan Ciudad sede denominada Hospital Universitario Mayor- Méderi y Corporación para estudios en salud clínica “CES”, son las responsables de garantizar que el presente estudio clínico sea conducido acorde a las Buenas Prácticas Clínicas.

Que de conformidad a lo establecido en lineamientos para la presentación y evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos para COVID-19, una vez aprobado el estudio clínico por parte del Invima, el responsable del protocolo (Patrocinador o CRO – Contract Research Organization/Organización de Investigación por Contrato), adquiere el compromiso de reportar mensualmente el estado de avance del mismo que incluye Información referente a Eventos Adversos Serios (AES) presentados. Así mismo, el patrocinador o la CRO, deberán reportar ante el Invima todos los eventos adversos serios relacionados con fallecimientos, en un plazo no mayor a veinticuatro (24) horas contadas a partir de la fecha en que el patrocinador/CRO es notificado de su ocurrencia. El resto de los eventos adversos serios deberán ser reportados ante el Invima por el Patrocinador o la CRO, en un plazo no mayor a siete (7) días hábiles contados a partir de la fecha en que el patrocinador es notificado.

Para el caso del presente protocolo de investigación, los responsables en lo referente a los precitados reportes, son las Instituciones Corporación Hospitalaria Juan Ciudad sede denominada Hospital Universitario Mayor- Méderi y Corporación para estudios en salud clínica “CES”, dado que son las instituciones que cuentan con certificación en Buenas Prácticas clínicas (BPC).

Que de acuerdo a lo establecido por el artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, la investigación en medicamentos es considerada como investigación con riesgo mayor que el mínimo, y que en virtud a lo establecido en el artículo 6 de la Resolución 2378 de 2008, el Invima podrá interrumpir en cualquier momento la realización de una investigación clínica o exigir la introducción de modificaciones en su proyecto, en los siguientes casos: a) Alteración de las condiciones de autorización. b) Incumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas. c) Protección a los seres humanos sujetos de ensayo. d) Defensa de la salud pública.

Que con base en el artículo 6 de la Resolución No. 3823 de 1997, el artículo 5 de la Resolución No. 2378 de 2008, y con previo estudio técnico - legal de la documentación allegada por el interesado.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el desarrollo del siguiente protocolo de investigación clínica:

Título del Protocolo: Estudio PC-COVID-19: Plasma de Convalecencia para Pacientes con COVID-19

Patrocinador y/o CRO: COLEGIO MAYOR NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO

Código del protocolo: PC-COVID-19

Código del protocolo INVIMA: PI-CMR-1377

Versión y fecha del protocolo: Mayo 6 del 2020. Versión 7

Especialidad: Medicina interna

Fase del Estudio: II

Población objeto: Pacientes con infección moderada por COVID-19

Tiempo de duración del estudio: 9 meses

Documentación relacionada

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017267 DE 28 de Mayo de 2020

Por la cual se aprueba un Protocolo de Investigación Clínica con Medicamentos en el marco de la Emergencia Sanitaria generada por el COVID-19

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, delegado mediante resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

1. Consentimientos informados:
- 35

17

Consentimiento informado para la donación de plasma convaleciente para tratar la enfermedad por el virus del COVID-19 Consentimiento Informado Protocolo PC-COVID-19. Mayo 19 2020. V3
- 35

17

Consentimiento informado para el tratamiento con terapia convaleciente experimental de plasma Consentimiento Informado Protocolo PC-COVID-19. Mayo 19 2020. V3
2. Manual del Investigador Versión 2 del 24 de abril del 2020.

Parágrafo 1: El patrocinador es responsable de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue aprobado el Estudio PC-COVID-19 y adquiere el compromiso de cumplir con lo establecido dentro de la normatividad sanitaria vigente y/o guías de trabajo expedidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA.

Parágrafo 2: Previo al inicio de la fase II: Ensayo Clínico grupo control y experimental del Estudio PC-COVID-19: Plasma de Convalecencia para Pacientes con COVID-19, debe notificarse ante el Invima la aprobación de la misma por parte del Comité de Comité de Ética en Investigación Universidad del Rosario

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR para el protocolo de la referencia el siguiente producto en investigación:

Nombre del producto y concentración: PLASMA CONVALECIENTE COVID-19
Origen: Biológico
Fabricante: Instituto distrital de ciencia, biotecnología e innovación en salud – banco de sangre
Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable
Vía de administración: Endovenosa
Envase y empaque: Bolsa de plasmaferesis
Condiciones de almacenamiento: Temperatura de almacenamiento: -25°C-30°
Tiempo de vida útil: 1 año a partir de su fecha de obtención.

ARTICULO TERCERO: APROBAR los artes presentados mediante radicado No. 20201092717 del 26 de mayo de 2020 para el medicamento en investigación descrito en el artículo anterior.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR a la siguiente institución e Investigador Principal para que desarrolle el protocolo de investigación relacionado en el artículo primero.

CENTRO DE INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR PRINCIPAL
Clínica de Occidente S.A	Juan Manuel Anaya Cabrera
Corporación Hospitalaria Juan Ciudad sede denominada Hospital Universitario Mayor- Méderi	Juan Mauricio Pardo
Corporación para estudios en salud clínica “CES”	Juan Camilo Díaz Coronado

ARTÍCULO QUINTO: AUTORIZAR al patrocinador COLEGIO MAYOR NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO, para continuar con el trámite de importación de los siguientes suministros para el desarrollo del protocolo de investigación PC-COVID-19 ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE):

35

17

 Reactivos de diagnóstico

REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
--	--------------	---------------	----------

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017267 DE 28 de Mayo de 2020

Por la cual se aprueba un Protocolo de Investigación Clínica con Medicamentos en el marco de la Emergencia Sanitaria generada por el COVID-19

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, delegado mediante resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

COVID-19 elisa kit :Human SARS-CoV-2 IgG	kit	N/A	40
COVID-19 elisa kit :Human SARS-CoV-2 IgM	Kit	N/A	40
COVID-19 elisa kit :Human SARS-CoV-2 IgA	Kit	N/A	40
2019-nCoV_N1/N2/RP	primer	N/A	2
2019-nCoV_N_Positive Control	primer	N/A	2
Hs_RPP30 Positive Control	primer	N/A	2

ARTÍCULO SEXTO: NOTIFICAR al representante legal o al apoderado de la sociedad interesada el contenido de la presente resolución, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima** dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEPTIMO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Mayo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN ARELLANO
DIRECTORA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS