



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXIV - N° 1434

Bogotá, D. C., viernes, 15 de agosto de 2025

EDICIÓN DE 40 PÁGINAS

DIRECTORES:

DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariasenado.gov.co

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

CÁMARA DE REPRESENTANTES

PROYECTOS DE LEY

PROYECTO DE LEY NÚMERO 191 DE 2025 CÁMARA

por medio de la cual se establece el marco regulatorio integral para la investigación clínica con seres humanos en Colombia, se fomenta la competitividad del país en la materia y se dictan otras disposiciones.

Bogotá, D. C., agosto de 2025

Doctor

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

Secretario General

Cámara de Representantes

Ref. Presentación proyecto de ley ... *por medio de la cual se establece el marco regulatorio integral para la investigación clínica con seres humanos en Colombia, se fomenta la competitividad del país en la materia y se dictan otras disposiciones.*

Conforme con lo previsto en los artículos 139, 140 y subsiguientes de la Ley 5ª de 1992, presentamos a consideración del Congreso de la República el proyecto de ley, *por medio de la cual se establece el marco regulatorio integral para la investigación clínica con seres humanos en Colombia, se fomenta la competitividad del país en la materia y se dictan otras disposiciones.*

Por tal motivo, se anexa el original y dos copias.

Atentamente,

FABIAN DIAZ PLATA
Senador de la República

JUAN DANIEL PEÑUELA CALVACHE
Representante a la Cámara por Nariño

PROYECTO DE LEY NÚMERO 191 DE 2025 CÁMARA

por medio de la cual se establece el marco regulatorio integral para la investigación clínica con seres humanos en Colombia, se fomenta la competitividad del país en la materia y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

Objeto, Ámbito de Aplicación, Principios y Definiciones

Artículo 1º. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer un marco normativo integral para la aprobación, ejecución, seguimiento, control y fomento de la investigación clínica con seres humanos en Colombia. Se busca garantizar los más altos estándares éticos, científicos y de calidad, con el fin de proteger los derechos y la dignidad de los participantes, a la vez que se promueve el desarrollo científico, la innovación en salud y la competitividad del país en este ámbito, con especial énfasis en el impulso y consolidación de Colombia como referente regional y global en investigación y desarrollo de radiofármacos y terapias teranósticas, garantizando el acceso a estas innovaciones para la salud pública.

Artículo 2º. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de esta ley son de orden público y de cumplimiento obligatorio en todo el territorio nacional. Aplican a toda investigación clínica que

involucre seres humanos, sus muestras biológicas o datos de salud personales, que se realice en Colombia, independientemente de la fuente de financiamiento (pública o privada), del área terapéutica o tecnológica involucrada, o de si el patrocinador es nacional o extranjero. Se exceptúan únicamente los estudios no intervencionistas (de observación sin intervención sobre los pacientes) y aquellos otros que la reglamentación defina expresamente como excluidos de este régimen, los cuales continuarán rigiéndose por normas específicas.

Artículo 3°. Principios rectores. La investigación clínica con seres humanos en Colombia se registrará por los siguientes principios éticos y científicos fundamentales, que orientarán la planificación, ejecución y evaluación de todo estudio, así:

- **Respeto por la dignidad humana y los derechos fundamentales:** reconocimiento del valor inherente de cada participante y respeto por su autonomía, privacidad y decisiones.

- **Primacía del bienestar y seguridad de los participantes:** el bienestar de los sujetos prevalece sobre los intereses científicos o comerciales de la investigación.

- **Confianza supervisada:** Los investigadores y patrocinadores actúan bajo un compromiso de integridad y calidad, sujetos a vigilancia y rendición de cuentas ante las autoridades y los comité de ética.

- **Consentimiento informado, libre y esclarecido:** toda participación deberá basarse en la decisión voluntaria del individuo, previa información adecuada de los propósitos, riesgos y beneficios del estudio.

- **Justicia distributiva en la selección de sujetos:** la selección de participantes debe hacerse equitativamente, evitando sesgos injustificados y procurando la inclusión de grupos poblacionales diversos (género, origen étnico, región geográfica), salvo que criterios científicos o éticos exijan lo contrario.

- **Valor científico y relevancia social:** todo estudio deberá perseguir obtener conocimientos válidos que justifiquen su realización y que potencialmente beneficien a la sociedad o a poblaciones de pacientes.

- **Integridad científica y transparencia:** los estudios se conducirán con rigor metodológico, registro fiel de datos y apertura en la divulgación de resultados, tanto positivos como negativos.

- **Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas (BPC):** todos los estudios observarán las normas vigentes de BPC aceptadas internacionalmente.

Estos principios complementan y desarrollan las normas éticas internacionales consagradas en la Declaración de Helsinki, las Pautas Éticas Internacionales del CIOMS para la investigación en salud, y demás guías reconocidas en la materia. En caso de duda interpretativa, las disposiciones de esta ley se aplicarán de la manera que mejor proteja los derechos de los participantes y la integridad científica del estudio.

Artículo 4°. Definiciones. Para los propósitos de esta ley, se establecen las siguientes definiciones:

- **Buenas Prácticas Clínicas (BPC):** estándares internacionales de ética y calidad científica para el diseño, realización, registro y reporte de estudios clínicos en seres humanos. Incluye, entre otros, las directrices reconocidas internacionalmente como las de ICH-GCP (International Council for Harmonisation - Good Clinical Practice) y, en el caso de dispositivos médicos, la Norma ISO 14155, así como las guías que adopte el país conforme a esta ley.

- **Centro de investigación:** institución de salud pública o privada, debidamente habilitada, donde se conduce una investigación clínica. Incluye hospitales, clínicas, universidades, institutos de investigación u otros establecimientos que cuenten con infraestructura y personal capacitado para realizar estudios clínicos en seres humanos. Cada centro debe contar con la certificación de calidad exigida en esta ley para poder participar como sitio de investigación.

- **Ciclotrón:** acelerador de partículas utilizado para producir radioisótopos de vida media corta, esenciales para la producción de radiofármacos y otras sustancias utilizadas con fines diagnósticos o terapéuticos en investigación clínica.

- **Comité de Ética en Investigación (CEI):** órgano colegiado, independiente e interdisciplinario, constituido conforme a la normatividad nacional vigente y a las pautas éticas internacionales, responsable de salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes de investigación. Cumple esta función mediante la evaluación, aprobación y seguimiento continuo de los protocolos de investigación en salud, evaluando tanto su validez científica como su mérito ético.

- **Ensayo clínico de alto riesgo:** aquel estudio clínico que, por las características del producto en investigación, la naturaleza de la intervención o la población de estudio, presenta una incertidumbre elevada sobre su perfil de seguridad o un potencial de daño significativo para los participantes. Se consideran de alto riesgo, sin ser una lista exhaustiva:

- Estudios **“primeros en humanos” (First-in-Human)** con nuevas entidades moleculares, biológicas o terapias avanzadas (terapia génica, terapia celular, edición genética) que no han sido administradas previamente a seres humanos.

- Estudios con **productos en investigación huérfanos o para enfermedades raras** que, por la falta de información previa o la severidad de la patología, conllevan riesgos inherentes.

- Investigaciones que impliquen **intervenciones invasivas o procedimientos quirúrgicos** experimentales, o el uso de dispositivos médicos implantables novedosos cuya seguridad no esté plenamente establecida.

- Estudios que involucren **poblaciones altamente vulnerables** (ej. recién nacidos, pacientes en estado crítico, personas con severa inmunodeficiencia) que requieran salvaguardas éticas y clínicas excepcionales.

- Estudios con productos que presenten **toxicidad conocida o esperada** a dosis terapéuticas, o con mecanismos de acción complejos que pudieran derivar en efectos adversos impredecibles.

- Cualquier otro estudio que, no estando explícitamente incluido en los puntos anteriores, cumpla con criterios preestablecidos por la reglamentación para la designación de alto riesgo o que, tras un proceso consultivo con el patrocinador y el Comité de Ética en Investigación, sea designado por el Invima como de alto riesgo mediante acto administrativo motivado y público.

- **Farmacogenómica:** disciplina que estudia cómo los genes de una persona afectan la forma en que responde a los medicamentos. Combina la farmacología y la genómica para desarrollar medicamentos más seguros y efectivos y para determinar la dosis adecuada de los fármacos en función del perfil genético del paciente.

- **Fases I, II, III y IV:** etapas del desarrollo de un medicamento u otro producto en investigación, definidas de la siguiente manera: Fase I – primeras investigaciones en seres humanos (habitualmente voluntarios sanos) para evaluar seguridad y dosis; Fase II – estudios iniciales de eficacia y seguridad en pacientes; Fase III – ensayos clínicos confirmatorios en poblaciones más amplias para establecer eficacia y monitorear eventos adversos; Fase IV – estudios posteriores a la comercialización para evaluar el uso a largo plazo o en poblaciones especiales, o comparaciones con otras terapias. Para dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias, se adoptará una clasificación equivalente según lo determine la reglamentación.

- **Investigación clínica (estudio clínico):** estudio sistemático que involucra seres humanos, orientado a descubrir o verificar efectos clínicos, farmacológicos, farmacodinámicos, de seguridad o de eficacia de uno o más productos o intervenciones en investigación (medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, terapias avanzadas, radiofármacos, procedimientos, intervenciones digitales en salud, así como el desarrollo y validación de biomarcadores y pruebas diagnósticas con fines de medicina personalizada, entre otros). Incluye ensayos clínicos controlados, estudios de farmacovigilancia activa, estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia, investigaciones sobre procedimientos de atención en salud, y cualquier otro tipo de estudio con intervención en humanos que defina la reglamentación. En particular, la investigación clínica de Fase I podrá incluir la administración de productos en investigación a voluntarios sanos, bajo protocolos especialmente estrictos de vigilancia y seguridad.

- **Investigador principal:** profesional de la salud (médico u otro según la naturaleza del estudio) responsable de la conducción de la investigación en un centro de investigación. Lidera al equipo investigador en dicho centro y es responsable de asegurar el cumplimiento del protocolo, la adecuada obtención del consentimiento informado, la seguridad de los participantes bajo su cuidado y la veracidad de los datos reportados.

- **Medicina de precisión:** enfoque de atención médica que utiliza información sobre los genes, el medio ambiente y el estilo de vida de un individuo para guiar las decisiones sobre la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades. Busca adaptar los tratamientos a las características específicas de cada paciente, optimizando la efectividad terapéutica y minimizando los efectos adversos.

- **Organización de Investigación por Contrato (CRO):** persona jurídica contratada por un patrocinador para realizar uno o varios aspectos de la gestión de un estudio clínico (por ejemplo: diseño del protocolo, administración, monitoreo, manejo de datos, análisis estadístico, entre otros). La CRO deberá cumplir las obligaciones que le sean delegadas conforme a las Buenas Prácticas Clínicas y lo establecido en esta ley y sus reglamentos.

- **Patrocinador:** persona natural o jurídica (nacional o extranjera) que asume la responsabilidad principal de iniciar, coordinar y/o financiar un estudio clínico. El patrocinador garantiza que la investigación se conduzca conforme a las normas éticas y regulatorias aplicables, y suele ser el titular del producto en investigación o el interesado en su desarrollo. Puede delegar funciones en terceros (como las CRO), pero reteniendo la responsabilidad última sobre la integridad del estudio y la protección de los sujetos.

- **Participante o sujeto de investigación:** individuo humano que participa de manera voluntaria (o con la aprobación de su representante legal, en caso de incapacidad) en una investigación clínica, ya sea recibiendo el producto o intervención en estudio, o proporcionando muestras biológicas o datos para su análisis. Los participantes tienen derecho a una protección especial de su salud, sus datos personales y su dignidad durante todas las fases de la investigación.

- **Proveedor EAP:** persona natural o jurídica, nacional o extranjera, designada por el patrocinador o fabricante de un producto en investigación, responsable de gestionar el acceso, la importación, el suministro y la entrega del producto a los pacientes elegibles dentro de un Programa de Acceso Expandido (EAP) aprobado. Esta entidad actuará como intermediario principal con el fabricante del producto, coordinará los trámites de aprobación regulatoria y aduaneros para la importación del mismo, y asegurará su trazabilidad y condiciones de almacenamiento hasta su entrega final al paciente o al centro de dispensación aprobado, garantizando la continuidad y seguridad en el suministro en el marco de la presente ley y su reglamentación.

- **Radiofármaco:** todo producto que, al estar listo para su uso, contiene uno o más isótopos radiactivos (radionúclidos) incorporados con fines médicos, ya sea para diagnóstico (incluyendo diagnóstico *in vivo* e *in vitro*) o para terapia en seres humanos, y cuya actividad y calidad cumplan con las especificaciones establecidas por la Farmacopea o por las guías técnicas reconocidas internacionalmente. Incluye los radiofármacos precursores y los generadores de radionúclidos.

- **Teranósticos:** enfoque de medicina de precisión que combina una modalidad diagnóstica y una terapéutica en una misma entidad molecular o sistema. Busca identificar y caracterizar una enfermedad (diagnóstico) para luego aplicar una terapia dirigida y monitorear su respuesta, utilizando radiofármacos u otras tecnologías que actúen tanto en la detección molecular (imágenes) como en la intervención terapéutica (radioterapia dirigida o de precisión).

Parágrafo. La reglamentación que se derive de la presente ley establecerá los criterios específicos y el procedimiento para la designación de investigaciones clínicas de alto riesgo por parte del Invima, incluyendo, cuando aplique, los mecanismos de consulta con las partes relevantes del ecosistema de investigación clínica.

TÍTULO II

DE LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

CAPÍTULO I

Comités de Ética en Investigación (CEI)

Artículo 5°. Naturaleza y misión de los Comités de Ética en Investigación (CEI). Los Comités de Ética en Investigación (CEI) son órganos colegiados independientes, con la autoridad para evaluar, aprobar, rechazar y hacer seguimiento ético a las investigaciones científicas que involucran seres humanos. Su misión principal es salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en los estudios, así como garantizar la integridad ética y científica de la investigación. Los Comités de Ética en Investigación (CEI) deben llevar a cabo evaluaciones exhaustivas de los aspectos éticos y metodológicos de cada protocolo de investigación antes de su inicio y realizar un seguimiento periódico durante su ejecución.

Artículo 6°. Constitución e integración de los Comités de Ética en Investigación (CEI). Los Comités de Ética en Investigación (CEI) se regirán por los siguientes lineamientos mínimos en su conformación y funcionamiento:

- **Marco internacional:** cada Comités de Ética en Investigación (CEI) deberá conformarse y operar de acuerdo con las directrices de Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP) y con los principios de la Declaración de Helsinki, asegurando un nivel de protección ética equiparable al internacional.

- **Independencia:** cada Comités de Ética en Investigación (CEI) actuará con plena autonomía en sus decisiones, sin subordinación a patrocinadores, investigadores, instituciones asistenciales ni autoridades gubernamentales de salud. Sus dictámenes sobre los estudios (aprobación, aprobación con condiciones o negación) serán vinculantes para el inicio o continuidad de la investigación en lo que respecta a consideraciones éticas.

- **Composición multidisciplinaria y participación ciudadana:** cada Comités de Ética en Investigación (CEI) estará integrado por un mínimo de cinco (5) miembros, procurando incluir colectivamente competencias en ciencias de la salud, metodología de investigación, bioestadística, bioética, derecho y representación de la comunidad. Por lo menos un miembro debe ser independiente de la institución investigadora y al menos uno debe ser un representante de la comunidad o de organizaciones de pacientes, sin formación científica (lego), para aportar la perspectiva de los participantes y la sociedad civil. Se promoverá activamente la participación de representantes de organizaciones de pacientes en el proceso de acreditación de los CEI y en la definición de sus políticas de funcionamiento, buscando asegurar que la voz del paciente sea central en la evaluación ética de los estudios.

- **Calificaciones e imparcialidad:** los miembros de cada Comité de Ética en Investigación (CEI) deberán poseer formación o experiencia en ética de la investigación y en metodologías científicas. Quienes tengan conflictos de interés en relación con un estudio (por ejemplo, participar como investigadores en el mismo) se abstendrán de su evaluación y decisión.

- **Transparencia:** la composición actualizada de cada CEI (incluyendo nombres, calificaciones y declaraciones de posibles conflictos de interés de sus integrantes) deberá ser de conocimiento público, disponible en medios electrónicos. Asimismo, los dictámenes que emita el CEI sobre cada protocolo – aprobatorios, condicionados o negativos – y sus justificaciones éticas deberán registrarse en una plataforma accesible, protegiendo la confidencialidad de la información sensible.

- **Mejoramiento continuo:** se incentivará que los Comités de Ética en Investigación (CEI) se sometan voluntariamente a procesos de acreditación o auditoría por entidades reconocidas internacionalmente tales como la Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP), siendo estos mecanismos de verificación de buenas prácticas. Igualmente, deberán implementar programas de capacitación continua para sus miembros en temas de ética de la investigación, normatividad vigente y BPC, a fin de mantener un alto nivel de competencia.

Artículo 7°. Registro y acreditación de los Comités de Ética en Investigación (CEI). Todo Comité de Ética en Investigación (CEI) que pretenda evaluar investigaciones reguladas por esta ley deberá estar inscrito ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y contar con una acreditación vigente otorgada conforme a estándares internacionales. El Invima establecerá y administrará un sistema nacional de acreditación de Comités de Ética en Investigación (CEI), pudiendo reconocer acreditaciones internacionales equivalentes tales como la certificación AAHRPP, para cumplimiento de los requisitos exigidos. Solo se considerarán válidas, para efectos de esta ley, las evaluaciones éticas emitidas por el Comité de Ética en Investigación (CEI) que se encuentren acreditados y registrados. El Invima publicará el listado actualizado de CEI acreditados, incluyendo aquellos que operen de forma independiente como comités centrales al servicio de múltiples instituciones.

Artículo 8°. Libre elección del comité de ética. Los patrocinadores de estudios, los centros de investigación y las CRO tendrán la libertad de escoger cualquier CEI acreditado y registrado ante el Invima para someter a consideración ética sus protocolos, sin estar obligados a utilizar el comité de ética de la institución donde se realizará el estudio. Esta disposición busca evitar conflictos de interés y estimular la competencia en calidad entre los CEI, siempre que se respete que ningún estudio puede iniciar sin la evaluación favorable de un CEI debidamente acreditado.

Artículo 9°. Procedimientos operativos estandarizados (POE). Cada CEI deberá contar con procedimientos operativos estandarizados, escritos y vigentes, que abarquen todas las etapas de su labor como recepción y revisión de protocolos, convocatoria y desarrollo de reuniones, criterios de evaluación, manejo de posibles conflictos de interés, notificación de decisiones, seguimiento de estudios aprobados, manejo de desviaciones y eventos adversos, entre otros. Estos POE deberán alinearse con los principios y requisitos de ICH-GCP y demás normas internacionales aplicables, y estarán disponibles para auditorías o inspecciones por las autoridades competentes.

Artículo 10. Funciones y deberes de los Comités de Ética en Investigación (CEI). Los Comités de Ética en Investigación tendrán, entre otras, las siguientes funciones y obligaciones para garantizar la protección de los participantes y la ética de los estudios:

a) Evaluación ética y científica previa: examinar rigurosamente cada protocolo de investigación clínica, sus enmiendas sustanciales y los documentos asociados tales como los formularios de consentimiento informado y manuales del investigador, asegurando que el diseño metodológico es válido y que los riesgos previsibles están adecuadamente minimizados en relación con los potenciales beneficios.

b) Aprobación o rechazo fundamentado: emitir por escrito un dictamen de aprobación, aprobación condicionada en el caso de requerir modificaciones o no aprobación del protocolo. Un dictamen favorable del CEI, en el caso de investigaciones que no sean de alto riesgo, constituirá el requisito principal para que el estudio pueda iniciar, sin perjuicio de otras aprobaciones aplicables. Si el CEI rechaza un protocolo, deberá motivar las razones éticas o científicas de su decisión.

c) Seguimiento continuo: realizar un seguimiento periódico del desarrollo de cada estudio aprobado, mediante informes de progreso al menos anuales presentados por los investigadores, para verificar que se mantiene un balance favorable de riesgo-beneficio. El CEI podrá requerir información adicional o medidas correctivas, y está facultado para suspender o revocar su aprobación si en el curso del estudio se identifican riesgos imprevistos, violaciones éticas graves o información nueva que altere significativamente la evaluación previa.

d) Revisión de eventos adversos y desviaciones: recibir y evaluar los reportes de eventos adversos serios y desviaciones mayores al protocolo ocurridos durante la investigación. El CEI determinará si dichas incidencias afectan la continuidad ética del estudio y recomendará acciones, incluyendo la notificación inmediata al patrocinador, invima u otras instancias si fuese necesario por motivos de seguridad.

e) Protección de sujetos de especial protección constitucional: prestar especial atención a protocolos que involucren sujetos de especial protección constitucional, exigiendo salvaguardas adicionales conforme a lineamientos éticos internacionales. El CEI podrá solicitar la opinión de expertos en la población o patología específica para valorar adecuadamente el protocolo.

f) Verificación del consentimiento informado: garantizar que los procesos y formatos de consentimiento informado cumplen con los requisitos legales y éticos. Ningún participante puede ser incorporado a un estudio sin que medie el consentimiento informado apropiado o asentimiento y consentimiento de su representante, según el caso, que deberá haber sido revisado y aprobado por el CEI.

g) Confidencialidad y datos personales: velar porque el protocolo y los mecanismos de manejo de información garanticen la confidencialidad de los datos de los participantes. El CEI confirmará que los investigadores cuentan con medidas para proteger la privacidad y cumplir con las normas de protección de datos personales vigentes.

h) Archivo y documentación: mantener archivos completos y actualizados de cada estudio revisado, incluyendo protocolos, correspondencia, actas de reuniones, lista de asistentes y las decisiones adoptadas, por el tiempo que establezca la reglamentación. Esta documentación estará disponible para inspecciones de Invima u otras autoridades competentes.

i) Coordinación con autoridades: comunicar al Invima cualquier hallazgo o decisión que implique la suspensión o terminación anticipada de un estudio por razones de seguridad o ética, así como colaborar en procesos de inspección o vigilancia cuando le sea requerido.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los detalles operativos adicionales para el funcionamiento de los CEI, incluyendo requisitos de quórum, plazos máximos para evaluación de protocolos, procedimientos de apelación de decisiones y cualesquiera otros aspectos necesarios para la efectiva implementación de lo dispuesto en este título.

TÍTULO III

DE LA APROBACIÓN, REALIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

CAPÍTULO I

Autoridad Sanitaria Competente y Enfoque Basado en Riesgo

Artículo 11. Autoridad regulatoria y enfoque de riesgo. La autoridad sanitaria nacional competente para la regulación de los estudios clínicos con medicamentos, dispositivos y otras tecnologías en salud es el Invima. En el marco de esta ley, el Invima ejercerá sus funciones con un enfoque basado en el riesgo del estudio de la siguiente manera:

1. Investigaciones de riesgo común: para los estudios clínicos de riesgo común, la única aprobación requerida es la de un Comité de Ética en Investigación (CEI) acreditado. Una vez el CEI apruebe el estudio, el patrocinador notificará al Invima a través de la Plataforma Digital Integrada. Si el Invima no objeta el estudio en un plazo de siete (7) días calendario desde la notificación, este se considerará formalmente aprobado para su ejecución. El Invima solo podrá objetar de manera excepcional, con justificación científica o de seguridad, por un riesgo grave inminente para la salud pública no considerado por el CEI. Transcurridos los treinta (30) días de aprobación tácita para estudios de alto riesgo, el Invima ratificará dicha aprobación mediante un acto administrativo en los siguientes cinco (5) días calendario.

2. Aprobación sanitaria para investigaciones de alto riesgo: las investigaciones clínicas de alto riesgo con seres humanos iniciarán bajo el principio de confianza supervisada. Tras la aprobación del Comité de Ética en Investigación (CEI) acreditado y la presentación de la documentación en la Plataforma Digital Integrada, el Invima dispone de un máximo de treinta (30) días calendario para objetar. Si no hay objeción motivada en ese plazo, el estudio se considera formalmente aprobado para su ejecución en Colombia. Una vez transcurridos los treinta (30) días, el Invima ratificará dicha aprobación tácita mediante un acto administrativo en los siguientes cinco (5) días calendario.

3. Supervisión e inspección: en todos los casos, una vez iniciado un estudio clínico, el Invima asumirá

principalmente funciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) a lo largo de la ejecución del estudio. Esto incluye la facultad de realizar inspecciones en los centros de investigación, auditorías a los patrocinadores o CRO, y verificaciones del cumplimiento de las BPC. El Invima podrá suspender o revocar la aprobación de un estudio en curso si encuentra violaciones graves a las condiciones aprobadas, a los derechos de los participantes o evidencias de riesgos no aceptables que emerjan durante el desarrollo del estudio.

Parágrafo Primero. Sin perjuicio de lo anterior, y con el fin de armonizar los procesos de evaluación regulatoria con las prácticas internacionales y facilitar la atracción de investigación clínica, los documentos técnicos asociados a las solicitudes de aprobación de estudios clínicos, tales como protocolos de investigación, manuales del investigador, instrumentos de recolección de datos, informes de estudios preclínicos y clínicos previos, y demás soportes científicos, podrán ser presentados ante el Invima y los Comités de Ética en Investigación en idioma inglés. En estos casos, se garantizará que la autoridad competente y los CEI cuenten con los mecanismos internos para su adecuada comprensión y evaluación, sin que ello implique dilaciones en los plazos de respuesta. La reglamentación de la presente ley establecerá los lineamientos específicos para la aceptación de documentos en idioma extranjero, incluyendo aquellos que requieran de traducción oficial por parte de la autoridad si así lo considera pertinente para garantizar la seguridad del paciente o la salud pública.

Parágrafo Segundo. Para garantizar la efectividad del plazo de treinta (30) días calendario y el principio de aprobación tácita, la reglamentación que se derive de la presente ley establecerá criterios claros y objetivos para la formulación de requerimientos formales, solicitudes de subsanación o actos administrativos en contrario por parte del Invima. Dichos requerimientos deberán ser proporcionales, estar debidamente justificados y notificados de manera oportuna al patrocinador, especificando de forma precisa los aspectos a corregir o aclarar. La utilización de requerimientos formales no podrá tener por objeto dilatar injustificadamente el proceso de evaluación ni evadir la aplicación de la aprobación tácita.

Artículo 12. Fortalecimiento institucional del Invima. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) fortalecerá sus capacidades técnicas, científicas y operativas para la evaluación, aprobación, inspección, vigilancia y control de las investigaciones clínicas de alto riesgo, de acuerdo con las responsabilidades establecidas en la presente ley. Para ello, el Invima contará con equipos técnicos especializados y promoverá la formación continua de su personal.

Artículo 13. Modificaciones al protocolo. Cualquier modificación sustancial a un protocolo de investigación clínica en curso, entendiéndose por tal las que puedan afectar la seguridad de los participantes,

los objetivos principales o la integridad de los datos, deberán someterse a evaluación y aprobación previa por parte del CEI que supervisa el estudio, antes de implementar el cambio. Se consideran sustanciales, entre otras, las modificaciones que alteren criterios de inclusión/exclusión, dosis del producto, duración del estudio, objetivos primarios o procedimientos invasivos. Las modificaciones menores que hagan referencia a aquellas que no tengan impacto significativo en esos aspectos, deberán notificarse al CEI e Invima para su conocimiento, pero podrán implementarse tras dicha notificación.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará un procedimiento ágil para la tramitación de modificaciones, incluyendo la posibilidad de evaluaciones aceleradas para cambios administrativos o de bajo riesgo.

CAPÍTULO II

Consentimiento Informado y Protección a los Participantes

Artículo 14. Consentimiento informado como requisito fundamental. Ninguna persona podrá ser incluida como participante en un estudio clínico si no ha otorgado previamente su consentimiento informado, libre, voluntario y debidamente documentado. El consentimiento informado implica que se ha explicado al potencial participante, en lenguaje claro y comprensible, la naturaleza y propósito de la investigación, los tratamientos o intervenciones que se le podrían aplicar, los riesgos y molestias posibles, los beneficios esperados, la existencia de alternativas de tratamiento, si las hubiera, y sus derechos durante el estudio, incluyendo el de retirar su consentimiento en cualquier momento. Dichas explicaciones deberán hacerse antes de la inclusión en el estudio, y el participante o su representante legal, en los casos aplicables, deberá manifestar su conformidad por escrito o por medios electrónicos permitidos. Este proceso de obtención del consentimiento no es un acto único, sino continuo a lo largo de la investigación, cualquier información nueva relevante para la decisión de permanecer en el estudio deberá ser comunicada oportunamente al participante para confirmar su voluntad de continuar.

Artículo 15. Forma y documentación del consentimiento. El consentimiento informado deberá preferiblemente documentarse mediante un formulario escrito firmado por el participante y por el investigador que proporciona la información. Se admite, igualmente, la obtención y documentación del consentimiento por medios electrónicos, siempre que el sistema utilizado cumpla con los requisitos legales de autenticidad, seguridad y confidencialidad de la información (Ley 527 de 1999 y normas complementarias sobre firma y mensajes de datos electrónicos). En todo caso, el formato de consentimiento, ya sea físico o digital, deberá haber sido aprobado previamente por el CEI correspondiente y contener, como mínimo la descripción del estudio, los contactos del investigador principal, los derechos del participante, las garantías de confidencialidad, las

posibles compensaciones o tratamientos disponibles en caso de daños, y la firma o huella del participante y del responsable que recaba el consentimiento. Cuando se utilice un consentimiento electrónico, el investigador deberá asegurarse de que el participante ha podido leer y comprender plenamente el contenido, facilitar espacio para realizar preguntas en línea o por otros medios, y obtener una evidencia de la identidad y voluntad afirmativa del participante.

Artículo 16. Consentimiento en menores de edad y adultos incapaces. En el caso de que un estudio clínico incluya a menores de 18 años como participantes, se deberá obtener el consentimiento informado del padre, madre o representante legal del menor, conforme a las exigencias del artículo anterior. Adicionalmente, dependiendo de la madurez y edad del menor, se recabará su asentimiento para participar, explicándole en términos sencillos el estudio y respetando su voluntad en la medida de lo posible. Si uno de los padres no está disponible o ha fallecido, bastará el consentimiento del otro siempre que no existan disposiciones legales en contrario.

Para la participación de adultos con discapacidad el consentimiento deberá brindarse de acuerdo a lo señalado a la Ley 1996 de 2019 o las que le modifiquen o sustituyan. En todos los casos, el investigador deberá actuar buscando el máximo beneficio para el participante y nunca incluirlo en un estudio si este no puede aportar una comprensión mínima del mismo.

Artículo 17. Comunicación de resultados y acceso postestudio. Al concluir un estudio clínico, los participantes tendrán derecho a ser informados, de manera general, sobre los resultados obtenidos en la investigación, y en particular sobre el grupo de tratamiento al que pudieron haber sido asignados. Adicionalmente, cuando un participante se haya beneficiado de una intervención en investigación que demuestre ser eficaz y segura, y no exista una alternativa terapéutica equivalente disponible en el mercado, el patrocinador del estudio deberá proveer un acceso razonable a dicho producto una vez finalizado el ensayo, hasta que pueda conseguirse su acceso por otras vías o durante un periodo que defina la autoridad competente. Las condiciones de este acceso postestudio dentro del cual se encuentra el suministro extendido del medicamento deberán plantearse en el protocolo y en el consentimiento informado, y estarán sujetas a aprobación por el CEI y seguimiento por el Invima. Igualmente, todos los resultados de los estudios, inclusive los negativos o inconclusos, deberán hacerse públicos conforme al artículo 29 de esta ley, como parte del compromiso de transparencia científica.

CAPÍTULO III

Buenas Prácticas Clínicas y Requisitos de Calidad

Artículo 18. Adopción obligatoria de estándares internacionales. Todas las partes que participen en la conducción de estudios clínicos en Colombia como patrocinadores, centros de investigación, investigadores, CRO y CEI, deberán cumplir

con las Buenas Prácticas Clínicas vigentes a nivel internacional en todos los aspectos del estudio tales como el diseño, conducción, registro de datos, reporte de resultados, entre otros. En particular, se adopta formalmente como estándar regulatorio la guía ICH-E6 - Good Clinical Practice en su versión más reciente y para investigaciones con dispositivos médicos, la Norma ISO 14155:2020 o la que esté vigente.

El Ministerio de Salud y Protección Social podrá expedir guías complementarias para la implementación de las BPC en el contexto colombiano, teniendo en cuenta las actualizaciones internacionales tales como la ICH E6(R3) en desarrollo, ICH E8(R1) y las demás que se encuentren vigentes, teniendo en cuenta las particularidades locales. Dichas guías no reemplazarán los estándares adoptados, sino que facilitarán su observancia.

Artículo 19. Responsabilidades de las partes en un estudio clínico. Son responsables directos del cumplimiento de esta ley y de la conducción adecuada de un estudio clínico: el patrocinador, el investigador principal, los demás investigadores, el monitor de estudio, en caso de ser designado, el centro de investigación y la CRO, según sea el caso. Sin perjuicio de las obligaciones detalladas en otras disposiciones de esta ley, se destacan las siguientes responsabilidades de cada parte:

- **Patrocinador:** asegurar la financiación y recursos necesarios para ejecutar el estudio conforme al protocolo aprobado; obtener las aprobaciones regulatorias pertinentes; proveer el producto en investigación, el placebo y/o comparador según corresponda; garantizar que el estudio se realice bajo estándares de calidad (BPC); monitorear el desarrollo del ensayo y la seguridad de los participantes; notificar en tiempo y forma a las autoridades y CEI los eventos adversos serios inesperados y hallazgos de seguridad; establecer mecanismos de seguro o indemnización para cubrir daños relacionados con la investigación; y reportar y publicar los resultados de manera veraz y completa.

- **Investigador principal:** velar por la adecuada selección de los participantes conforme a los criterios del protocolo; obtener el consentimiento informado de cada participante antes de cualquier procedimiento del estudio; brindar atención médica integral a los participantes durante el ensayo y dar seguimiento a cualquier evento adverso; cumplir cabalmente el protocolo aprobado y las instrucciones del patrocinador; llevar registros exactos y permitir la verificación y auditoría de los datos fuente; y proteger la confidencialidad de la información de los sujetos.

- **Centro de investigación:** asegurar que cuenta con la infraestructura, equipamiento y personal capacitado para realizar el estudio; mantener vigentes las certificaciones de calidad requeridas; implementar sistemas de gestión de la investigación como el manejo de muestras, almacenamiento seguro del producto, registro de datos, archivo de documentos esenciales acordes con BPC; y cooperar con las

inspecciones o visitas de monitoreo y auditoría que realicen el patrocinador, la CRO o las autoridades.

- **Organización de Investigación por Contrato (CRO):** cumplir estrictamente las tareas que le delegue el patrocinador mediante contrato, con apego a las BPC y a esta ley. La CRO es solidariamente responsable junto con el patrocinador de las obligaciones regulatorias inherentes a las funciones delegadas dentro de los cuales se encuentra la gestión de datos, monitoreo del estudio, manejo de trámites ante autoridades. Debe contar con personal calificado y procedimientos de calidad para garantizar que sus servicios se prestan conforme a la normativa.

- **Comité de Ética en Investigación:** además de sus funciones autónomas del Título II, deberá cooperar con el patrocinador y el investigador en el seguimiento ético del estudio tales como recibir informes periódicos, vigilar el cumplimiento de las condiciones éticas impuestas, entre otros y reportar a las autoridades cualquier incidente grave de integridad científica o ética que detecte.

El incumplimiento por cualquiera de las partes de las responsabilidades anteriores constituye una infracción sancionable según lo previsto en el Título IX de esta ley, sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales que puedan concurrir.

Artículo 20. Certificación de centros de investigación. Todo centro o institución de salud donde se realicen estudios clínicos en Colombia deberá acreditar su idoneidad mediante una certificación vigente de cumplimiento de estándares internacionales de calidad para investigación clínica. Dicha certificación deberá ser otorgada por una entidad evaluadora reconocida internacionalmente e incluida en un listado que para tal efecto publicará el Invima. Para facilitar la claridad en el proceso, la reglamentación especificará un listado indicativo de entidades evaluadoras reconocidas internacionalmente. La certificación deberá evidenciar que el centro de investigación posee sistemas de gestión de calidad, procedimientos operativos, infraestructura adecuada, personal entrenado y experiencia para conducir estudios conforme a las BPC, garantizando la seguridad de los sujetos y confiabilidad de los datos. Los centros podrán optar por la certificadora internacional de su preferencia como los estándares de calidad de Good Clinical Practice Units, AAHRPP para instituciones, IAOCR u otros, siempre que cualquiera de estas esté avalada por el Invima.

Parágrafo. Los centros de investigación que, a la entrada en vigencia de la presente ley, cuenten con certificación nacional otorgada por el Invima bajo la normativa previa, tendrán un plazo de hasta 24 meses para obtener una certificación internacional de las reconocidas por el invima. Durante dicho periodo de transición se les permitirá continuar ejecutando estudios aprobados, pero vencido el plazo no podrán iniciar nuevos estudios si no cuentan con la certificación internacional exigida.

Artículo 21. Acreditación de investigadores y personal de investigación. Todo profesional que actúe como investigador principal en un estudio clínico en Colombia, así como otros miembros clave del equipo de investigación determinados por la reglamentación, deberán poseer una acreditación vigente de competencias en investigación clínica otorgada por una organización reconocida internacionalmente para tal fin. Se consideran válidas, entre otras, certificaciones emitidas por entidades como la International Accrediting Organization for Clinical Research (IAOCR), la Association of Clinical Research Professionals (ACRP) u otras equivalentes que avale el Invima. Esta acreditación deberá renovarse según los periodos que establezca la entidad acreditadora.

El Invima mantendrá un registro público de investigadores acreditados y exigirá dicha acreditación como requisito para avalar la participación de un profesional como investigador principal en cualquier nuevo estudio. Considerando la disponibilidad de programas de acreditación internacional accesibles y asequibles en Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Ministerio de Educación Nacional, evaluará la posibilidad de que las universidades colombianas desarrollen programas de capacitación que, a su vez, sean reconocidos por estas organizaciones internacionales como preparación válida para la acreditación, a fin de facilitar este proceso.

Parágrafo. Los investigadores principales y demás roles obligados que al momento de entrar en vigencia esta ley no cuenten con una acreditación internacional dispondrán de 12 meses para obtenerla. Durante ese lapso se les permitirá seguir participando en estudios siempre que demuestren haber recibido capacitación formal en BPC en el último año y cuenten con experiencia previa certificada. Pasado el plazo de un año, no se aprobarán nuevos estudios a cargo de investigadores que no hayan obtenido la acreditación exigida.

Artículo 22. Registro y requisitos de las CRO. Toda Organización de Investigación por Contrato (CRO) que opere en el territorio nacional, nacional o extranjera, deberá inscribirse ante el Invima como entidad prestadora de soporte a la investigación clínica, antes de iniciar actividades. Las CRO deberán declarar y documentar ante el Invima que cumplen con los estándares de buenas prácticas correspondientes a sus funciones tales como las buenas prácticas de laboratorio para manejo de muestras, sistemas de calidad para gestión de datos, entre otros y que su personal cuente con capacitación en investigación clínica. El Invima llevará un registro público de CRO aprobadas. Ningún patrocinador podrá delegar tareas en una CRO no registrada. Las CRO registradas estarán sujetas a inspecciones del Invima para verificar el mantenimiento de sus estándares de calidad.

Artículo 23. Seguro e indemnización por daños. Todo patrocinador de un estudio clínico deberá garantizar que cuenta con un seguro de responsabilidad civil o mecanismo equivalente que cubra posibles daños en la salud de los participantes directamente

atribuibles a la participación en el estudio, incluyendo la provisión de tratamiento médico para eventos adversos relacionados con la investigación sin costo para el participante. El seguro deberá estar vigente desde el inicio hasta la finalización del estudio en el país, y su póliza deberá presentarse al Invima como parte de la solicitud de aprobación del estudio. En caso de que un participante sufra lesiones, complicaciones o agravamiento de su condición de salud causados por el estudio, tendrá derecho a la asistencia médica y a la compensación económica por los perjuicios ocasionados, conforme a la póliza de seguro o a lo que dictaminen los peritajes correspondientes. Ninguna renuncia de responsabilidad por parte del participante, previa o posterior al daño, tendrá validez legal.

Artículo 24. Compensaciones y restricciones en el reclutamiento. Los investigadores y patrocinadores podrán compensar a los participantes por los gastos razonables de transporte, alimentación, alojamiento u otros directamente derivados de su participación en un estudio, así como reconocer una remuneración proporcionada por su tiempo y las molestias ocasionadas. Sin embargo, dichas compensaciones económicas no deberán ser de tal magnitud que puedan constituir un inducimiento indebido que nuble el libre albedrío del participante para decidir su continuidad. En el caso particular de voluntarios sanos en estudios de Fase I, la compensación deberá fijarse con especial cuidado para no exceder valores que se consideren éticamente permisibles. Está prohibido otorgar incentivos económicos o pagos por reclutamiento a terceros ajenos al estudio como a médicos tratantes por referir pacientes, que puedan crear conflictos de interés en la inclusión de participantes. Cualquier procedimiento de invitación o publicidad para reclutar sujetos deberá ser previamente aprobado por el CEI, asegurando que es veraz, claro y no coercitivo.

TÍTULO IV

DE LOS PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN Y LAS FACILIDADES LOGÍSTICAS

Artículo 25. Requisitos de calidad de los productos en investigación. Los medicamentos, dispositivos médicos u otros productos en investigación que se utilicen en estudios clínicos en Colombia deberán cumplir, antes de su uso en los participantes, con los siguientes requisitos mínimos de calidad y control:

a) Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o certificaciones de calidad equivalentes para productos en investigación: haber sido fabricados bajo condiciones aprobadas de calidad, conforme a BPM reconocidas internacionalmente o bajo otros estándares de calidad específicos para productos de investigación que garanticen su idoneidad, seguridad y consistencia para su uso en ensayos clínicos. Si el producto proviene del exterior, deberá acompañarse del certificado de BPM, un documento equivalente emitido por la autoridad sanitaria de origen, o cualquier otro certificado de calidad reconocido para productos en investigación por una autoridad de referencia.

b) Control de calidad y estabilidad: contar con certificados de análisis que avalen su identidad, potencia, pureza y calidad, emitidos por un laboratorio aprobado, y con datos de estabilidad que garanticen su vida útil durante el periodo del estudio en las condiciones de almacenamiento propuestas.

Adicionalmente, en el caso de dispositivos médicos en investigación, estos deberán contar con la certificación de calibración, esterilidad o funcionalidades técnicas según la naturaleza del dispositivo. En caso de radiofármacos, su producción deberá realizarse conforme a la normativa de seguridad radiológica vigente y con la aprobación específica de la autoridad competente como el permiso del organismo regulador nuclear para el ciclotrón productor, entre otros.

c) Rotulado de investigación: presentar un etiquetado especial que lo identifique como “uso en investigación clínica”, con al menos el código o acrónimo del estudio, número de lote, fecha de vencimiento en los casos que aplique y advertencias de uso exclusivo para sujetos del estudio. Esto con el fin de diferenciarlo de productos comercializados y prevenir errores.

d) Almacenamiento y dispensación: ser almacenados en condiciones adecuadas y controladas en el centro de investigación o farmacia designada según las indicaciones del patrocinador, con acceso restringido únicamente a personal aprobado. La dispensación a los participantes la realizará el investigador o farmacéutico del estudio, llevando registros precisos de entradas, salidas, devoluciones y destrucción.

e) Requisitos especiales para radiofármacos y teranósticos: los radiofármacos y componentes teranósticos utilizados en investigación clínica deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de radiofármacos y/o las guías internacionales específicas de calidad para este tipo de productos. Su producción, transporte, almacenamiento y disposición final deberán ajustarse estrictamente a las normativas de seguridad radiológica emitidas por la autoridad competente en la materia, garantizando la protección de los participantes, el personal y el medio ambiente. El Invima, en coordinación con la autoridad nuclear o radiológica, establecerá los protocolos de control y vigilancia específicos para estos productos.

Parágrafo Primero. La autoridad competente en materia de seguridad radiológica y el Invima deberán celebrar un convenio interinstitucional de cooperación dentro de los tres (3) meses siguientes a la promulgación de esta ley, para garantizar una coordinación expedita y eficiente en la evaluación, aprobación y supervisión de la investigación clínica con radiofármacos y agentes teranósticos. Este convenio establecerá los tiempos máximos de respuesta entre ambas entidades para la emisión de conceptos o permisos conjuntos, con el fin de evitar duplicidades o dilaciones injustificadas en los procesos.

Parágrafo Segundo. Los protocolos de investigación clínica que involucren radiofármacos y agentes teranósticos podrán ser objeto de un mecanismo de evaluación prioritaria o de “vía rápida” por parte del Invima, siempre que se justifique su carácter innovador, su potencial para atender necesidades médicas no cubiertas o su aplicación en enfermedades huérfanas o con pocas alternativas terapéuticas. La reglamentación de esta ley definirá los criterios y el procedimiento para acceder a esta revisión prioritaria, garantizando tiempos de respuesta reducidos y un enfoque colaborativo entre el patrocinador y la autoridad regulatoria, sin menoscabar el rigor ético y de seguridad.

Parágrafo Tercero. Aspectos ambientales y gestión de residuos radiactivos. La investigación clínica que involucre el uso de radiofármacos y agentes teranósticos deberá cumplir estrictamente con las normativas ambientales y de seguridad radiológica vigentes en el país. Será obligatoria la elaboración e implementación de planes de gestión de residuos radiactivos específicos para cada centro de investigación o radiofarmacia, los cuales deberán ser aprobados por la autoridad competente en materia nuclear y ambiental. Se enfatizará el cumplimiento de estándares ambientales estrictos en todas las etapas del ciclo de vida de los radiofármacos, desde su producción hasta su disposición final, promoviendo prácticas sostenibles y la minimización del impacto ambiental, en coordinación con el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y la autoridad nuclear o radiológica.

Artículo 26. Importación de insumos vía VUCE. La importación de medicamentos, dispositivos médicos, radiofármacos, placebos, comparadores, materiales de laboratorio y demás insumos necesarios para la ejecución de estudios clínicos aprobados en Colombia se realizará a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), mediante un procedimiento expedito y digital coordinado con el Invima.

Una vez el estudio cuente con la aprobación ética del Comité de Ética en Investigación (CEI), el patrocinador o su importador designado podrá solicitar, a través de la VUCE, el visto bueno de importación, adjuntando la carta que emitió el CEI de aprobación del... El Invima, a través de su módulo habilitado en la VUCE, le dará el visto bueno a la VUCE para expedir la respectiva licencia o permiso de importación en un plazo máximo de cinco (5) días calendario.

Este trámite estará exento del requisito de registro sanitario, siempre que el producto se destine exclusivamente al desarrollo del estudio clínico previamente aprobado en Colombia.

Parágrafo Primero. Las autoridades aduaneras nacionales deberán otorgar trato prioritario y preferencial a los embarques vinculados a investigaciones clínicas debidamente autorizadas, una vez cuenten con la respectiva licencia o permiso de importación que expedirá la VUCE.

Parágrafo Segundo. El Gobierno nacional tendrá un plazo máximo de seis (6) meses a partir de la promulgación de la presente ley para expedir la reglamentación específica que obligue a la autoridad aduanera nacional a establecer, en coordinación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Invima y el Ministerio de Salud y Protección Social, los procedimientos y lineamientos técnicos y operativos para la importación y nacionalización ágil, trazable y segura de productos en investigación e insumos asociados, incluyendo aprobaciones anticipadas, corredores logísticos prioritarios, y mecanismos de coordinación interinstitucional.

Parágrafo Tercero. En el caso de productos biológicos experimentales, material genético, radiofármacos u otros insumos especiales, el Invima coordinará con las demás entidades competentes para centralizar en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) la gestión de permisos requeridos, evitando duplicidades y demoras injustificadas.

Dentro de los seis (6) meses siguientes a la promulgación de esta Ley, el Invima y el Ministerio de Minas y Energía y/o la entidad que correspondan, estarán obligados a actualizar y armonizar su normativa técnica, procedimientos internos y requisitos regulatorios con el fin de facilitar la importación, instalación, puesta en marcha y operación de ciclotrones, unidades de imágenes moleculares y radiofarmacias con fines de investigación clínica. Esta armonización deberá incluir explícitamente los procesos de producción, investigación y uso clínico de radiofármacos y agentes terapéuticos. Estos programas deberán estar debidamente avalados por autoridades competentes en salud e investigación científica.

Para tales fines, se adoptarán mecanismos diferenciales, expeditos y proporcionales al riesgo, garantizando la seguridad radiológica y sanitaria, pero eliminando barreras regulatorias innecesarias. La reglamentación que se derive de esta ley deberá establecer plazos perentorios y resultados medibles para la implementación de dichos mecanismos, asegurando que no sean solo una declaración de intenciones, sino herramientas eficaces que garanticen la agilidad regulatoria. La participación del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación será clave para establecer los criterios técnicos y científicos que orienten dicha modernización.

Parágrafo Cuarto. Se otorgará prioridad absoluta a la importación de productos e insumos requeridos para cualquier tipo de estudio clínico aprobado en Colombia. Los importadores o proveedores logísticos de estos productos experimentales que posean un Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) vigente, reconocido por el Invima, recibirán un procesamiento prioritario tanto en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) como en los trámites aduaneros subsiguientes. El Gobierno nacional establecerá la reglamentación detallada para esta priorización, así como los requisitos específicos para la reexportación o destrucción de los productos de investigación

remanentes una vez finalizados los estudios, y los procedimientos simplificados para la importación de pequeñas cantidades destinadas a análisis o presentaciones en reuniones de investigadores.

Artículo 27. Exportación de muestras biológicas. La aprobación de un protocolo de investigación clínica otorgada por un CEI acreditado y cuando aplique, la aprobación sanitaria emitida por el Invima, constituirán de pleno derecho la aprobación para la exportación de las muestras biológicas o de materiales derivados de ellas que estén contemplados en dicho protocolo. No se requerirá un trámite adicional ante autoridades aduaneras o de otro tipo para enviar dichas muestras al exterior, siempre que su envío se ajuste a lo descrito en el protocolo aprobado y a las normas sanitarias de transporte de material biológico. El patrocinador o investigador deberá, no obstante, informar a las autoridades aduaneras competentes sobre la naturaleza de las muestras al momento de la exportación y cumplir con las regulaciones de embalaje y bioseguridad internacionales. El Invima coordinará con las entidades correspondientes para garantizar que este proceso sea ágil y no entorpezca la ejecución de estudios multicéntricos internacionales que requieran análisis de muestras fuera del país.

TÍTULO V

DIGITALIZACIÓN, TRANSPARENCIA Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

Artículo 28. Plataforma Digital Integrada de Investigación Clínica. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Invima, implementará una Plataforma Digital Integrada para la gestión unificada de los trámites y la información relacionados con los estudios clínicos. En esta plataforma se radicarán electrónicamente todas las solicitudes de evaluación y aprobación de estudios ante el Invima, incluyendo la carga simultánea de la documentación exigida para la evaluación ética por parte de los CEI acreditados. La Plataforma permitirá la interacción en línea entre patrocinadores, investigadores, CEI e Invima, facilitando la evaluación coordinada de los aspectos éticos y técnicos de los protocolos. Asimismo, servirá como canal oficial para:

- Notificar al Invima los dictámenes de los CEI tales como aprobaciones, objeciones o retiros de aprobación de forma automática, garantizando que la autoridad sanitaria disponga en tiempo real de la información sobre la evaluación ética de los estudios.
- Recibir y distribuir los reportes de eventos adversos y otra información de seguridad durante la ejecución del estudio, de modo que tanto los CEI como el Invima tengan acceso a un repositorio común de tales reportes para facilitar la vigilancia.
- Vincularse con otros sistemas y ventanillas de trámite relacionadas, en particular con la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), de manera que una vez un estudio sea aprobado, la información pertinente para importación de insumos quede disponible electrónicamente para agilizar los permisos correspondientes.

- Mantener expedientes electrónicos de cada estudio, accesibles a las autoridades competentes para fines de seguimiento y auditoría o consulta.

El acceso a la Plataforma Digital Integrada será protegido y restringido a las partes aprobadas, garantizando la seguridad de la información. La autenticación de usuarios y la firma digital de documentos se regirán por las normas colombianas de Gobierno digital. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los detalles operativos de la plataforma, incluyendo los formatos electrónicos, los mecanismos de capacitación a los usuarios y los protocolos de contingencia en caso de fallas técnicas.

Parágrafo. La Plataforma Digital Integrada de Investigación Clínica deberá diseñarse y operarse con las capacidades tecnológicas necesarias para el manejo seguro, eficiente y escalable de grandes volúmenes de datos (*Big Data*) generados por la investigación clínica. Se asegurará que la plataforma cumpla con los más altos estándares internacionales en materia de seguridad de la información, protección de datos personales y ciberseguridad, garantizando la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, de conformidad con la Ley 1581 de 2012, las que le modifiquen o sustituyan y sus normas reglamentarias. La interoperabilidad de la plataforma con otros sistemas de información en salud será prioritaria, facilitando el análisis y la explotación de datos para el avance científico y la toma de decisiones en salud pública.

Artículo 29. Registro Nacional Público de Estudios Clínicos. El Invima administrará un Registro Nacional de Estudios Clínicos de acceso público y gratuito, donde deberán inscribirse obligatoriamente todos los estudios clínicos aprobados en el país antes del reclutamiento del primer participante. Este registro podrá estar integrado y armonizado con plataformas internacionales de registro de ensayos clínicos reconocidas por la OMS de modo que los ensayos en Colombia sean visibles globalmente. En el registro público se consignará información básica de cada estudio: título, patrocinador, investigadores principales, centros participantes, número de participantes previsto, criterios generales, fecha de aprobación, estado del estudio, entre otros. La información detallada de protocolo podrá mantenerse confidencial durante la ejecución para proteger la integridad científica y la confidencialidad comercial, pero una vez finalizado el estudio, el patrocinador deberá publicar en el registro un resumen de resultados accesible al público, conforme a los lineamientos internacionales sobre transparencia en la investigación clínica. El incumplimiento de la inscripción en el registro, o de la publicación oportuna de los resultados, acarreará sanciones administrativas para el patrocinador y/o investigador responsable.

Artículo 30. Informes periódicos y finalización del estudio. El investigador principal, o quien este delegue, deberá presentar al CEI que supervisa el estudio, informes periódicos de avance al menos

una vez al año, indicando el número de participantes enrolados, eventos adversos presentados, desviaciones ocurridas, y cualquier otra información relevante para la evaluación continua del balance riesgo-beneficio. Copia de estos informes deberá remitirse al Invima para fines de vigilancia. Al término de cada estudio clínico, el patrocinador presentará al Invima y al CEI un informe final que resuma los resultados obtenidos, el cumplimiento de los objetivos y el análisis de seguridad, de acuerdo con los formatos que establezca la reglamentación. El informe final debe presentarse en un plazo no mayor a 6 meses tras la conclusión o terminación anticipada del estudio.

TÍTULO VI

DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA SIN FINES COMERCIALES

Artículo 31. Definición y condiciones especiales. Se entiende por investigación clínica sin fines comerciales aquella cuyo promotor es un investigador o grupo de investigación independiente, una institución académica, una entidad pública del sector salud o ciencia/tecnología, o una organización sin ánimo de lucro, y que no cuenta con la participación ni el patrocinio directo de entidades con interés comercial en los resultados. Estos estudios, a menudo denominados *ensayos clínicos académicos* o *investigaciones independientes*, se regirán por los mismos estándares éticos, científicos y requisitos de aprobación establecidos en la presente ley.

El Gobierno nacional establecerá condiciones regulatorias especiales para facilitar su realización, incluyendo apoyos económicos y técnicos tales como la exención o reducción de tasas oficiales por concepto de trámites ante el Invima; la asesoría técnica gratuita o preferencial por parte de las autoridades durante la etapa de diseño del protocolo; el acceso sin costo o preferencial de la plataforma digital integrada para la radicación de sus solicitudes; y formatos simplificados de consentimiento informado para estudios de riesgo mínimo, entre otros.

En todo caso, ninguna exigencia ética se relajará por el hecho de ser estudios sin fines comerciales; estos ensayos deberán igualmente contar con aprobación de un CEI y del Invima y cumplir con las BPC en su totalidad.

Artículo 32. Fomento a la investigación independiente. El Estado, a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Salud y Protección Social y otras entidades competentes, implementará programas específicos para promover la investigación clínica sin fines comerciales. Entre las medidas de apoyo se contemplan:

- Financiamiento público competitivo orientado a ensayos clínicos académicos que aborden prioridades nacionales de salud pública, por ejemplo en enfermedades huérfanas, enfermedades tropicales desatendidas, o patologías de alto impacto social.

- Apoyo para la formación de redes colaborativas de investigación entre instituciones públicas, de forma que múltiples centros académicos unan esfuerzos para llevar a cabo estudios multicéntricos en Colombia.
- Incentivos en las convocatorias del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación para proyectos que incluyan componentes de ensayos clínicos académicos, tales como puntaje adicional en la evaluación de proyectos de investigación aplicada en salud.
- Facilitar la articulación con la industria cuando sea pertinente, de modo que los hallazgos de estudios independientes puedan escalarse o transferirse para su desarrollo ulterior como el desarrollo de patentes, creación de *start-ups* o *spin-offs* basadas en resultados de investigaciones académicas, en beneficio del sistema de salud.

TÍTULO VII

FOMENTO E INCENTIVOS A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Artículo 33. *Incentivos fiscales para la investigación en salud.* Con el objeto de estimular la inversión sostenida en investigación clínica de alto valor científico y tecnológico, el Gobierno nacional reglamentará un régimen de incentivos tributarios aplicable a los gastos e inversiones realizadas en proyectos de investigación clínica aprobados y ejecutados en Colombia. Estos incentivos podrán incluir, entre otros las deducciones especiales de la base gravable del impuesto sobre la renta por inversiones en investigación, créditos fiscales, exenciones de aranceles o impuestos para la importación de equipos e insumos destinados a investigación, y tratamientos preferenciales en IVA para servicios asociados a ensayos clínicos. La reglamentación deberá expedirse dentro de los 12 meses siguientes a la promulgación de esta ley.

Parágrafo Primero. La reglamentación de los incentivos fiscales deberá priorizar mecanismos de fácil acceso y cuantificación para los patrocinadores, buscando que los beneficios fiscales en Colombia sean comparables o superiores a los ofrecidos por los países líderes en atracción de investigación clínica, a fin de maximizar la inversión y la generación de empleo calificado.

Parágrafo Segundo. Los proyectos de investigación clínica con radiofármacos y agentes teranósticos, así como las inversiones en infraestructura para ciclotrones, radiofarmacias, equipos de imagen molecular, entre otros y la capacitación del talento humano para este campo, recibirán incentivos fiscales preferenciales que los hagan altamente competitivos a nivel global. Estos podrán incluir exenciones arancelarias y tributarias especiales para la importación de equipos, insumos y precursores radiactivos.

Parágrafo Tercero. El Gobierno nacional establecerá incentivos fiscales claros, automáticos y de fácil aplicación para fomentar la inversión en investigación clínica en seres humanos en Colombia. Estos incentivos buscarán reducir la carga tributaria de los patrocinadores, las Organizaciones de Investigación

por Contrato (CRO), los centros de investigación y demás partes relevantes, con el fin de atraer y retener la inversión nacional e internacional en este campo.

Se podrá considerar la inclusión de un mecanismo de crédito fiscal reembolsable para las inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) directamente relacionadas con la ejecución de estudios clínicos en seres humanos. Este crédito fiscal estará diseñado para ser particularmente atractivo para empresas emergentes y aquellas con ingresos limitados, permitiéndoles recuperar una parte significativa de sus costos de I+D+i incluso si no tienen suficiente obligación tributaria para compensar la deducción. La reglamentación definirá los porcentajes, topes y procedimientos para acceder a este crédito fiscal reembolsable, garantizando la transparencia y la eficiencia.

Además, se podrá otorgar incentivos fiscales diferenciados para la investigación clínica y el desarrollo de radiofármacos y agentes teranósticos destinados al diagnóstico y tratamiento de productos para enfermedades huérfanas y raras. Estos incentivos especiales reconocerán el alto costo y el riesgo asociado a la investigación en estas áreas, así como su potencial impacto en la salud pública y en la mejora de la calidad de vida de pacientes con opciones terapéuticas limitadas. La reglamentación de esta ley especificará los criterios para la calificación de proyectos como elegibles para estos incentivos preferenciales.

Parágrafo Cuarto. *Incentivos para la Sostenibilidad Ambiental en Investigación con Radiofármacos.* Se evaluará la posibilidad de establecer incentivos fiscales o financieros específicos para fomentar la investigación y la adopción de tecnologías y procesos que reduzcan el impacto ambiental asociado a la producción, uso y gestión de residuos de radiofármacos. Estos incentivos buscarán promover la innovación en sostenibilidad dentro del campo de la medicina nuclear y los teranósticos, alineando el avance científico con la protección del medio ambiente.

Parágrafo Quinto. *Fomento de la Producción Local de Radiofármacos y Precursores.* Con el objetivo de asegurar el suministro para la investigación clínica y el uso clínico, y de consolidar a Colombia como un líder mundial en el campo de los radiofármacos y teranósticos, el Gobierno nacional promoverá activamente el desarrollo de capacidades de producción local de radiofármacos y sus precursores. Para ello, se podrán establecer incentivos fiscales específicos, líneas de financiación preferenciales a través del FORCLINC u otros fondos, y mecanismos de articulación público-privada que favorezcan la inversión en infraestructura y tecnología para la manufactura de estos productos estratégicos. La reglamentación de la presente ley definirá los detalles de estos incentivos y mecanismos, buscando atraer la inversión nacional e internacional y fortalecer la cadena de valor completa, desde la producción hasta la investigación y el uso clínico.

Parágrafo Sexto. El Gobierno nacional fomentará activamente la investigación y el desarrollo de capacidades en Medicina de Precisión y Farmacogenómica en el contexto de la investigación clínica en seres humanos. Se promoverá explícitamente el uso de radiofármacos y agentes terapéuticos como herramientas fundamentales para el diagnóstico molecular preciso y la terapia dirigida en el marco de estos enfoques innovadores. Los programas de incentivos fiscales, las becas de formación de talento humano y los recursos del FORCLINC (si aplica) podrán priorizar proyectos y profesionales dedicados a la integración de la medicina de precisión, la farmacogenómica y las tecnologías de medicina nuclear avanzada.

Parágrafo Séptimo. El Gobierno nacional reconocerá y promoverá la participación activa y significativa de los pacientes y la ciudadanía en general en el ecosistema de investigación clínica en seres humanos. Esto incluirá su involucramiento en la definición de las líneas prioritarias de investigación clínica financiadas con recursos públicos, la co-creación de materiales de consentimiento informado comprensibles, la evaluación de la relevancia de los estudios y la difusión de sus resultados. Las organizaciones de pacientes, debidamente reconocidas, podrán ser consultadas en la elaboración de la reglamentación de esta Ley y en la definición de políticas públicas que afecten la investigación clínica.

Artículo 34. Capacitación obligatoria del recurso humano en investigación. Todo el personal involucrado en estudios clínicos en Colombia, incluyendo investigadores, coordinadores, personal de enfermería, laboratoristas, monitores y miembros de comités de ética, debe poseer un certificado vigente de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) según las guías internacionales de ICH, el cual debe renovarse cada tres (3) años. Adicionalmente, se requiere capacitación continua en normatividad, ética de la investigación, seguridad del paciente, farmacovigilancia, tecnovigilancia, métodos de investigación clínica, manejo de datos y, si es relevante, dominio técnico de inglés u otro idioma científico. Para áreas especializadas, esta formación debe incluir obligatoriamente y con periodicidad definida, seguridad radiológica, manejo de radiofármacos, interpretación de imágenes moleculares y principios de terapéuticos, además de las BPC.

El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Invima, definirá mediante reglamentación los contenidos mínimos, la periodicidad y los mecanismos de verificación de esta educación continua obligatoria. Los patrocinadores y empleadores del personal investigador deberán facilitar y apoyar el cumplimiento de esta exigencia, pudiendo el Invima requerir evidencia de las certificaciones de capacitación durante inspecciones o procesos de acreditación.

Artículo 35. Apoyo a asociaciones científicas y gremiales. El Estado fomentará y apoyará a las

asociaciones gremiales y científicas relacionadas con la investigación clínica como las asociaciones de centros de investigación, asociaciones de profesionales de investigación clínica, redes de comités de ética, entre otros, para que estas desarrollen programas de capacitación, certificación y buenas prácticas en el país. El Gobierno nacional podrá, a tal fin, otorgar subvenciones, becas, convenios especiales o incentivos tributarios a dichas asociaciones, con el fin de que amplíen la oferta de cursos, talleres, seminarios y demás actividades formativas en investigación clínica. Tendrán prioridad de apoyo las iniciativas que promuevan la capacitación en regiones apartadas o con menores recursos, las que incorporen el bilingüismo (inglés técnico) y las que estén orientadas a grupos poblacionales con menor acceso histórico a estos entrenamientos.

Igualmente, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Educación Nacional podrán cofinanciar programas de posgrados en investigación clínica en alianza con estas asociaciones u otras entidades académicas, incluyendo la posibilidad de becas o créditos condonables para estudiantes destacados en dichas áreas.

Artículo 36. Fortalecimiento de la formación académica. El Ministerio de Educación Nacional, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, promoverá la inclusión de contenidos de investigación clínica en los currículos de pregrado y posgrado de las áreas de la salud y afines. Se fomentará la creación de programas académicos específicos en investigación clínica de posgrados, con miras a profesionalizar el campo y formar investigadores altamente calificados.

Las instituciones de educación superior que desarrollen estos programas podrán acceder a incentivos gubernamentales, como apoyo financiero o reconocimiento especial en los sistemas de medición de calidad. Asimismo, se procurará el reconocimiento y homologación de certificaciones internacionales de formación en investigación clínica, para facilitar la movilidad de profesionales colombianos y la atracción de talento extranjero al país. Se fomentará la creación de programas académicos específicos en radiofarmacia, física médica, medicina nuclear, imagenología molecular y terapéuticos, a nivel de pregrado y posgrado.

Artículo 37. Incentivos para la certificación profesional internacional. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Educación Nacional, implementará un programa de becas, subsidios u otros incentivos dirigidos a que los profesionales colombianos dedicados a la investigación clínica obtengan certificaciones o acreditaciones profesionales internacionales. Estas ayudas podrán cubrir total o parcialmente los costos de inscripción a exámenes de certificación en entidades tales como la IAOCR,

ACRP u otras entidades reconocidas, cursos preparatorios, tasas de membresía en organismos internacionales, o gastos de viaje para presentar las evaluaciones cuando sea necesario. El Gobierno nacional podrá establecer convenios con las organizaciones acreditadoras internacionales para facilitar el acceso desde Colombia y reducir los costos asociados para los candidatos nacionales.

Parágrafo. Se establecerán programas de incentivos y apoyo financiero para que los profesionales de la salud y la investigación clínica obtengan certificaciones profesionales internacionales reconocidas en áreas de alta especialización. Se priorizará el apoyo a la obtención de certificaciones en física médica, radiofarmacia, medicina nuclear, imagenología molecular y teranósticos, con el fin de fortalecer las capacidades nacionales en estos campos estratégicos para la investigación de vanguardia.

Artículo 38. Programas especiales para formación de talento humano. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Educación Nacional, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, desarrollarán programas integrales para la formación y fortalecimiento del talento humano especializado en investigación clínica. Estos programas incluirán, entre otras acciones la financiación de becas completas o parciales para la realización de estudios de posgrado en temas de investigación clínica dentro y fuera del país; organización de estancias cortas o pasantías de investigadores colombianos en centros internacionales de excelencia en investigación clínica; y programas de mentoría para jóvenes investigadores en coordinación con grupos de investigación consolidados.

Parágrafo Primero. El Gobierno nacional impulsará programas de formación en investigación clínica, priorizando física médica, radiofarmacia, medicina nuclear, imagenología molecular y teranósticos para posicionar a Colombia como líder. Se fomentará la colaboración internacional con universidades y centros de investigación, incluyendo cátedras conjuntas y programas de doble titulación, para alinear la formación con estándares globales. Además, se priorizará la capacitación en bioinformática, estadística aplicada, ciencia de datos, inteligencia artificial y manejo de *Big Data*, crucial para la investigación avanzada en medicina de precisión. Los programas de becas y apoyo financiero podrán incluir un “compromiso de retorno” al país, asegurando que la inversión en talento beneficie directamente al ecosistema nacional de investigación, con reglamentación que equilibre la libertad profesional y la necesidad de experticia en Colombia.

Parágrafo Segundo. Con el objetivo de atraer talento humano altamente calificado y especializado en investigación clínica, se establecerán mecanismos para facilitar la obtención de visas de trabajo y residencia para investigadores clínicos extranjeros y sus familias que deseen desarrollar

su actividad científica en Colombia. Las entidades gubernamentales competentes coordinarán esfuerzos para agilizar estos procesos migratorios, reconociendo la importancia estratégica de la incorporación de conocimiento y experiencia internacional para el fortalecimiento del ecosistema nacional de investigación.

Artículo 39. Promoción de la colaboración público-privada en investigación clínica. El Gobierno nacional fomentará activamente la colaboración entre el sector público (incluyendo entidades de salud, instituciones académicas y de investigación) y el sector privado (patrocinadores, CRO, fabricantes) para el desarrollo y la ejecución de la investigación clínica en seres humanos. Para ello, se establecerán mecanismos que faciliten la articulación de esfuerzos, el intercambio de conocimientos, la transferencia de tecnología y la cofinanciación de proyectos que redunden en beneficios para la salud pública y el avance científico del país. Se podrán implementar, entre otros, alianzas estratégicas, acuerdos de cooperación, plataformas de diálogo intersectorial y programas conjuntos de investigación, siempre salvaguardando la autonomía ética y científica de los estudios y la protección de los participantes.

TÍTULO VIII

PROGRAMAS DE ACCESO EXPANDIDO (EAP)

Artículo 40. Definición y alcance. Se entiende por Programa de Acceso Expandido (EAP) el mecanismo excepcional y regulado mediante el cual se provee un producto de investigación clínica definido en esta ley a uno o más pacientes, fuera del contexto de un ensayo clínico formal, cuando dichos pacientes padecen una enfermedad grave o en etapa terminal y no disponen de alternativas terapéuticas satisfactorias aprobadas, ni son elegibles para participar en ensayos clínicos en curso relacionados. Los EAP permiten, con fines compasivos, el acceso anticipado a medicamentos, dispositivos u otros productos en fase de investigación. Estos programas podrán tener alcance individual para un solo paciente bajo solicitud de su médico tratante o colectivo como los protocolos de acceso expandido para cohorte de pacientes, según lo determine la reglamentación. El Invima autorizará caso por caso estos programas, bajo las condiciones de seguridad y supervisión establecidas en este título.

Artículo 41. Principios rectores de los EAP. La implementación de cualquier EAP deberá observar los siguientes principios fundamentales:

- **Autonomía del paciente:** la decisión informada y voluntaria del paciente de acceder a un producto en investigación, con pleno conocimiento de los riesgos e incertidumbres, debe ser respetada.
- **Beneficencia:** el médico tratante, al solicitar un EAP para su paciente, deberá evaluar que la potencial expectativa de beneficio justifique los riesgos implicados, primando siempre el bienestar del paciente.

- **Justicia:** el acceso a EAP debe darse de forma equitativa y no discriminatoria entre pacientes que se encuentren en situaciones similares, aplicando criterios claros y públicos de elegibilidad.

- **Seguridad:** durante el desarrollo del EAP, se debe efectuar un monitoreo cercano del paciente y reportar cualquier evento adverso de forma inmediata a las autoridades sanitarias, para proteger al paciente y generar conocimiento.

- **Transparencia:** la existencia y las características de los EAP aprobados (por ejemplo, qué producto en investigación, para qué condición y cuántos pacientes) deberán ser de conocimiento público, garantizando la rendición de cuentas sobre estos mecanismos excepcionales.

Artículo 42. Criterios de elegibilidad. Podrán ser candidatos a un Programa de Acceso Expandido aquellos pacientes que cumplan todas las siguientes condiciones:

1. Sufrir una enfermedad grave, seria o potencialmente mortal, cuya expectativa de vida o calidad de vida se encuentre severamente comprometida.

2. No disponer, al momento de la solicitud, de una terapia o alternativa de tratamiento aprobada y disponible en el país que ofrezca resultados clínicos satisfactorios para su condición.

3. No ser elegible para participar o haber concluido su participación en los ensayos clínicos en curso relevantes para su enfermedad, ya sea porque no cumple criterios de inclusión, porque no hay ensayos activos en el país, o porque habiendo participado ya no puede seguir recibiendo el tratamiento en investigación.

4. Contar con la recomendación y supervisión continua de su médico tratante, quien deberá certificar la condición del paciente y su idoneidad para el EAP.

5. Haber otorgado el paciente o su representante legal su consentimiento informado por escrito para recibir el tratamiento en investigación bajo el EAP, después de haber sido informado de los riesgos y de la naturaleza experimental del producto.

Artículo 43. Solicitud y aprobación. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Invima, establecerá un procedimiento claro, expedito y en línea para la solicitud, evaluación y aprobación de los Programas de Acceso Expandido. Dicho procedimiento incluirá al menos:

- La presentación de una solicitud formal por parte del médico tratante del paciente, adjuntando la justificación clínica detallada, el consentimiento informado firmado y la descripción del producto en investigación solicitado.

- La evaluación científica y ética de la solicitud será realizada por un comité de expertos reglamentado según lo establecido en esta ley por el Ministerio de Salud y Protección Social que podrá incluir especialistas clínicos en la patología, farmacólogos, bioeticistas, entre otros, el cual

recomendará al Invima, aprobar o negar el EAP y sugerirá condiciones de seguimiento. Para dar respuesta a este trámite, la evaluación científica y ética de la solicitud y su notificación no deberá superar los 10 días calendarios.

- En caso de que el comité de expertos emita un concepto favorable, lo notificará a través de acto administrativo dentro de los tres (3) días calendario, indicando las condiciones específicas bajo las cuales se llevará a cabo el EAP como dosificación, duración, medidas de farmacovigilancia, entre otros. En caso de ser un EAP para múltiples pacientes, el Invima podrá emitir una aprobación marco o protocolo de acceso expandido.

Parágrafo. El seguimiento a estos pacientes será reglamentado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 44. Obligaciones del Proveedor EAP. El Proveedor EAP del producto en investigación utilizado en un EAP, deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

- Suministrar el producto en investigación de manera gratuita o, en casos aprobados, a un costo que no suponga barrera de acceso para el paciente. En ningún caso se podrá lucrar con la provisión de medicamentos en un contexto compasivo.

- Proporcionar al médico tratante y al paciente toda la información disponible sobre el producto, incluyendo resultados de estudios previos, dosis y formulación, posibles efectos secundarios conocidos y medidas de manejo.

- Asumir la logística de envío/importación del producto hasta el lugar donde se encuentre el paciente, el cual será reglamentado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

- Realizar un seguimiento activo de la seguridad del paciente durante el EAP, recopilando y reportando los datos de eventos adversos al Invima.

Parágrafo. Los términos relacionados con el envío e importación del producto que se señala en el presente artículo serán reglamentados por el Gobierno nacional, teniendo en cuenta que se establezca un procedimiento de manera ágil o expedita.

Artículo 45. Financiamiento de los EAP. El Gobierno nacional, reglamentará mecanismos de financiamiento sostenible para los Programas de Acceso Expandido.

TÍTULO IX

RÉGIMEN SANCIONATORIO

Artículo 46. Infracciones. Constituyen infracciones administrativas a la presente ley y a sus reglamentos todas aquellas acciones u omisiones, por parte de cualquier persona natural o jurídica involucrada en la investigación clínica, que contravengan las obligaciones, prohibiciones o requisitos aquí establecidos. En particular, se consideran infracciones, sin carácter taxativo, las siguientes:

a) Iniciar un estudio clínico en seres humanos o incorporar participantes en el mismo sin contar previamente con las aprobaciones exigidas de la evaluación ética favorable de un CEI acreditado y la aprobación sanitaria del Invima.

b) Violar las condiciones, restricciones o límites establecidos en la aprobación otorgada por el Invima.

c) Incumplir los requisitos de obtención, contenido o documentación del consentimiento informado de los participantes, según lo establecido en esta ley (artículos 14 a 17).

d) No garantizar la confidencialidad de la información de los participantes o incumplir la normatividad de protección de datos personales en el contexto de un estudio clínico.

e) Continuar con un estudio o seguir reclutando sujetos habiendo expirado la certificación de calidad exigida para el centro de investigación o la acreditación del investigador principal, sin haberla renovado oportunamente, o realizar el estudio en un centro que haya perdido su certificación de calidad vigente.

f) Desatender las recomendaciones, requerimientos o instrucciones emitidas por el CEI acreditado que supervisa el estudio, incluyendo la falta de reporte oportuno al CEI de eventos adversos serios, desviaciones significativas o nueva información de seguridad emergente durante la investigación.

g) Incumplir las condiciones de calidad, almacenamiento o rotulado de los productos en investigación, o utilizar productos que no cumplen los requisitos del Título IV de esta ley.

h) Implementar modificaciones sustanciales al protocolo o demás documentos del estudio sin haber obtenido la aprobación previa requerida del CEI conforme a lo indicado en el Artículo 13 de esta ley.

i) Obstaculizar las actividades de inspección, vigilancia o auditoría por parte del Invima u otras autoridades competentes, negando el acceso a instalaciones, documentos o datos relevantes del estudio.

j) Presentar información o documentación falsa, alterada o engañosa en las solicitudes de aprobación, en los informes de estudio o en las comunicaciones oficiales dirigidas al Invima o a los CEI (incluyendo ocultar u omitir deliberadamente eventos adversos o violaciones al protocolo).

k) Incumplir la obligación de registrar el estudio en el Registro Nacional público de estudios clínicos o de reportar sus resultados, según lo establecido en los artículos 17 y 29 de esta ley; o no presentar los informes periódicos o finales de acuerdo con el artículo 30.

l) Operar como una CRO en Colombia sin estar registrada ante el Invima o incumpliendo los requisitos de calidad y funcionamiento establecidos en esta ley para dichas organizaciones; o delegar al patrocinador funciones en entidades que no estén aprobadas o calificadas para realizarlas.

m) Cualquier otro incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente ley, en sus disposiciones reglamentarias, o de las condiciones particulares fijadas en las aprobaciones otorgadas para cada estudio.

Artículo 47. Sanciones. Sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o disciplinarias a que haya lugar, las infracciones administrativas en materia de investigación clínica serán sancionadas por el Invima con una o varias de las siguientes medidas, guardando proporcionalidad con la gravedad de la falta:

1. Amonestación escrita: en caso de infracciones leves o subsanables sin daño a los participantes, mediante la cual se apercibirá al infractor de su falta y se le exigirán medidas correctivas en un plazo determinado.

2. Multa económica: hasta por el equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes (SMLMV). En casos de reincidencia o cuando la infracción haya comprometido la salud pública, la multa podrá ascender hasta el doble de dicho monto.

3. Suspensión de actividades: el Invima podrá ordenar la suspensión temporal de un estudio clínico en curso, o de las actividades de un centro de investigación, de un investigador o de una CRO, hasta por un término de cinco (5) años, o hasta que se subsanen las causas que dieron lugar a la sanción. En casos especialmente graves, podrá imponerse la prohibición definitiva de realizar investigaciones clínicas (inhabilitación) a la persona natural o jurídica responsable.

4. Cancelación de registros o certificaciones: el Invima podrá cancelar la certificación de un centro de investigación, el registro de una CRO, o la acreditación del investigador, cuando la infracción demuestre que la entidad o persona ha perdido las condiciones de idoneidad o confiabilidad necesarias para la investigación clínica.

5. Decomiso de productos: si la infracción involucra irregularidades con un producto en investigación como el uso de productos no aprobados o alterados, el Invima podrá ordenar su decomiso o destrucción para proteger la salud pública.

Parágrafo. Los recursos recaudados por concepto de multas se destinarán a un fondo especial para fortalecer la supervisión de la investigación clínica y la formación en ética de la investigación en el país.

Artículo 48. Procedimiento sancionatorio. El procedimiento administrativo para la investigación y sanción de las infracciones a esta ley se adelantará de conformidad con lo establecido en la parte primera de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo) y las normas que la modifiquen o complementen. En todo caso, se garantizará el debido proceso, el derecho de defensa y el principio de favorabilidad al investigado. Las sanciones aquí previstas las impondrá la Dirección General del Invima o la dependencia que esta delegue, a través de acto administrativo motivado, contra el cual procederán los recursos de ley.

TÍTULO X
DISPOSICIONES FINALES
CAPÍTULO I

**Disposiciones Transitorias y otras
Determinaciones**

Artículo 49. Régimen de transición de los estudios en curso. Las investigaciones clínicas que se encuentren aprobadas por el Invima antes de la entrada en vigencia de esta ley continuarán rigiéndose, hasta su terminación, por las normas bajo las cuales fueron aprobadas. No obstante, si la ejecución restante del estudio se extiende por más de doce (12) meses contados a partir de la vigencia de esta ley, el patrocinador y el investigador deberán adecuar progresivamente el estudio a las disposiciones contenidas en la presente norma, de acuerdo a la reglamentación. En todo caso, todos los estudios en curso deberán, dentro del año siguiente a la entrada en vigencia, inscribirse en el Registro Nacional público de estudios clínicos establecido en el artículo 29.

Artículo 50. Plazos para acreditación internacional y registro ante Invima. De acuerdo a las disposiciones contenidas en la presente ley, se conceden los siguientes plazos para la acreditación internacional y el registro ante Invima de las entidades participantes en los estudios clínicos, así:

a) Los centros de investigación clínica tendrán un plazo máximo de veinticuatro (24) meses para obtener la certificación internacional de calidad, según lo estipulado en el artículo 20, si desean participar en nuevos estudios. Durante este periodo de transición, el Invima no emitirá nuevas certificaciones nacionales y las ya existentes seguirán siendo válidas. Una vez finalizado el plazo, ningún centro podrá albergar un estudio si no posee la certificación internacional requerida.

b) Los investigadores principales y demás profesionales obligados a acreditarse según el artículo 21 tendrán un plazo máximo de doce (12) meses para obtener al menos una acreditación internacional aceptada. En el ínterin, podrán participar en estudios siempre que demuestren haber recibido capacitación en BPC en el último año y cuenten con experiencia previa certificada. Pasado el año, no se aprobarán nuevos estudios a cargo de investigadores que no hayan obtenido la acreditación exigida.

c) Las CRO que a la fecha de entrada en vigencia de esta ley se encuentren operando en Colombia deberán registrarse ante el Invima y dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 22 en un plazo no mayor a doce (12) meses. Mientras tanto, podrán continuar prestando servicios en estudios en curso, pero no podrán ser contratadas para nuevos estudios si no formalizan su registro y declaración de cumplimiento dentro del plazo indicado.

Artículo 51. Seguimiento e informes. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Invima y el

Departamento Nacional de Planeación, realizará un seguimiento continuo a la implementación de esta ley y al desarrollo de la investigación clínica en el país. Se elaborarán informes anuales que contengan métricas y estadísticas claves sobre la actividad de investigación clínica, incluyendo el número de estudios aprobados, el tipo de investigaciones (fases, áreas terapéuticas), la inversión atraída y los resultados generados.

Estos informes anuales deberán incluir métricas específicas y detalladas relacionadas con el objetivo de liderazgo en investigación con radiofármacos y agentes teranósticos. Dichas métricas comprenderán, entre otras al número de estudios clínicos con radiofármacos y teranósticos iniciados, la inversión nacional e internacional atraída específicamente a estas áreas, el número de profesionales formados y certificados en física médica, radiofarmacia, medicina nuclear, imagenología molecular y teranósticos, el número de patentes generadas en el país en estos campos, y las publicaciones científicas de alto impacto.

Además, los informes anuales incluirán secciones dedicadas a la percepción de los pacientes y la ciudadanía sobre la investigación clínica en el país, recabada a través de encuestas o mecanismos de consulta. Asimismo, se detallarán los mecanismos implementados para la comunicación comprensible de los resultados de los estudios a la ciudadanía en general, más allá de las publicaciones científicas especializadas, promoviendo la alfabetización en salud y la transparencia.

Artículo 52. Comité Asesor de Alto Nivel para la Investigación Clínica. Créase el Comité Asesor de Alto Nivel para la Investigación Clínica, como un órgano consultivo permanente, adscrito al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Este Comité estará integrado por expertos de reconocida trayectoria en la academia, la industria farmacéutica y de tecnología médica, los representantes del Gobierno nacional, así como un número representativo de delegados de organizaciones de pacientes debidamente constituidas. Su función principal será evaluar periódicamente el progreso hacia los objetivos de la presente ley, proponer ajustes a las políticas públicas en materia de investigación clínica, y recomendar estrategias para consolidar a Colombia como un centro de excelencia y liderazgo mundial en áreas prioritarias como la investigación con radiofármacos y teranósticos.

El Comité se reunirá al menos dos (2) veces al año y sus recomendaciones serán de carácter público. La participación de los representantes de pacientes en este Comité será fundamental para asegurar que las políticas se diseñen con una perspectiva centrada en el paciente y para priorizar las necesidades de salud de la población.

Artículo 53. Creación del Fondo para el Fortalecimiento de la Investigación Clínica (Forclinc). Créase el Fondo para el Fortalecimiento de la Investigación Clínica (Forclinc) como un fondo público-privado, con personería jurídica y autonomía

administrativa y financiera, adscrito al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, cuyo objeto principal será el fomento, financiación y apoyo de proyectos de investigación clínica en seres humanos en Colombia, así como el fortalecimiento del ecosistema de investigación nacional. Forclinc tendrá como objeto el reunir y canalizar recursos destinados a:

a) El fortalecimiento de la capacidad de inspección, vigilancia y control de las autoridades en materia de investigación clínica.

b) La formación y capacitación de recurso humano en investigación clínica, incluyendo apoyo a programas de becas, actividades de los comités de ética y programas de educación continua.

c) El apoyo financiero parcial a proyectos de investigación clínica sin ánimo de lucro o de interés público prioritario, previo cumplimiento de requisitos y evaluaciones de mérito científico.

Serán aportantes obligatorios a Forclinc, en la forma y con montos que se definirán en la reglamentación bajo criterios de proporcionalidad y razonabilidad, asegurando que estas contribuciones no desincentiven la inversión ni la actividad investigadora en el país, las siguientes partes: los patrocinadores de estudios clínicos aprobados en el país (mediante una contribución ligada a los costos de evaluación o al presupuesto del estudio); las CRO registradas (por medio de tarifas de registro o renovación); los centros de investigación certificados (por medio de tarifas periódicas de mantenimiento de su certificación de calidad); y los Comités de Ética en Investigación acreditados (por medio de tasas moderadas de acreditación o renovación). También nutrirán el Fondo los recursos provenientes de las multas impuestas en el marco del régimen sancionatorio conforme al artículo 47, las partidas que asigne el Presupuesto General de la Nación y las donaciones o cooperación internacional que se reciban con este fin.

Las fuentes de financiación del Forclinc incluirán, además de las contribuciones obligatorias establecidas en la presente Ley, mecanismos activos para atraer inversión de capital de riesgo, fondos de innovación internacionales, recursos de filantropía y donaciones, así como otros recursos provenientes del sector público y privado, tanto nacional como internacional. Se explorarán y establecerán alianzas estratégicas con fondos de inversión especializados en ciencias de la vida y tecnología médica para potenciar la capacidad financiera del Fondo.

La asignación de recursos del Forclinc se realizará basada en métricas de desempeño e impacto de los proyectos y programas financiados. Se establecerán indicadores claros y medibles relacionados con el número de estudios clínicos apoyados, publicaciones científicas, patentes generadas, atracción de inversión adicional, formación de talento humano y el impacto en la salud pública y el avance científico del país, con el fin de asegurar la eficiencia, transparencia y el logro de los objetivos estratégicos del Fondo.

El Forclinc podrá contar con un programa específico destinado a la incubación y aceleración de *startups* o empresas emergentes nacionales en el campo de la investigación clínica. Este programa brindará apoyo técnico, financiero y de mentoría a nuevas empresas con alto potencial de innovación, especialmente aquellas enfocadas en el desarrollo y aplicación de radiofármacos y agentes teranósticos. El objetivo será impulsar la creación y consolidación de un tejido empresarial nacional robusto en estas áreas de vanguardia, facilitando la transferencia de conocimiento y tecnología.

Entre los objetivos estratégicos del Forclinc, se incluirá el apoyo a proyectos de investigación clínica con alto potencial de transferencia tecnológica y de creación de *spin-offs* o empresas derivadas del conocimiento. El Fondo podrá destinar recursos para la maduración de prototipos, la realización de pruebas de concepto y la asistencia en procesos de patentamiento y licenciamiento, con el fin de asegurar que los resultados de la investigación se traduzcan en productos, servicios y soluciones tangibles para la salud de la población y el desarrollo económico del país.

El Forclinc será administrado con participación de representantes del sector académico, científico y de los pacientes en sus órganos decisorios, garantizando la transparencia en la priorización del uso de los recursos. El Gobierno nacional reglamentará la estructura de gobernanza del Fondo, asegurando la inclusión de delegados de las universidades o centros de investigación, de los comités de ética, de las asociaciones de pacientes y de la industria, para que colaboren en la definición de las líneas estratégicas de inversión de estos recursos.

Parágrafo. Se fomentará activamente la participación de centros de investigación e investigadores colombianos en grandes redes de investigación clínica globales y consorcios internacionales. El Gobierno nacional, a través de sus entidades de fomento y el Forclinc, podrá destinar recursos para facilitar la vinculación a estas redes, promover la cofinanciación de proyectos de investigación conjunta y apoyar el intercambio de conocimiento y mejores prácticas a nivel global. El objetivo es integrar a Colombia en el circuito internacional de la investigación clínica de vanguardia.

Artículo 54. Creación del Comité Consultivo Regulatorio de Investigación Clínica. Créase el Comité Consultivo Regulatorio de Investigación Clínica, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social e integrado por representantes de Invima, el sector académico y la industria. Este comité tendrá como función principal emitir conceptos no vinculantes de alta celeridad sobre controversias o interpretaciones complejas de la normativa de investigación clínica, y proponer mejoras regulatorias continuas. El Ministerio reglamentará su conformación y funcionamiento en un plazo de seis (6) meses.

Artículo 55. Acceso y Uso de Datos de Salud para Investigación (Real World Data - RWD). El Ministerio

de Salud y Protección Social, en coordinación con el Invima y la autoridad de protección de datos personales, expedirá la reglamentación para el uso secundario de datos de salud desidentificados y agregados para fines de investigación clínica y salud pública. Se garantizará la protección de la privacidad del paciente y la seguridad de la información, estableciendo los criterios de acceso, los procesos de anonimización y los mecanismos de gobernanza para el uso de estas bases de datos con fines científicos. Este marco legal fomentará la generación de evidencia en el mundo real (Real World Evidence - RWE) y la innovación en investigación epidemiológica y de resultados en salud.

Artículo 56. Articulación interinstitucional y coordinación. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Ministerio de Educación Nacional, y demás entidades competentes, establecerá mecanismos permanentes de articulación y coordinación interinstitucional. Estos mecanismos tendrán como objetivo garantizar la implementación fluida y coherente de la presente ley y sus reglamentos, así como la armonización de políticas públicas relacionadas con la investigación clínica en seres humanos en el país. En particular, se promoverá la creación de mesas intersectoriales o comités técnicos consultivos que permitan:

a) Armonizar criterios y procedimientos para la evaluación y aprobación de aspectos regulatorios complejos que involucren a múltiples entidades.

b) Intercambiar información relevante para la supervisión y control de los estudios clínicos, garantizando la seguridad de los participantes y la integridad de los datos.

c) Coordinar la asignación de recursos y la implementación de incentivos para el fomento de la investigación clínica.

d) Aunar esfuerzos para la formación y capacitación del talento humano en investigación clínica a nivel nacional.

e) Resolver de manera expedita las diferencias interpretativas que puedan surgir en la aplicación de la normativa, buscando soluciones que favorezcan el desarrollo de la investigación de manera ética y eficiente.

f) Establecer una mesa técnica interinstitucional permanente, con participación del Invima, Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Minas y Energía y la autoridad de protección de datos personales, enfocada específicamente en agilizar y armonizar la regulación, aprobación y supervisión de la investigación clínica con radiofármacos y agentes teranósticos, incluyendo la importación y operación de infraestructura asociada como ciclotrones, radiofarmacias, entre otros.

Parágrafo Primero. El Gobierno nacional, a través de las entidades competentes, explorará y promoverá activamente la celebración de acuerdos de reconocimiento mutuo de inspecciones y aprobaciones

regulatorias en materia de investigación clínica con agencias de referencia a nivel mundial, tales como la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. - FDA y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Estos acuerdos buscarán facilitar la realización de estudios clínicos multicéntricos internacionales en Colombia, reduciendo significativamente los tiempos y costos asociados a la doble evaluación regulatoria, sin menoscabar los estándares de seguridad y ética.

Parágrafo Segundo. El Gobierno nacional promoverá la articulación interinstitucional y la coordinación efectiva entre las entidades públicas y privadas que hacen parte del ecosistema de investigación clínica en seres humanos. Se establecerán mecanismos de coordinación entre el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Invima, las instituciones universitarias, los centros de investigación, los patrocinadores, las CRO, las asociaciones de pacientes y demás partes relevantes. Esta articulación buscará:

a) Fortalecer la gobernanza del sistema de investigación clínica.

b) Optimizar la asignación de recursos.

c) Armonizar la normativa y los procedimientos.

d) Promover activamente la transferencia de tecnología y la innovación abierta, facilitando el licenciamiento de resultados de investigación y la creación de plataformas de colaboración entre la academia, la industria, el Gobierno nacional y los pacientes.

e) Fomentar la creación y el crecimiento de nuevas empresas basadas en el conocimiento (*spin-offs*) derivadas de la investigación clínica nacional.

f) Establecer una mesa técnica interinstitucional permanente, con participación del Invima, Ministerio de Salud, Ministerio de Minas y Energía y la autoridad de protección de datos personales, enfocada específicamente en agilizar y armonizar la regulación, aprobación y supervisión de la investigación clínica con radiofármacos y agentes teranósticos, incluyendo la importación y operación de infraestructura asociada como ciclotrones, radiofarmacias, entre otros.

CAPÍTULO II

Participación ciudadana, evaluación y vigencia

Artículo 57. Evaluación anual de competitividad y mejora continua. El Gobierno nacional, por conducto del Ministerio de Salud y Protección Social y en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Invima, realizará anualmente una evaluación integral de la competitividad de Colombia en materia de investigación clínica con seres humanos, tomando como referencia estándares internacionales y mejores prácticas comparadas.

Dicha evaluación incluirá, entre otros aspectos, los tiempos de aprobación, volumen de estudios aprobados, calidad institucional, nivel de inversión extranjera directa, desempeño de las partes del ecosistema, y percepción de patrocinadores y organismos internacionales.

Con base en los resultados, el Gobierno nacional presentará al Congreso de la República, dentro del primer semestre de cada año, un informe técnico que contenga recomendaciones de política pública, y cuando se considere necesario, propuestas de mejoras a esta Ley para asegurar su actualización, mejora continua y alineación con los avances científicos, regulatorios y éticos a nivel global.

Artículo 58. Autorícese al Gobierno nacional para realizar los traslados presupuestales a los que haya lugar en el marco de esta ley.

Artículo 59. El Gobierno nacional reglamentará las disposiciones contenidas en la presente ley, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social para la reglamentación de la presente Ley, en conjunto con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) establecerá un proceso de construcción participativa, que incluya la consulta pública y la realización de mesas de trabajo con las diferentes partes del ecosistema de investigación clínica, tales como patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO), centros de investigación, investigadores, Comités de Ética en Investigación y representantes de las asociaciones de pacientes. Dicho proceso buscará asegurar que la reglamentación sea práctica, eficiente y no genere barreras innecesarias a la realización de la investigación clínica en el país.

Artículo 60. Vigencias y derogatorias. La presente ley rige a partir de su sanción, promulgación y publicación en el *Diario Oficial* y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

De los honorables Congresistas,



FABIAN DÍAZ PLATA
Senador de la República



JUAN DANIEL PEÑUELA CALVACHE
Representante a la Cámara por Nariño

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

PROYECTO DE LEY NÚMERO 191 DE 2025 CÁMARA

por medio de la cual se establece el marco regulatorio integral para la investigación clínica con seres humanos en Colombia, se fomenta la competitividad del país en la materia y se dictan otras disposiciones.

La presente exposición de motivos está compuesta por 5 apartes principales:

Contenido

I. OBJETO DEL PROYECTO	36
II. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO	37
III. CONSTITUCIONALIDAD Y LEGALIDAD	67
IV. IMPACTO FISCAL	72
V. CAUSALES DE IMPEDIMENTO	73

I. OBJETO DEL PROYECTO

El presente proyecto de ley tiene como objetivo general establecer un nuevo marco regulatorio integral, moderno y competitivo para la investigación clínica con seres humanos en Colombia, alineado con los más altos estándares internacionales de calidad, ética y eficiencia. En particular, la iniciativa busca:

- **Establecer y regular formalmente los Programas de Acceso Expandido (EAP) en Colombia**, definiendo los criterios de elegibilidad, los procesos de solicitud y aprobación, los mecanismos de supervisión y los requisitos éticos y de seguridad, tanto para medicamentos como para dispositivos médicos y otros productos experimentales en investigación.

- **Garantizar que los pacientes con necesidades médicas urgentes y no cubiertas tengan acceso a productos médicos en investigación de manera segura, ética y equitativa**, respetando los principios de autonomía del paciente, beneficencia y justicia.

- **Alinear a Colombia con las mejores prácticas internacionales en materia de acceso expandido**, tomando como referencia los modelos de la FDA –*Food and drug administration*– y la EMA –*European Medicines Agency*–, pero adaptándolos a las particularidades del contexto nacional.

- **Reemplazar la antigua certificación nacional de centros (Res. 2378/2008)** por la exigencia de que todos los centros de investigación cuenten con certificaciones globales avaladas (p. ej., GCSA - Quality Standard for Clinical Trial Sites - u otras), y que los profesionales de investigación (investigadores principales y personal clave) posean acreditaciones expedidas por organismos reconocidos internacionalmente (p. ej. IAOCR- The international accrediting organization for clinical research- u equivalentes).

- **Fortalecer la protección de los participantes** en investigación, mediante la adhesión obligatoria a lineamientos internacionales como las Buenas Prácticas Clínicas de ICH (ICH-GCP) y la Declaración de Helsinki, y un robusto sistema de comités de ética acreditados.

- Eliminar trámites redundantes y agilizar las aprobaciones regulatorias, implementando un proceso de evaluación ágil y coordinado entre los comités de ética en investigación y el Invima, con plazos estrictos y la aplicación de silencio administrativo positivo para asegurar decisiones oportunas.

- **Reconocer certificaciones y acreditaciones internacionales** de calidad, reemplazando la antigua certificación nacional de centros (Res. 2378/2008) por la exigencia de que todos los centros de investigación cuenten con certificaciones globales avaladas (p. ej., GCSA u otras), y que los profesionales de investigación (investigadores principales y personal clave) posean acreditaciones expedidas por organismos reconocidos internacionalmente (p. ej. IAOCR u equivalentes).

- **Optimizar la gestión de los estudios clínicos a través de plataformas digitales integradas**, incluyendo un registro nacional público de estudios clínicos y la ventanilla única de comercio exterior (VUCE) para tramitar de forma expedita la importación de medicamentos, dispositivos o insumos en investigación, reduciendo barreras logísticas.

- **Posicionar a Colombia como un destino líder y de excelencia en investigación clínica**, atrayendo inversión y estudios de punta (e.g. terapias avanzadas, oncología, medicina nuclear) y facilitando la transferencia de conocimiento. El marco propuesto incentiva la instalación en Colombia de empresas de biotecnología y *startups* extranjeras para desarrollar sus ensayos en fases tempranas, aprovechando los beneficios que ofrece el país.

- **Regular estrictamente a los actores intermediarios** como las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO), mediante la exigencia de altos estándares de calidad (certificaciones ISO u otras), requisitos de buenas prácticas y cumplimiento regulatorio, y un registro o licencia que permita su supervisión por las autoridades, asegurando que sus operaciones en Colombia agreguen valor y no comprometen la seguridad de los pacientes ni la validez de los datos.

- **Reducir la carga financiera del sistema de salud**, transfiriendo los costos de atención de pacientes en estudios clínicos a los patrocinadores, permitiendo una mejor asignación de recursos públicos.

- **Establecer incentivos específicos y condiciones regulatorias favorables para la importación, instalación y operación de ciclotrones avanzados** dedicados a la investigación de radiofármacos y teranósticos

- **Posicionar a Colombia como un centro de excelencia en investigación clínica** de radiofármacos y teranósticos, atrayendo inversión y talento científico de clase mundial.

En síntesis, la ley propuesta busca crear un entorno habilitante para la investigación clínica, en el cual los procesos sean más ágiles pero seguros, los roles de cada actor están claramente definidos, y Colombia resulte atractiva para la inversión en ensayos clínicos sin ceder en la protección de los sujetos de investigación. Esto se alinea con las recomendaciones internacionales y llenará vacíos existentes, preparando al país para los desafíos científicos del siglo XXI.

II. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

a) Antecedentes

La investigación clínica representa un pilar fundamental para el avance del conocimiento científico, el desarrollo de nuevas terapias y tecnologías médicas, y el fortalecimiento de los sistemas de salud. Para Colombia, fomentar un ecosistema robusto y ético de investigación

clínica no es solo una oportunidad para mejorar la salud y calidad de vida de sus ciudadanos¹, sino también un motor estratégico para la innovación, la competitividad económica y la generación de empleo calificado en el país. Además, un beneficio significativo es el ahorro para el sistema de salud, ya que los gastos de atención de los pacientes que participan en estudios clínicos son cubiertos por los patrocinadores de dichos estudios.

En particular, Colombia busca posicionarse como líder regional y global en la investigación de radiofármacos y teranósticos, aprovechando el uso de ciclotrones avanzados. Este campo emergente de la medicina de precisión tiene el potencial de transformar el manejo de enfermedades complejas, especialmente el cáncer, mediante la combinación de diagnóstico preciso y terapia dirigida a nivel molecular.

A pesar del talento humano altamente capacitado con el que cuenta Colombia y de disponer de centros de investigación con potencial, el país evidencia un rezago en la atracción de estudios clínicos patrocinados por la industria farmacéutica y de dispositivos médicos a nivel global, especialmente en las fases tempranas de desarrollo (Fase 1, *first-in-human*)². Esta situación contrasta con el dinamismo observado en otras regiones, como Asia-Pacífico (particularmente China, Corea del Sur, Reino Unido y Australia), que se han consolidado como centros globales para ensayos de Fase 1, atrayendo inversión significativa gracias a marcos regulatorios eficientes, costos competitivos y acceso a población diversa e incentivos fiscales agresivos³. En Latinoamérica, países vecinos han modernizado sus marcos normativos para investigación clínica, mientras que Colombia aún opera bajo disposiciones emitidas hace décadas.

Necesidad de una nueva legislación

El presente proyecto de ley responde a la necesidad de actualizar y fortalecer la regulación de la investigación clínica con seres humanos en Colombia. Se busca reemplazar el marco normativo anterior por una ley moderna que incorpore los más altos estándares internacionales, como las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP), las pautas éticas internacionales del CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas) y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, asegurando una gobernanza ética e institucional clara. La falta de una legislación de rango legal específica ha limitado la

¹ Instituto Colombiano de Ciencia y Tecnología. Impacto de la investigación clínica en el sistema de salud colombiano. Bogotá, 2022.

² BIOACCESS. La paradoja de la investigación clínica en Colombia: liberar el potencial al enfrentar el déficit en la fase temprana. <https://www.bioaccessla.com/es/blog/colombias-clinical-research-paradox-unlocking-potential-by-confronting-the-early-phase-deficit>

³ Australian Government – Department of Industry, Science and Resources. R&D Tax Incentive: Clinical Trials in Australia. Canberra, 2023.

competitividad del país en investigación clínica y ha evidenciado vacíos en aspectos como la supervisión de estudios, la protección de participantes y la agilidad de los procesos de aprobación.

El marco regulatorio vigente en Colombia para la investigación en seres humanos está principalmente dado por resoluciones administrativas de carácter secundario (expedidas por el entonces Ministerio de Salud y Protección Social): la Resolución número 8430 de 1993 y la Resolución número 2378 de 2008⁴. Si bien estas resoluciones sentaron bases importantes en su momento, hoy resultan insuficientes y obsoletas frente a la complejidad, el dinamismo y los estándares internacionales de la investigación clínica contemporánea, particularmente para abordar tecnologías y metodologías emergentes. Específicamente, la Resolución número 2378 de 2008, que creó el requerimiento de certificación nacional de centros de investigación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y reguló los Comités de Ética en Investigación (CEI), se ha convertido en un obstáculo para la armonización con las prácticas regulatorias globales.

Este sistema de certificación obligatoria, único en Latinoamérica, no se alinea con los mecanismos de supervisión empleados por autoridades regulatorias líderes como la FDA y la EMA, que se basan en aprobaciones específicas para cada ensayo, supervisión robusta de comités de ética, responsabilidad del patrocinador y el investigador, e inspecciones regulatorias.

Además, el informe sobre la ‘Certificación Obligatoria de Sitios de BPC de Colombia: una Evaluación de la Resolución número 2378 de 2008 en el Contexto de las Prácticas Regulatorias Globales’ ha evidenciado que esta certificación impone cargas administrativas y financieras significativas a los centros de investigación, sin ofrecer beneficios adicionales sustanciales en comparación con los modelos alternativos de supervisión prevalentes a nivel mundial, y que dicha resolución no aborda adecuadamente la investigación con otros productos de salud más allá de medicamentos (por ejemplo, dispositivos médicos, terapias avanzadas, radiofármacos), ni contempla herramientas modernas de gestión digital de expedientes o mecanismos eficaces de fomento a la investigación. Los criterios de certificación de sitios definidos en dicha norma se consideran hoy desactualizados frente a referenciales globales como la Global Clinical Site Accreditation (GCSA) u otros estándares de reconocimiento internacional.

⁴ Ministerio de la Protección Social de Colombia. **Resolución número 2378 de 2008**, por la cual se regulan las Buenas Prácticas Clínicas y se crea el sistema de certificación de investigadores y centros de investigación. *Diario Oficial* número 47.078. Invima. Informe de evaluación del sistema de certificación de Buenas Prácticas Clínicas en Colombia. Bogotá, 2020.

En particular, Colombia enfrenta sustanciales necesidades médicas no cubiertas en diversas áreas terapéuticas, especialmente en oncología y enfermedades raras o huérfanas. La incidencia del cáncer va en aumento, con proyecciones alarmantes, y el Registro Nacional de Pacientes con enfermedades huérfanas da cuenta de un número significativo de casos. Estas estadísticas subrayan una realidad apremiante: muchos pacientes enfrentan condiciones para las cuales las terapias estándar pueden ser inadecuadas o inexistentes. Existe una necesidad crítica de establecer Programas de Acceso Expandido (EAP) que ofrezcan una vía regulada para que los pacientes con necesidades médicas urgentes y no cubiertas accedan a productos médicos en investigación cuando no hay otras opciones de tratamiento satisfactorias. La implementación de un sistema de EAP robusto y ético no solo ofrece una posibilidad terapéutica a estos pacientes, sino que también alinea a Colombia con los estándares internacionales de atención médica y refuerza el compromiso del país con el derecho fundamental a la salud. Actualmente, la legislación colombiana presenta un vacío en cuanto a la regulación del acceso a tratamientos experimentales, lo que genera ambigüedad y desafíos en la implementación consistente y ética de dicho acceso.

En el diagnóstico del estado actual, se identifican los siguientes problemas principales que justifican una reforma normativa integral:

1. Marco normativo desactualizado y fragmentado: las disposiciones vigentes (Res. 8430/1993 y Res. 2378/2008) no reflejan las mejores prácticas ni avances regulatorios de los últimos años. Existen vacíos en temas como investigación con dispositivos médicos, teranósticos, uso de plataformas digitales, y reconocimiento de estándares internacionales de calidad.

2. Requisitos locales no alineados con estándares internacionales: el requisito de certificación nacional de centros de investigación por el Invima, tal como establecido en 2008, no se alinea con los procesos de acreditación internacionales actuales. Esta certificación obligatoria, única en Latinoamérica, contrasta con los modelos de supervisión en otras jurisdicciones líderes, donde se prioriza la aprobación de ensayos específicos, la responsabilidad del patrocinador y el investigador, y las inspecciones regulatorias. Esto ha significado duplicidad de esfuerzos para centros ya acreditados globalmente y puede disuadir la participación de instituciones extranjeras.

3. Falta de claridad en roles y duplicidad en evaluaciones: la distribución de competencias entre el Invima y los CEI no ha estado claramente delineada, llevando en la práctica a evaluaciones secuenciales y redundantes. El invima revisa aspectos éticos ya evaluados por el CEI, y viceversa, generando demoras sin valor agregado en la protección de los sujetos.

4. Procesos de aprobación lentos e ineficientes: los trámites para la aprobación de un ensayo clínico en Colombia históricamente han sido más prolongados que en jurisdicciones líderes. La ausencia de procedimientos paralelos (simultaneidad en evaluación ética y sanitaria) y de plazos perentorios ha contribuido a demoras que restan competitividad al país frente a destinos alternativos.

5. Ausencia de incentivos y estímulos a la inversión en I+D clínica: a diferencia de países de la OCDE que otorgan tratamientos fiscales favorables al gasto en investigación y desarrollo, Colombia carece de esquemas robustos de incentivos financieros para quienes realizan investigación clínica, especialmente en fases tempranas y en áreas de alta complejidad. Ello limita el interés de *startups* biotecnológicas y compañías globales por elegir al país para sus programas iniciales de desarrollo clínico.

6. Barreras logísticas y operativas: la importación de medicamentos en investigación y otros insumos enfrenta trámites engorrosos y lentitud en las ventanillas de comercio exterior, retrasando el inicio de estudios. Asimismo, la ausencia de un sistema digital integrado de radicación de documentos obliga a gestionar aprobaciones con procesos manuales, incrementando la carga administrativa.

7. Capacidades limitadas y fuga de talentos: sin un marco que fomente activamente la formación y certificación de profesionales en investigación clínica, y sin suficientes incentivos para retener talento, el país arriesga perder profesionales altamente calificados hacia otros mercados. También se ha identificado la necesidad de fortalecer las capacidades de centros locales para ejecutar estudios complejos, lo cual requiere adoptar estándares internacionales de calidad.

8. Carga financiera para el sistema de salud: actualmente, el sistema de salud asume la totalidad de los costos de atención de pacientes con diversas patologías. Al aumentar la participación en estudios clínicos, donde los patrocinadores cubren los gastos de atención médica relacionados con el estudio, se reduce la carga financiera para el sistema de salud, liberando recursos que pueden destinarse a otras áreas críticas.

9. Limitaciones en la infraestructura para la producción de radioisótopos: la falta de ciclotrones dedicados a la investigación y producción de radioisótopos de vida corta limita el avance de la investigación en teranósticos y restringe el acceso a terapias innovadoras para los pacientes colombianos.

10. Ausencia de un marco regulatorio claro para Programas de Acceso Expandido (EAP): la falta de una regulación específica para los EAP impide que pacientes con necesidades médicas urgentes accedan de manera segura y equitativa a productos médicos en investigación. El programa ‘Medicamentos Vitales No Disponibles’ (MVND) no cubre adecuadamente esta necesidad, ya que excluye productos en fase de investigación clínica.

Estos desafíos han impedido que Colombia aproveche plenamente su potencial como destino de investigación. Actualmente, la participación en el total de ensayos clínicos globales es menor a la esperada dado el tamaño de nuestra población y sistema de salud, y predominan los estudios de fases tardías o de bajo riesgo, con muy pocos ensayos fase I realizados en el país. Esto no solo retrasa el acceso temprano de pacientes colombianos a terapias innovadoras, sino que también representa una oportunidad perdida en términos de inversión extranjera e intercambio científico.

Por otro lado, en el contexto internacional se observan tendencias claras en materia de regulación de investigación clínica con las cuales Colombia debe armonizarse: la Unión Europea actualizó su marco con el Reglamento EU 536/2014, que simplifica los procedimientos para ensayos multinacionales y refuerza la transparencia; en los Estados Unidos, la FDA ha optimizado el proceso de *Investigational New Drug (IND)* con vías rápidas y un fuerte enfoque en auditorías basadas en riesgo de los comités de ética (IRB); países como Australia han complementado marcos ágiles con incentivos fiscales generosos (de hasta el 43.5% de reembolso sobre costos elegibles) para atraer I+D, consolidándose como *hubs* regionales. Asimismo, organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) promueven la adopción de Buenas Prácticas Clínicas y la creación de entornos regulatorios que equilibren agilidad con rigurosidad ética. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), por su parte, ha instado a sus miembros a implementar políticas de incentivo a la innovación y la investigación, incluyendo esquemas tributarios competitivos.

En este sentido, resulta imperativo que Colombia modernice su normativa para ponerse a la par de las mejores prácticas globales. Un nuevo marco legal puede brindar claridad y confianza a los actores del ecosistema, reducir trámites innecesarios, y garantizar altos estándares de calidad y ética, todo lo cual redundará en un mayor número de estudios clínicos conducidos en el país de manera segura y eficiente.

b) Contenido del proyecto de ley y aspectos novedosos

Este proyecto de ley tiene como objetivo principal establecer un marco normativo integral, moderno y de alto estándar para la investigación clínica en seres humanos en Colombia. Surge de la necesidad de actualizar la regulación existente, considerada rezagada frente a las mejores prácticas internacionales, y busca posicionar a Colombia como un líder regional y global en investigación en salud, con una visión explícita de convertirse en un referente mundial en la investigación clínica con radiofármacos y en el desarrollo de teranósticos.

Este proyecto de ley tiene el potencial de ser una de las leyes de investigación clínica más ambiciosas y avanzadas de Latinoamérica, y una referencia a nivel mundial en ciertas áreas, por las siguientes razones:

1. Enfoque de “confianza supervisada” y agilidad regulatoria: el modelo de aprobación diferenciado por riesgo, con aprobación tácita para estudios de riesgo común en 7 días y para estudios de alto riesgo en 30 días, es extremadamente ágil y se alinea con las mejores prácticas internacionales, superando incluso los tiempos de aprobación de muchas agencias de países desarrollados.

2. Visión de liderazgo global en radiofármacos y teranósticos: la ley no solo menciona estas áreas, sino que las prioriza explícitamente en múltiples aspectos: definición, armonización regulatoria expedita, incentivos fiscales preferenciales, formación de talento humano especializado y apoyo a la producción local. Esta es una apuesta estratégica muy específica y de vanguardia que pocas leyes de investigación clínica en el mundo abordan con tanta profundidad.

3. Incentivos fiscales innovadores: la consideración de un crédito fiscal reembolsable para I+D+i es un mecanismo fiscal muy moderno y atractivo, especialmente para *startups* y empresas con menos ingresos, lo cual es un paso adelante con respecto a las deducciones tradicionales. Los incentivos reforzados para enfermedades raras también son un diferenciador.

4. Fondo Estratégico (FORCLINC) con visión amplia: el FORCLINC no solo busca financiación, sino que incorpora gestión por desempeño, diversificación de fuentes de financiación (incluyendo capital de riesgo y filantropía) e incubación/aceleración de *startups*. Esto va más allá de un simple fondo, buscando un impacto real en el ecosistema.

5. Digitalización y Big Data: la obligatoriedad de una Plataforma Digital Integrada con capacidad para manejar grandes volúmenes de datos (*Big Data*) y cumplir con altos estándares de seguridad y privacidad, sitúa a la ley en la vanguardia tecnológica.

6. Formación de talento humano integral y con retorno: no solo se prioriza la formación en áreas clave, sino que se fomenta la creación de cátedras y programas internacionales y se contempla el compromiso de retorno para asegurar que el talento beneficie al país. Además, incluye la formación en bioinformática y ciencia de datos, áreas críticas para la investigación moderna.

7. Participación detallada del paciente y la ciudadanía: el énfasis en la participación de organizaciones de pacientes en los CEI, en la definición de prioridades y en la comunicación de resultados, junto con la inclusión de sus representantes en el Comité Asesor de Alto Nivel, refleja un enfoque centrado en el paciente que es una característica de las leyes más avanzadas.

8. Gobernanza y monitoreo con indicadores específicos: la creación de un Comité Asesor de Alto Nivel y la inclusión de métricas específicas de liderazgo en radiofármacos y teranósticos en los informes anuales demuestran un compromiso con la evaluación y el ajuste estratégico.

9. Medicina de precisión y farmacogenómica: la inclusión de estas definiciones y el fomento de la investigación en estas áreas, vinculadas a los radiofármacos y teranósticos, alinean la ley con las tendencias más avanzadas de la medicina personalizada.

10. Aspectos ambientales y sostenibilidad: abordar la gestión de residuos radiactivos y la sostenibilidad ambiental en la investigación con radiofármacos es un componente de vanguardia, demostrando una visión integral de la investigación.

11. Mecanismos de transferencia de tecnología e innovación abierta: la promoción activa de licenciamiento de patentes, plataformas de innovación abierta y apoyo a *spin-offs* es crucial para traducir la investigación en desarrollo económico y beneficios tangibles.

Es importante resaltar dos aspectos novedosos de este proyecto de ley: el principio de confianza supervisada y la nueva forma de aprobación.

En cuanto al principio de confianza supervisada, se entiende por aquel en el cual el patrocinador del estudio confía en que el investigador y su equipo siguen las Buenas Prácticas Clínicas, protocolos y normativa regulatoria reduciendo la intensidad de monitoreo directo y se brinda más confianza a los CEI con las garantías técnicas y de experiencia que estos deben tener como respaldo⁵.

En ese sentido se recomienda enfoques de monitoreo y centrado de acuerdo al nivel de riesgo pero siempre bajo una supervisión adecuada⁶. Por tanto, se debe realizar un monitoreo o supervisión de acuerdo a la complejidad del riesgo y necesidades de cada investigación clínica⁷.

Con este proyecto de ley, se pretende agilizar los procesos regulatorios sin comprometer la seguridad de los participantes. Este principio se basa en la premisa de que, si bien la autoridad regulatoria (Invima) mantiene su rol de inspección, vigilancia y control, se confía en la rigurosidad ética y científica de los Comités de Ética en Investigación (CEI) acreditados para la aprobación inicial de la mayoría de los estudios. La confianza supervisada tiene las siguientes ventajas sobre la investigación clínica:

Agilización y competitividad: el marco regulatorio actual es percibido como lento y engorroso, generando barreras para la realización de ensayos clínicos de alta calidad. Al delegar la aprobación inicial de estudios de “riesgo común”

⁵ FDA. Guidance for Industry: Oversight of Clinical Investigations — A Risk-Based Approach to Monitoring. 2013.

⁶ International Council for Harmonisation (ICH). ICH Harmonised Guideline E6(R2): Good Clinical Practice. 2016. Consultado en: https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

⁷ European medicines agency. Reflection paper on risk based quality management in clinical trials. 2013. Consultado en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-risk-based-quality-management-clinical-trials_en.pdf

a los CEI, se busca reducir significativamente los tiempos de inicio de los estudios, haciendo a Colombia más atractiva para los patrocinadores internacionales.

Armonización con estándares internacionales: las agencias regulatorias de referencia a nivel mundial, como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) y la EMA (Agencia Europea de Medicamentos), operan bajo filosofías que, si bien detallan procesos de aprobación complejos, se basan en la madurez y la confianza en sistemas de ética e investigación robustos. La confianza supervisada busca acercar a Colombia a este modelo, donde la responsabilidad se distribuye y las autoridades se enfocan en la supervisión de la calidad y el riesgo, más que en una revisión exhaustiva de cada protocolo de bajo riesgo.

Fortalecimiento del rol de los CEI: el proyecto de ley eleva la autonomía y responsabilidad de los CEI, exigiendo su acreditación y cumplimiento de estándares internacionales (ICH-GCP), lo que los convierte en la primera línea de protección ética y científica de los participantes.

Eficiencia de recursos: Al diferenciar los procesos según el riesgo, el Invima puede concentrar sus recursos y experiencia en la evaluación detallada de los estudios de alto riesgo, que son los que presentan mayor incertidumbre y potencial de daño.

El segundo aspecto novedoso es la **nueva forma de aprobación de las investigaciones clínicas**, pues se establece un enfoque diferenciado para la aprobación de los estudios clínicos, basado en su nivel de riesgo:

1. Investigaciones de Riesgo Común:

- Las investigaciones clínicas de riesgo común con seres humanos iniciarán bajo el principio de confianza supervisada. Tras la aprobación del Comité de Ética en Investigación (CEI) acreditado y la presentación de la documentación en la Plataforma Digital Integrada, el Invima dispone de un máximo de siete (7) días calendario para objetar. Si no hay objeción motivada en ese plazo, el estudio se considera formalmente aprobado para su ejecución en Colombia. Una vez transcurridos los siete (7) días, el Invima ratificará dicha aprobación tácita mediante un acto administrativo en los siguientes cinco (5) días calendario.

- Alineación internacional: este modelo de notificación con objeción tácita para estudios de bajo riesgo es similar a enfoques aplicados en sistemas regulatorios maduros, donde la revisión ética es primordial y la regulatoria se enfoca en la supervisión posterior y en casos específicos.

2. Investigaciones de Alto Riesgo:

- Las investigaciones clínicas de alto riesgo con seres humanos iniciarán bajo el principio de confianza supervisada. Tras la aprobación del Comité de Ética en Investigación (CEI) acreditado y la presentación de la documentación en la Plataforma Digital Integrada, el Invima dispone de un máximo de treinta (30) días calendario para objetar. Si no

hay objeción motivada en ese plazo, el estudio se considera formalmente aprobado para su ejecución en Colombia. Una vez transcurridos los treinta (30) días, el Invima ratificará dicha aprobación tácita mediante un acto administrativo en los siguientes cinco (5) días calendario.

- Alineación internacional: el plazo definido de 30 días y el principio de aprobación tácita (conocido en otras jurisdicciones como “aprobación implícita” o “silencio administrativo positivo”) se alinean con las tendencias globales que buscan procesos más ágiles para estudios complejos, sin renunciar al rigor. Las agencias como la FDA y EMA⁸, si bien tienen procesos robustos de revisión para ensayos de alto riesgo, buscan eficiencia, y en algunos marcos, la falta de respuesta dentro de un plazo puede llevar a la aprobación. El énfasis está en un proceso de revisión eficiente, con criterios claros y la capacidad de las autoridades para realizar requerimientos proporcionales, sin que la falta de respuesta sea una barrera.

c) Contexto latinoamericano

Históricamente, la investigación clínica en América Latina ha enfrentado desafíos regulatorios que han ralentizado su crecimiento en comparación con otras regiones. Sin embargo, países como Colombia, Brasil y México han estado emergiendo como actores clave debido a sus diversas poblaciones, infraestructura de salud mejorada y marcos regulatorios en evolución. Este proyecto de ley, al abordar las principales barreras (tiempos regulatorios, financiación, talento) y alinear los procesos con estándares de la FDA y EMA, se posicionaría muy favorablemente en la región.

Con todas las características incorporadas, este proyecto de ley es excepcionalmente ambicioso y avanzado para el contexto latinoamericano, posee los elementos para ser un modelo a nivel mundial en áreas específicas como la medicina nuclear, los radiofármacos y la teranóstica. Su éxito final dependerá de una implementación rigurosa y una voluntad política sostenida para llevar a cabo todas sus disposiciones.

a) Contextualización de la problemática en Colombia

A continuación, se desarrollan las problemáticas actuales en materia de investigación clínica en salud en Colombia:

- Normativa actual en materia de investigación clínica dispersa

A continuación, se mencionan leyes, normas reglamentarias e instrumentos internacionales:

a) Ley 23 de 1981 – Código de Ética Médica: aunque no es específica para investigación, establece principios éticos generales para la práctica médica, incluyendo la obligación de no causar daño y de respetar la dignidad del paciente.

⁸ Op, cit. European medicines agency. Reflection paper on risk based quality management in clinical trials.2013.

b) Resolución número 8430 de 1993 - Ministerio de Salud y Protección Social: es la norma más importante y específica sobre investigación en seres humanos al establecer:

- Clasificación de los riesgos (mínimo riesgo, riesgo mayor que el mínimo, etc.).
- Requisitos éticos y científicos para la aprobación de estudios.
- Normas para el consentimiento informado.
- Requisitos para estudios con poblaciones vulnerables (menores, embarazadas, etc.).

c) Resolución número 3823 de 1997: regula el procedimiento para la importación de medicamentos que serán utilizados en investigación clínica.

d) Resolución número 1995 de 1999, modificada por la Resolución número 839 de 2017 por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica: regula el uso, conservación, confidencialidad y acceso a la historia clínica, incluyendo su aplicación en el contexto de investigaciones clínicas.

e) Resolución número 1403 de 2007, por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico: define condiciones y procedimientos que deben observar los prestadores de servicios de salud que participan en estudios clínicos, especialmente aquellos que involucren medicamentos.

f) Resolución número 2378 de 2008 - Ministerio de Salud y Protección Social: regula los comités de ética en investigación (CEI):

- Define requisitos de conformación, funcionamiento y registro ante el Invima.
- Establece los deberes de los CEI respecto a la revisión de estudios clínicos.

g) Resolución número 444 de 2008, por la cual se adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales: aplica en investigaciones que involucren la elaboración de medicamentos bajo formulación magistral en el contexto clínico.

h) Resolución número 2011020764 de 2011, por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto número 677 de 1995: regula los procesos y la periodicidad de reporte de eventos adversos durante las fases de investigación clínica con medicamentos en humanos, reforzando la vigilancia en farmacovigilancia.

i) Resolución número 2300 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud: determina los requisitos de habilitación para que una institución pueda actuar como centro de investigación clínica

j) Resolución número 20764 de 2011, por la cual se establece el reglamento relativo al contenido

y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto número 677 de 1995”.

k) Circular número 4167 de 2016, Evaluación de protocolos de investigación clínica.

l) Decreto número 677 de 1995: regula los medicamentos y productos farmacéuticos. En su capítulo de investigación clínica establece:

- Requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.
- Rol del Invima como ente regulador.

m) Decreto número 2085 de 2002, por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos: regula específicamente la investigación con medicamentos en Colombia y que ha sido clave en la regulación de estudios clínicos.

n) Decreto número 2200 de 2005, por el cual se reglamentan las actividades propias del servicio farmacéutico: regula los procesos relacionados con el uso, dispensación, almacenamiento y control de medicamentos, aplicables también a los centros de investigación que manejan productos en fase experimental.

o) Decreto número 351 de 2014, por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud: establece directrices para el manejo de residuos en investigaciones que involucren procedimientos clínicos o biológicos.

Guías técnicas emitidas por el Invima en estudios clínicos

Guía para los Comités de Ética en Investigación: define lineamientos para la conformación, operación, seguimiento y articulación de los CEI con el Invima.

a) Guía para la Evaluación y Seguimiento de Protocolos de Investigación: establece los criterios técnicos y procedimientos para la evaluación inicial, el monitoreo durante la ejecución y la finalización de los estudios clínicos.

b) Guía de Medicamentos y Suministros de Investigación Clínica: regula el manejo del medicamento en investigación durante todas sus etapas: importación, almacenamiento, dispensación, devolución o destrucción, y define el tratamiento de otros insumos y muestras biológicas.

c) Guía para la Selección del Investigador Principal: presenta los requisitos, responsabilidades y criterios de idoneidad del investigador principal a cargo del estudio clínico.

Normas y organizaciones Internacionales Aceptadas (adoptadas por Colombia)

- Buenas Prácticas Clínicas (BPC o GCP) – ICH E6.
- Declaración de Helsinki – Principios éticos internacionales para la investigación con seres humanos.

– CIOMS – Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.

• **Normativa desactualizada no acorde con estándares internacionales**

La normativa actual que usa el Invima en el caso de la aprobación de investigaciones clínicas con radiofármacos, biotecnología, terapias génicas, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *In Vitro* tiene como referencia las Guías de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH), especialmente la ICH E6 (R2): Buenas Prácticas Clínicas y su reciente actualización R3.

De igual forma las demás guías de eficacia, seguridad, y calidad, así como las guías multidisciplinarias de la ICH son esenciales en la evaluación de los diferentes medicamentos en investigación.

En el caso específico de terapias génicas, también tenemos como referencia las diferentes guías publicadas por Agencias Sanitarias como la EMA (*European Medicines Agency* – Unión Europea) y la FDA (*Food and Drug Administration* – EE. UU.) entre las que se encuentran:

- *Guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of gene therapy medicinal products* (EMA/CAT/80183/2014).
- *Guideline on human cell-based medicinal products* (EMA/CHMP/410869/2006).
- *Guideline on safety and efficacy follow-up – risk management of ATMPs* (EMA/149995/2008).
- *Human Gene Therapy Products Incorporating Human Genome Editing* (2024).
- *Preclinical Assessment of Investigational Cellular and Gene Therapy Products* (2013).
- *Potency Assurance for Cellular and Gene Therapy Products* (2023).
- *Considerations for the Design of Early-Phase Clinical Trials of Cellular and Gene Therapy Products* (2015).
- *Long-Term Follow-Up After Administration of Human Gene Therapy Products* (2020).
- *Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) Information for Human Gene Therapy INDs* (2020).
- *Studying Multiple Versions of a Cellular or Gene Therapy Product in an Early-Phase Clinical Trial* (2022).

Es necesario un cambio normativo pues la última regulación fue en el 2008 con la Resolución número 2378, *por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos*, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

En ese sentido se requiere una nueva regulación que esté orientada a la adopción de buenas prácticas regulatorias que permitan procesos más eficientes y practicidad de estos, los cuales permitan que las evaluaciones por parte del Invima y de la entrega de

la información por parte de los patrocinadores –CRO– sea más eficiente, así como la evaluación por parte del Grupo de Estudios clínicos del Invima⁹.

Se debe resaltar la soberanía y autonomía del Invima en estos procesos, sin embargo, debe estar acorde con los nuevos estándares internacionales y potencializando eficiencia en la práctica para la aprobación¹⁰.

Ateniendo la nueva era sobre nuevas tecnologías de la información, el Invima debe estar a la vanguardia y sistematizar todos los trámites, incluyendo lo referente a protocolos de investigación clínica y tramites asociados que permitan una eficiencia en los procesos administrativos, revisión de información e implementación de mecanismos diferentes para la certificación en Buenas Prácticas Clínicas y renovaciones de manera más automática previa validación de cumplimiento de requerimientos¹¹.

Referente a la investigación clínica en Dispositivos Médicos se requiere la expedición de una normatividad específica para poder saber de qué manera se deben desarrollar estas investigaciones en el país, teniendo en cuenta que su regulación debe ser distinta a los de los medicamentos, pues actualmente los procesos se realizan teniendo como base la reglamentación y guía de medicamentos, pero ello genera distintas interpretaciones y barreras para el crecimiento de la investigación de dispositivos en Colombia¹².

Es necesaria una ley que pueda resaltar la importancia para los pacientes y el sistema de salud del fortalecimiento de todo el ecosistema de investigación clínica¹³, el cual beneficiaría sobre todo a pacientes que tiene enfermedades terminales, huérfanas, entre otras que no se encuentran dentro de la normalidad clínica.

Así mismo, se debe propender porque el Invima se convierta en una agencia reguladora moderna, con capacidad de acción, respuesta en mejores tiempos regulatorios que han obstaculizado la no aprobación de investigaciones clínicas en salud¹⁴.

Colombia se considera por la industria farmacéutica como un país con “malos tiempos regulatorios” lo que no vuelve atractiva para la llegada de nuevos ensayos clínicos. Estos tiempos involucran a los centros de investigación, comités de ética y la agencia regulatoria

⁹ Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica. Respuesta a derecho de petición radicado por el Honorable Representante Juan Daniel Peñuela. 12 de junio de 2025.

¹⁰ *Ibid.*

¹¹ Óp., cit. Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica. Respuesta a derecho de petición radicado por el Honorable Representante Juan Daniel Peñuela.

¹² Óp., cit. Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica. Respuesta a derecho de petición radicado por el Honorable Representante Juan Daniel Peñuela.

¹³ Óp., cit. Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica. Respuesta a derecho de petición radicado por el Honorable Representante Juan Daniel Peñuela.

¹⁴ Universidad del Rosario. Respuesta a derecho de petición radicado por el Honorable Representante Juan Daniel Peñuela. Mayo de 2025.

Invima, este último actor es considerado como un “cuello de botella” en cuanto a tiempos regulatorios para la revisión, requerimientos y aprobación de ensayos clínicos¹⁵.

• **Obstáculos de acceso al beneficio de participar en estudios de investigación clínica en el país**

– Falta de conocimiento y desinformación: desconocimiento general sobre qué es la investigación clínica, sus beneficios y riesgos; miedos o prejuicios, como la creencia de que los estudios clínicos son “experimentos peligrosos y falta de información clara y accesible para la población, especialmente en zonas rurales con menor escolaridad¹⁶.

– Acceso limitado a centros de investigación: concentración de centros de investigación en grandes ciudades (Bogotá, Medellín, Cali), lo que excluye a muchas personas de zonas rurales o periféricas y problemas de transporte, tiempo y costos para desplazarse¹⁷.

– Barreras económicas: participar en un estudio puede implicar costos ocultos (transporte, tiempo laboral perdido, cuidados de hijos, etc.) y algunos participantes potenciales no pueden asumir esos gastos y los estudios no siempre cubren adecuadamente¹⁸.

– Desconfianza en el sistema de salud y en la investigación clínica: historial de mala atención médica, corrupción o falta de ética en el sistema de salud genera desconfianza y temor a que se vulneren derechos, privacidad o que los medicamentos experimentales causen daños¹⁹.

– Dificultades regulatorias y burocráticas: procesos regulatorios lentos y complejos por parte del Invima u otras entidades pueden limitar la realización de estudios y falta de incentivos para que las instituciones médicas y académicas promuevan activamente la participación de ensayos²⁰.

– Barreras culturales y lingüísticas: diferencias culturales pueden generar desinterés o incompreensión del proceso de consentimiento informado y lenguaje técnico difícil de entender.

Adicionalmente, el no poder presentar documentos en idioma inglés, teniendo en cuenta que varias CRO son extranjeras y que adicionalmente, el actual Gobierno nacional no tiene una política nacional de bilingüismo en marcha, genera un obstáculo para que Colombia sea competitivo con otros países en donde se atrae inversión extranjera y que nuestros profesionales en las

entidades públicas o en los CEI puedan comunicarse y asesorar los CRO, puede implicar la disminución de investigaciones científicas en Colombia.

Por ello, es necesario que tanto los profesionales y servidores públicos inmersos en el proceso de investigaciones científicas en Colombia tengan un segundo idioma como el inglés y puedan en los trámites de aprobación y ejecución de las investigaciones comunicarse con las empresas extranjeras que invierten y adicionalmente, tener mayor facilidad de acceso a los documentos internacionales de la FDA o EMA, y demás, con el fin de estar en una constante actualización de esas normas regulatorias de investigación clínica, propendiendo por tener a Colombia alineado con la normativa regulatoria vigente.

– Falta de equidad en la selección de participantes: algunas poblaciones están sub-representadas y ello limita la generalización de los resultados y perpetúa la exclusión de estos grupos²¹.

En cuanto al nivel de relevancia de las barreras en Latinoamérica según cada país, la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica²² señala los grados de la siguiente manera:

9.- Representación gráfica de las barreras para el impulso de la investigación clínica en Latinoamérica.



Colombia se encuentra en un nivel intermedio en donde el grado de prioridad o de impacto de estas barreras es “relevante”. Dentro de las barreras se encuentra principalmente:

• Presión asistencial, desconocimiento y/o desinterés del colectivo facultativo sobre la investigación clínica, falta de reconocimiento de la actividad por parte de las direcciones de los centros y carencia de mecanismos de incentivación.

• La falta de espacios y equipamientos.

• La falta de estructuras de gestión de la investigación clínica profesionalizadas en los centros de investigación/sanitarios de la red pública que desarrollen políticas de fomento e impulso de esta actividad es una limitación muy relevante.

• Tiempos de aprobación de los estudios y la aplicación de normativas y procedimientos alejados de las prácticas en otros países que reduzcan el interés de los patrocinadores de los estudios clínicos en desarrollar esta actividad en países concretos.

¹⁵ *Ibid.*

¹⁶ Asociación para el avance de la investigación clínica en Colombia. Respuesta derecho de petición presentado por el Honorable Representante Juan Daniel Peñuela Calva-che. 29 de mayo de 2025.

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ Óp., cit. Asociación para el avance de la investigación clínica en Colombia. 29 de mayo de 2025.

¹⁹ Óp., cit. Asociación para el avance de la investigación clínica en Colombia. 29 de mayo de 2025.

²⁰ Óp., cit. Asociación para el avance de la investigación clínica en Colombia. 29 de mayo de 2025.

²¹ Óp., cit. Asociación para el avance de la investigación clínica en Colombia. 29 de mayo de 2025.

²² FIFARMA. Investigación Clínica en Latinoamérica. Informe de recomendaciones basadas en mejores prácticas. Mayo de 2025. Consultado en: <https://fifarma.org/wp-content/uploads/2025/06/FIFARMA-Investigacion-Clinica-en-Latinoamerica.pdf>

- No disponer de indicadores públicos y actualizados que permitan identificar cuellos de botella en los procesos y comparar la competitividad entre países, o incluso entre centros, impide el desarrollo de estrategias efectivas basadas en datos.

- Debe avanzarse en el conocimiento por parte de la sociedad en general del valor de la investigación clínica. En este sentido, no se identifican estrategias para ampliar la participación de la ciudadanía en el desarrollo de la investigación clínica, más allá de acciones aisladas.

- No existen redes de investigadoras/es efectivas para atraer proyectos potentes que permitan ampliar la participación de los profesionales y de la población en los estudios clínicos.

Por otro lado, Afidro señala que, a diciembre de 2024, el Invima había otorgado la certificación de Buenas Prácticas Clínicas a 162 centros de investigación, sin embargo, en 2023 se reportaron 39.720 estudios clínicos nuevos a nivel mundial, de los cuales aproximadamente solo 100 fueron registrados en Colombia; brecha que pone en evidencia diferentes retos a los que se enfrenta Colombia para avanzar en la materia²³.

Adicionalmente, señala que uno de los temas en los que más coinciden los especialistas es “en el funcionamiento de los comités de ética en Colombia, pues se evidencia una alta variabilidad en sus procesos, reflejada en los requerimientos documentales, tarifas y tiempos de evaluación. Además, algunos enfrentan limitaciones técnicas, como la ausencia de expertos en áreas específicas, así como restricciones económicas que comprometen su operación”²⁴.

b. Funcionamiento actual de la investigación clínica

- **Cantidad de estudios clínicos aprobados con medicamentos y dispositivos médicos en el país**

El Invima²⁵ señala que en los últimos 5 años se han aprobado la siguiente cantidad de estudios clínicos con medicamentos y dispositivos médicos en el país:

En el caso de protocolos de estudios clínicos con medicamentos aprobados:

Año	Número de Protocolos aprobados
2020	85
2021	97
2022	53
2023	92
2024	90
Total protocolos	417

Fuente: Archivo Grupo de Investigación Clínica.

En el caso de investigaciones clínicas con dispositivos médicos:

Desde el año 2020 hasta mayo de 2025, se han autorizado 19 investigaciones clínicas con dispositivos médicos.

- **Tiempos para aprobación de estudios clínicos por parte del Invima**

En el caso de protocolos de estudios clínicos con medicamentos aprobados:

A continuación, se establecen los tiempos correspondientes a los protocolos que el Invima ha emitido respuesta (no solo los aprobados) en los últimos 9 años, el cual corresponde al promedio aproximado en días de la respuesta emitida por el Invima comprendido entre la fecha de radicación del protocolo y la fecha de resolución, lo cual incluye tiempos de espera de respuesta de los requerimientos y prórrogas solicitados por los interesados²⁶:

Promedio de tiempos (días)	Año	EC con Medicamentos
	2016	173
	2017	181
	2018	157
	2019	109
	2020	137
	2021	169
	2022	163
	2023	178
	2024	132

Fuente: Archivo del Grupo de Investigación Clínica

Sin embargo, según la Universidad del Rosario²⁷ Colombia no puede competir con tiempos regulatorios de la región que cuentan con una mayor efectividad en la respuesta. Países como Panamá, Argentina, Chile, México y otros en la región presentan tiempos regulatorios de alrededor de tres a cuatro meses e incluso menos. Algunos a nivel mundial con tiempos

²³ EL TIEMPO. América Latina podría cuadruplicar su participación en estudios clínicos; en Colombia es clave mejorar regulación. 18 de junio de 2025. Consultado en: <https://www.eltiempo.com/salud/america-latina-podria-cuadruplicar-su-participacion-en-estudios-clinicos-en-colombia-es-clave-mejorar-regulacion-3464636#:~:text=De%20acuerdo%20con%20datos%20de,econ%C3%B3micas%20que%20comprometen%20su%20operaci%C3%B3n.>

²⁴ Ibid.

²⁵ INVIMA. Respuesta a derecho de petición del Honorable Representante Juan Daniel Peñuela número 20252023678 de mayo de 2025.

²⁶ INVIMA. Respuesta a derecho de petición del Honorable Representante Juan Daniel Peñuela número 20252023678 de mayo de 2025.

²⁷ Universidad del Rosario. Respuesta a derecho de petición del Honorable Representante Juan Daniel Peñuela de mayo de 2025.

regulatorios que rondan un mes para la aprobación de los ensayos clínicos.

Sin embargo, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo²⁸ (Afidro), los tiempos de respuesta regulatoria para ensayos clínicos en ocasiones superan los 10 meses, afectando la competitividad del país, puesto que en otros países, según la Universidad del Rosario, se tardan entre 3 y 4 meses.

En el caso de investigaciones clínicas con dispositivos médicos:

La aprobación para iniciar el desarrollo de las investigaciones ha estado ligada a la evaluación de la Sala Especializada desde el año 2008 y si los documentos radicados se encuentran completos y cuentan con relevancia técnica, administrativa, riesgo controlado, ética y científica, la aprobación de una investigación clínica con dispositivos médicos se otorga en 30 días asociado a la programación de las reuniones de la Sala Especializada²⁹.

Respecto al término para que la sala estudie las solicitudes, este dependerá de las situaciones presentadas conforme al artículo 23 de la Resolución 2017030958 de 2017 la cual señala que, si la documentación presentada para el trámite respectivo se encuentra completa, se agendará para la sesión respectiva. Posteriormente, dependerá si la información es suficiente o no, en caso de que sea insuficiente, el Invima podrá requerir por una sola vez y el interesado deberá dar respuesta en el término allí indicado. En caso de que se allegue la información requerida, se agendará para estudio en la sesión correspondiente³⁰.

Adicionalmente, se deberá tener en cuenta el término con el que se cuenta para la suscripción de las actas, conforme lo indica el artículo 15 de la Resolución 2017030958 de 2017, que señala 30 días hábiles siguientes al último día de la sesión anteriormente señalada³¹.

Si después de la evaluación del protocolo por parte del cuerpo colegiado se encuentra que la información allegada no es suficiente, carece de relevancia científica y la relación riesgo beneficio es mayor el riesgo, la Sala emite requerimientos para que sean evaluados y se dé respuesta a cada uno de ellos; caso en el cual el tiempo de aprobación de una investigación se extenderá y este tiempo depende de los usuarios.

Al respecto es importante tener en cuenta el total de trámites evaluados por la Sala Especializada de

Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de 2022 a 2025³²:



– Para el año 2022, se tiene que, de 134 evaluaciones realizadas en total, 70 correspondiente al 52% están asociados a estudios clínicos y de estos el 13% estuvieron relacionados con aplazamientos de aprobaciones investigaciones.

– En 2023 se encuentra que, de 217 conceptos proferidos en dicha anualidad, el 76% se relacionó con estudios clínicos, de los cuales el 10% fueron solicitudes con aplazamiento.

– Para el caso del año 2024, el 68% estuvo referido a investigaciones clínicas de los cuales el 5% asociado a aplazamientos de investigaciones.

– Finalmente, en lo corrido del presente año 2025, con corte a mayo, se encuentra que el 68% de los trámites están vinculados a estudios clínicos y de ellos el 4% con aplazamientos.

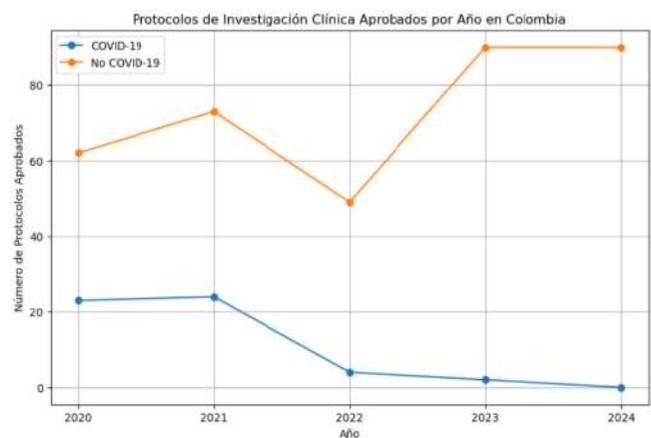
En ese sentido, es importante identificar si ha habido un aumento o disminución en el número de estudios clínicos aprobados con medicamentos y dispositivos médicos experimentales. Al respecto, el Invima³³ señala que en los últimos 5 años se tienen las siguientes cifras:

En el caso de protocolos de estudios clínicos con medicamentos:

Año	Protocolos COVID-19	Otros Protocolos	Total Protocolos
2020	23	62	85
2021	24	73	97
2022	4	49	53
2023	2	90	92
2024*	0	90	90

*Corte a 28 de mayo de 2025

En ese sentido, la evolución de los protocolos de investigación clínica aprobados entre el 2020 y 2024 es:



²⁸ AFIDRO. Tiempos de respuesta regulatoria para ensayos clínicos en ocasiones superan los 10 meses afectando competitividad del país. 24 de junio de 2024. Consultado en: <https://afidro.org/2024/06/24/solo-el-55-de-los-ensayos-clinicos-en-colombia-son-aprobados-por-el-invima/>

²⁹ INVIMA. Respuesta a derecho de petición del Honorable Representante Juan Daniel Peñuela número 20252023678 de mayo de 2025.

³⁰ INVIMA. Respuesta a derecho de petición del Honorable Representante Juan Daniel Peñuela número 20252023678 de mayo de 2025.

³¹ INVIMA. Respuesta a derecho de petición del Honorable Representante Juan Daniel Peñuela número 20252023678 de mayo de 2025.

³² INVIMA. Respuesta a derecho de petición del Honorable Representante Juan Daniel Peñuela número 20252023678 de mayo de 2025.

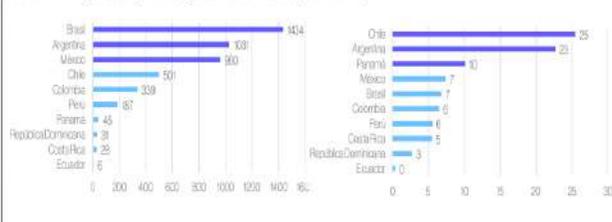
³³ INVIMA. Respuesta a derecho de petición del Honorable Representante Juan Daniel Peñuela número 20252023678 de mayo de 2025.

En ese sentido, el Invima argumenta que se puede concluir:

- 2020–2021: alta proporción de protocolos relacionados con COVID-19, reflejando la urgencia de la pandemia.
- 2022 en adelante: disminución drástica de protocolos COVID-19, con un repunte notable de protocolos no COVID en 2023 y 2024.
- 2023 y 2024: se alcanza un pico de actividad regulatoria con más de 90 protocolos anuales, casi todos no relacionados con COVID-19.

En el mismo sentido, la Federación Latinoamericana de la Industria y Farmacéutica³⁴ (Fifarma) señala que Colombia no cuenta con un número competitivo de investigaciones realizadas frente a países de la región, como se evidencia en las siguientes gráficas:

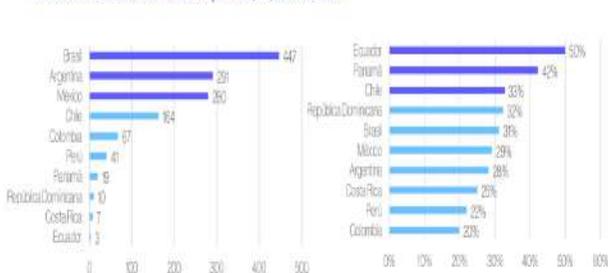
Gráfico 7.- N.º y porcentaje de ensayos clínicos iniciados (2020-2024).



De la anterior gráfica se puede concluir que Brasil, Argentina y México son los 3 países con mayor número de ensayos clínicos iniciados entre 2020 y 2024. Colombia tiene 76,4% menos ensayos clínicos que Brasil, lo cual lo hace evidentemente menos competitivo.

En cuanto a estudios clínicos farmacológicos en fases tempranas, en donde se requieren de condiciones técnico-sanitarias especiales para su realización como acceso fácil al Servicio de Urgencias, equipamientos y procedimientos de soporte vital y reanimación, personal formado y suficiente, procedimientos normalizados de trabajo, estrategias de identificación y minimización de riesgos, etc., Fifarma señala que Brasil, Argentina y México repiten como los países en donde se realizan con estudios en fases tempranas³⁵:

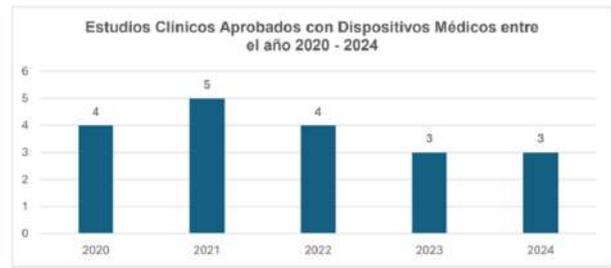
Gráfico 10.- Estudios en fases tempranas (1-2) en 2020-24.



³⁴ FIFARMA. Investigación Clínica en Latinoamérica. Informe de recomendaciones basadas en mejores prácticas. Mayo de 2025. Consultado en: <https://fifarma.org/wp-content/uploads/2025/06/FIFARMA-Investigacion-Clinica-en-Latinoamerica.pdf>

³⁵ *Ibid.*

En el caso de protocolos de dispositivos médicos, encontramos lo siguiente:



De lo anterior se puede concluir que los estudios clínicos aprobados con dispositivos médicos son muy bajos en comparación con los aprobados con medicamentos, pues el promedio entre el 2020 y el 2024 se encuentra entre 3 y 5 anuales.

• **Pacientes que se benefician actualmente de la investigación clínica en el país**

En Colombia, la investigación clínica ha mostrado un crecimiento significativo en los últimos años, beneficiando a miles de pacientes. Según la última encuesta anual realizada por la Asociación Colombiana de Investigación Clínica (ACIC), en 2022, 17.243 personas participaron en estudios clínicos, y en los últimos cinco años, 43.887 pacientes se han beneficiado de estos estudios³⁶.

Los estudios clínicos en Colombia abarcan diversas áreas terapéuticas, incluyendo enfermedades infecciosas como el COVID-19, enfermedades cardiovasculares, respiratorias y endocrinas. Por ejemplo, en 2022, se registraron 6.127 pacientes en estudios relacionados con el COVID-19, 5.011 en infectología y 444 en vacunación³⁷.

Además, el Centro de Investigación Clínica CIC ha realizado más de 535 estudios, aleatorizado a más de 8.900 sujetos y registrando activamente a más de 15.000 pacientes³⁸.

Este panorama refleja el impacto positivo de la investigación clínica en la salud de los colombianos,

³⁶ Asociación para el avance de la investigación clínica en Colombia. Respuesta derecho e petición presentado por el Honorable Representante Juan Daniel Peñuela Calvache. 29 de mayo de 2025.

³⁷ Óp., cit. Asociación para el avance de la investigación clínica en Colombia. Respuesta derecho e petición presentado por el Honorable Representante Juan Daniel Peñuela Calvache

³⁸ Óp., cit. Asociación para el avance de la investigación clínica en Colombia. Respuesta derecho e petición presentado por el Honorable Representante Juan Daniel Peñuela Calvache

ofreciendo acceso a tratamientos innovadores y contribuyendo al desarrollo científico del país³⁹.

• **Procedimiento actual para que una persona pueda solicitar evaluación y aprobación para realizar estudio de investigación clínica con medicamento o dispositivo médico experimental en Colombia**⁴⁰

Es importante señalar que todos los protocolos de investigación clínica con medicamento deben presentarse ante el Invima a través de la plataforma “Protocolos en línea” y la Oficina virtual del Invima, además de presentar el pago tarifario.

Actualmente, es importante señalar que actualmente un estudio clínico con medicamentos en seres humanos solo puede llevarse a cabo en IPS que cuenten con Certificación de Buenas Prácticas Clínicas, de conformidad con el artículo 4° de la Resolución número 2378 de 2008.

1. Aprobación del Comité de ética institucional

Toda investigación que involucre seres humanos debe ser evaluada y aprobada por el Comité de Ética Institucional de la institución donde se realizará el estudio. Este comité evalúa el protocolo de investigación, el formulario de consentimiento informado, la información conocida sobre el fármaco o dispositivo, y cualquier publicidad potencial para obtener participación.

2. Presentación de la solicitud al Invima

Una vez obtenida la aprobación del Comité de Ética, se debe presentar la solicitud de aprobación del protocolo de investigación clínica al Invima. Este trámite se realiza en línea a través de los canales establecidos por la entidad, siguiendo los lineamientos que para el efecto define el Invima.

3. Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

Las instituciones donde se lleven a cabo investigaciones con medicamentos deben contar con la certificación de condiciones del Sistema Único de Habilitación (SUH), que incluye el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

4. Registro de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)

En el caso de que el medicamento o dispositivo médico en investigación no esté disponible en el país o en la institución donde se realizará el estudio, se debe presentar un formato de importación de suministros ante la VUCE del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinCIT).

5. Seguimiento y reporte de eventos adversos

Durante el desarrollo del estudio, el Invima efectuará el seguimiento a los protocolos aprobados y adoptará las acciones necesarias para garantizar la seguridad de los sujetos participantes. Además, se deben reportar al Invima los eventos adversos serios internacionales no esperados y relacionados con la molécula en investigación, dentro de los plazos establecidos.

Sin embargo, los tiempos de respuesta para la aprobación de protocolos de investigación clínica pueden variar. En ocasiones, estos tiempos superan los 10 meses, lo que puede afectar la competitividad del país en la realización de ensayos clínicos.

• Competencias del Instituto Nacional de Salud (INS) y el Invima (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos)

La función del INS en la evaluación y aprobación de estudios de investigación clínica en Colombia es:

- Evaluación científica y ética de los estudios.
- Aprobación de estudios relacionados con salud pública o enfermedades transmisibles.
- Autorización para uso de muestras biológicas humanas.
- Registro y vigilancia.
- Apoyo técnico y normativo.

Función del Invima en el marco de la autorización para realizar investigación clínica en Colombia:

- En el caso de investigación clínica con medicamentos

La función del Invima en la autorización de estudios clínicos se encuentra en la Resolución 3823 de 1997 artículo 6° y la Resolución número 2378 de 2008 artículos 4° y 5°. Al respecto señalan que todo proyecto de investigación con medicamentos en seres humanos deberá registrarse ante el Invima para su aprobación o visto bueno previo parte de este instituto.

Por otro lado, el Decreto número 2078 de 2012 que actualiza y establece la estructura del Invima, tiene una Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que le compete otorgar aprobación de protocolos de investigación clínica así como la modificación de su información orientando a garantizar la calidad ética y científica de la investigación bajo enfoque de riesgo, y otorgar la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a las instituciones interesadas en desarrollar estudios clínicos con medicamentos, entre otros⁴¹.

- En el caso de investigación clínica de dispositivos médicos y reactivos

En el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 se establece que tiene la facultad de ejecución de políticas en materia sanitaria y control de calidad de productos de su competencia, dentro de los cuales se encuentran los dispositivos médicos.

³⁹ Óp., cit. Asociación para el avance de la investigación clínica en Colombia. Respuesta derecho e petición presentado por el Honorable Representante Juan Daniel Peñuela Calvache

⁴⁰ Asociación para el avance de la investigación clínica en Colombia. Respuesta derecho e petición presentado por el Honorable Representante Juan Daniel Peñuela Calvache. 29 de mayo de 2025.

⁴¹ INVIMA. Respuesta a derecho de petición del Honorable Representante Juan Daniel Peñuela número 20252023678 de mayo de 2025.

La Resolución número 8430 de 1993 es la norma marco para investigación con seres humanos incluyendo todo tipo de tecnología sanitaria y haciendo expresos mandatos respecto de tecnologías biomédicas no farmacológicas y en consecuencia sus mandatos son de obligatorio cumplimiento cuando se desarrolla investigación en Colombia pretendiendo desarrollar tales tecnologías, de esta manera establece que el alcance de la reglamentación incluye la investigación en salud que tenga como fin desarrollar “insumos para la salud”, concepto que equivale a las tecnologías sanitarias de uso y consumo humano.⁴²

Por tanto, se expide el Decreto número 2078 de 2012 que en su artículo 21 establece que la Dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías, tiene la facultad de apoyar la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que adelante, relacionadas con dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines, así como evaluar y vigilar las tecnologías en salud en el marco de su competencia del Sistema Nacional en Salud.

Así mismo, el Decreto número 4725 de 2005 establece en su artículo 48 que la posibilidad de autorizar excepcionalmente la importación de productos terminados de dispositivos médicos para el uso humano, sin haber obtenido el correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización de manera excepcional cuando sean biomédicos de tecnología controladores respecto los cuales el Ministerio de Salud o Invima, haya autorizado investigación clínica en el país previo concepto del Comité para la Evaluación, Seguimiento y Reglamentación de la Tecnología en Salud del Ministerio de la Protección Social o la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

De acuerdo con el artículo 45 de la Ley 100 de 1993 que le asigna al Invima las competencias de Inspección, Vigilancia y Control de la cadena productiva de las tecnologías sanitarias que son de uso y consumo humano y que el artículo 3° de la Resolución número 1229 de 2013 señala cuales son los objetos de IVC por el Invima, se concluye que la actividad de investigación clínica como el primer eslabón en la cadena productiva, (llamada ciclo de vida de estas tecnologías) debe ser objeto del accionar del Invima⁴³.

En esta fase los riesgos para la salud pública son altísimos dada la incertidumbre propia de estar apenas aproximándose al conocimiento del producto, en la mayoría de los casos, y que este conocimiento depende de la exposición de seres humanos a tales tecnologías con el ánimo de descubrir su utilidad y de identificar los riesgos para controlarlos o mitigarlos adecuadamente, esto le corresponde al Invima⁴⁴.

El Invima no solo está obligado a autorizar el inicio de estudios clínicos y la consecuente importación de los prototipos implicados en ellos, por esa razón se encuentra obligado a realizar el control de las novedades presentadas, así como del desarrollo mismo de las actividades en previsión de cualquier situación que amerite la intervención de la autoridad sanitaria, garante de la seguridad, la vida y los derechos de los sujetos participantes⁴⁵.

En conclusión, la relación de las dos entidades es:

- El INS trabaja de forma coordinada con el Invima (autoridad regulatoria) y con la Agencia Nacional de Licencias Ambientales (ANLA), en caso de que haya impactos radiológicos o ambientales en el uso de radiofármacos.

- También colabora con organismos internacionales como la OPS/OMS y el OIEA en temas de salud pública y tecnologías médicas nucleares.

c. Mecanismo para solucionar la problemática referente al fortalecimiento científico, desarrollo de nuevas terapias y tecnologías médicas y sistema de salud en investigación clínica

- Actualización normativa. La necesidad de la emisión y entrada en vigor de una reglamentación moderna, alineada con los estándares nacionales e internacionales, clara y no ligada a interpretaciones, generaría una claridad en las reglas del desarrollo de los ensayos clínicos, en donde todos los actores involucrados en este ecosistema, puedan participar de manera libre y clara.

- Reducción de tiempos en la aprobación de los ensayos clínicos, con el fin de hacer más competitivo a Colombia contra países como Panamá, Argentina, Chile, México y otros.

- Campañas abiertas y transparentes de lo que es la investigación clínica tanto a actores naturales de la investigación como profesionales en salud, asociaciones científicas, academia, entre otros

- El de poder visibilizar a la comunidad en general las ventajas y beneficio de la investigación para los pacientes.

- Visibilizar las ventajas para los sistemas de salud y para el país mismo de lo que significa el acceso temprano a la innovación, la transferencia de conocimiento y fortalecimiento tanto de la capacidad instalada como del talento humano, permitiendo que se pueda avanzar en la expansión de la investigación desarrollada de manera local.

- Apoyo de todos los actores como el Ministerio de Ciencia y Tecnología, Academia, y demás actores que impulsen la investigación. Para que desde las universidades se cree y fomente una práctica y educación al personal en formación sobre los beneficios de la investigación clínica, más allá de la generación de recursos, los beneficios para nuestros pacientes, la práctica clínica y el conocimiento científico.

⁴² *Ibid.*

⁴³ INVIMA. Respuesta a derecho de petición del Honorable Representante Juan Daniel Peñuela número 20252023678 de mayo de 2025.

⁴⁴ *Ibid.*

⁴⁵ Óp., cit. Ministerio de Salud y Protección Social. Mayo de 2025.

- Apertura de las instituciones de salud, tanto EPS como IPS que reconozcan la investigación clínica y por ende la alianza para trabajar en el tema, dado que se reconoce el potencial que se puede tener en hospitales e instituciones que con recursos podrían ser partícipes en estos procesos de investigación en el país.

El Invima considera que teniendo en cuenta la Guía de Buenas Prácticas Clínicas ICH (Conferencia Internacional sobre Armonización) E6(R3) se pueden identificar varias áreas clave en las que la regulación colombiana podría fortalecerse o actualizarse para alinearse con los estándares internacionales más recientes:

- Reglamentación de riesgos y calidad por diseño.
- Consentimientos informados digitales, participación del paciente y adaptación a poblaciones vulnerables.
- Uso de sistemas computarizados y digitales.
- Datos electrónicos e integridad de datos.
- Uso de inteligencia artificial (IA) en estudios clínicos.
- Estudios con medicamentos de terapia avanzadas (ATMP).
- Definir formalmente el concepto de producto de investigación, incluyendo sus categorías (investigación, comparador, auxiliar).
- Requisitos de calidad, trazabilidad y documentación del Producto de investigación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Fortalecer la regulación de los Comité de Ética en investigación, incluyendo criterios de transparencia y trazabilidad de decisiones.

El Invima señala que es necesario *“directrices normativas más específicas genera dificultades al ejecutor las cuales son el reflejo del nivel macro donde se evidencia una falta de coordinación intra e intersectorial y de políticas efectivas que permitan garantizar las condiciones para que haya investigación clínica de calidad en Colombia”*⁴⁶. Sin embargo, es necesaria una regulación que permita adelantar investigaciones clínicas que permitan demostrar la seguridad y el desempeño de productos nacionales que así deban hacerlo por su categoría de riesgo. En ese sentido, se necesita el fortalecimiento no solo de inversionistas extranjeros sino de apoyo estatal a las universidades y empresas nacionales.

Salud Pública, Innovación y Ética

La investigación clínica regulada adecuadamente produce beneficios directos e indirectos para la salud pública. Permite el acceso temprano de pacientes a terapias innovadoras cuando no existen alternativas terapéuticas, fomenta la generación de conocimiento científico nacional y fortalece la capacidad del

sistema de salud para responder a enfermedades complejas. A través de este proyecto de ley se promueve la **innovación** al facilitar la realización de estudios en fases tempranas (Fase I) y de terapias avanzadas (como terapia génica, celular y medicina regenerativa), bajo controles estrictos que garanticen la ética y la seguridad. El proyecto enfatiza los principios éticos universales – como el respeto por la dignidad humana, la autonomía mediante el consentimiento informado, la beneficencia, la justicia y la transparencia – reafirmando el compromiso del país con la ética en la investigación según la Declaración de Helsinki y lineamientos de CIOMS.

Este proyecto de ley, además de modernizar el marco general, busca posicionar a Colombia como un referente regional y mundial en la investigación clínica con tecnologías de vanguardia, con un énfasis particular en el desarrollo y aplicación de radiofármacos y enfoques teranósticos. Reconocemos el enorme potencial de estas modalidades para el diagnóstico preciso y el tratamiento personalizado de enfermedades complejas, y la presente ley establecerá las condiciones regulatorias, de fomento y de talento humano necesarias para atraer y potenciar esta investigación de alto impacto.

Estándares Internacionales y Buenas Prácticas

Para convertir a Colombia en referente mundial en investigación clínica, la ley incorpora expresamente estándares internacionales reconocidos. Se adopta como obligatorio el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) en su versión más actual, garantizando que los ensayos realizados en el país cumplan criterios de calidad científica y ética equivalentes a los exigidos en Estados Unidos, Europa y otros referentes. Asimismo, se reconocen normas específicas como la ISO 14155 para investigación con dispositivos médicos. La adopción de estos estándares facilitará el reconocimiento mutuo de datos y resultados, y atraerá más inversión de patrocinadores internacionales al proveer certeza regulatoria de nivel global.

Derechos de los Participantes y Participación Ciudadana

El centro de esta legislación es la protección de los participantes de investigación. Se refuerzan sus derechos mediante disposiciones claras sobre consentimiento informado, confidencialidad de la información de salud, manejo adecuado de riesgos y acceso a tratamientos post-estudio cuando corresponda. Se establecen mecanismos para garantizar que la selección de sujetos sea equitativa e inclusiva, evitando discriminación por género, etnia, región u otra condición, salvo justificación científica válida. Adicionalmente, la ley promueve la participación pública y de la comunidad científica en los órganos de decisión relevantes: por ejemplo, los comités de ética en investigación deberán incluir miembros legos y representantes de la sociedad, asegurando que las perspectivas de los pacientes y la ciudadanía estén presentes en la evaluación ética de los estudios.

⁴⁶ Ministerio de Salud y Protección Social. Respuesta a derecho de petición del Honorable Representante Juan Daniel Peñuela número 20252023678 de mayo de 2025.

Transparencia, Digitalización y Modernización de Procesos

Otro eje central es la transparencia y la modernización de los procesos. Se creará un Registro Nacional público de estudios clínicos donde deberán inscribirse todos los ensayos aprobados, y donde se publicarán sus resultados resumidos una vez concluidos, conforme a lineamientos internacionales. La digitalización se materializa en una Plataforma Integrada de Investigación Clínica, que permitirá radicar solicitudes en línea y coordinar la evaluación simultánea por los comités de ética e Invima, reduciendo trámites redundantes. Dicha plataforma se integrará con la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) para agilizar la importación de medicamentos e insumos de investigación. Así, se acelerarán los tiempos de aprobación y ejecución de los estudios, sin comprometer el rigor evaluativo.

Financiamiento Sostenible e Incentivos

Consciente de la importancia de un financiamiento sostenible, el proyecto de ley crea instrumentos para apoyar la investigación clínica en el largo plazo. Se propone la creación de un fondo especial para la investigación clínica (FORCLINC) financiado con aportes de la industria (patrocinadores y CROs), centros de investigación y otras fuentes, destinado a fortalecer la supervisión ética y regulatoria, la formación de talento humano y el apoyo a estudios independientes de interés público. Asimismo, se contemplan incentivos fiscales y programas de capacitación para consolidar un entorno favorable a la investigación, aumentando la competitividad de Colombia como destino de ensayos clínicos. La articulación interinstitucional (Ministerio de Salud, Invima, Minciencias, universidades y sector privado) garantizará la eficiencia y transparencia en el uso de estos recursos.

El Gobierno nacional, a través de la presente ley, sienta las bases para asegurar la sostenibilidad financiera de la investigación clínica de vanguardia en el país. Se buscarán mecanismos de financiación recurrentes y estables, reconociendo que la inversión sostenida es crucial para el desarrollo y mantenimiento de capacidades en áreas de alta tecnología como los radiofármacos y los teranósticos. La visión es que Colombia no solo atraiga inversión externa, sino que genere sus propios recursos para impulsar una agenda de investigación ambiciosa y a largo plazo que beneficie a la salud pública y la soberanía científica nacional.

Inclusión y Enfoque Diferencial

El régimen propuesto incorpora un enfoque diferencial para asegurar la inclusión de poblaciones vulnerables y tradicionalmente subrepresentadas en la investigación. Se promueve la participación equilibrada de mujeres y hombres en los ensayos, la inclusión de diversos grupos étnicos y la descentralización de la investigación hacia distintas regiones del país. El Estado fomentará que los beneficios de la investigación lleguen a toda la población, impulsando estudios en enfermedades que afectan de manera especial a comunidades

específicas o patologías desatendidas. Todo lo anterior, garantizando las salvaguardas éticas adicionales cuando se trabaja con poblaciones vulnerables, de manera que la inclusión no signifique explotación sino equidad en la distribución de los beneficios del progreso científico.

e) Consideraciones finales

La investigación clínica en Colombia trae grandes beneficios para los pacientes y las instituciones de salud por cuanto brinda acceso a terapias, estudios, imágenes diagnósticas que son innovadores, así como mayor especialización en el conocimiento de esos avances tecnológicos para nuestro país.

El desarrollo de ensayos clínicos en sus diferentes fases a nivel nacional, promueve el acceso de los profesionales de la salud con rol de investigadores en estos a nuevos conocimientos, relacionamiento con otros investigadores del mundo, así como la posibilidad de ser parte del desarrollo de una nueva tecnología en salud, que posterior a su ingreso al mercado nacional, podrá seguir siendo evaluada y aplicada con datos locales que mejoren la evidencia científica para beneficio de nuestra población ⁴⁷.

La investigación clínica genera ingresos que según PROCOLOMBIA pueden para el año 2023 ascendieron para todas las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO por sus siglas en inglés) a más de USD\$38.9 millones. Estos recursos mueven la producción de ensayos clínicos y las fuentes de empleos en 160 (corte a abril 2025) centros certificados por el Invima para el desarrollo de investigación clínica ⁴⁸.

Adicionalmente, los principales beneficios para investigadores, participantes y población en general según la Universidad del Rosario son ⁴⁹:

Beneficios para investigadores:

- Avance en el conocimiento de las tecnologías nuevas y anteriores para el tratamiento o manejo de las diferentes patologías.
- Mayor comprensión sobre la patología y nuestra epidemiología local, así como el comportamiento clínico.
- Ampliación de la información con relación a las nuevas opciones terapéuticas.
- Mejora en los sistemas de atención y ampliación en reportes de estudios.
- Generación de recursos por la participación en los ensayos clínicos con medicamentos o dispositivos médicos.

Beneficios para participantes y población en general:

- Mayor conocimiento de su enfermedad (paciente y familiares).

⁴⁷ Universidad del Rosario. Respuesta a derecho de petición al Honorable Representante Juan Daniel Peñuela de mayo de 2025.

⁴⁸ *Ibid.*

⁴⁹ Óp., cit. Universidad del Rosario Mayo de 2025.

- Satisfacción de poder ayudar a la generación de conocimiento y el desarrollo de nuevas terapias.
- Oportunidad de una mejor oportunidad en la atención y seguimiento de los pacientes por médicos especialistas en centros especializados.
- Patologías.
- Detección oportuna de otras condiciones de salud y la realización de pruebas diagnósticas no disponibles o con acceso restringido en el sistema.
- Participar en redes o grupos de apoyo.

Asimismo, debe recordarse investigaciones clínicas que se han realizado en Colombia como: el proyecto madre canguro, investigaciones sobre el Alzheimer autosómica dominante o estudios de cáncer de estómago en el Pacífico colombiano y virus inotrópicos productores de paraparesia en el departamento de Nariño⁵⁰.

III. CONSTITUCIONALIDAD Y LEGALIDAD

El presente proyecto de ley se encuentra sustentado por las siguientes disposiciones normativas:

Constitucionales

- **ARTÍCULO 1º.** Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general.
- **ARTÍCULO 2º.** Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo.

Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares.

- **ARTÍCULO 13.** Todas las personas nacen libres e iguales ante la ley, recibirán la misma protección y trato de las autoridades y gozarán de los mismos derechos, libertades y oportunidades sin ninguna discriminación por razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica.

El Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas en favor de grupos discriminados o marginados.

El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan.

- **ARTÍCULO 49.** La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley.

Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.

La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria.

Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y de su comunidad.

El porte y el consumo de sustancias estupefacientes o sicotrópicas está prohibido, salvo prescripción médica. Con fines preventivos y rehabilitadores la ley establecerá medidas y tratamientos administrativos de orden pedagógico, profiláctico o terapéutico para las personas que consuman dichas sustancias. El sometimiento a esas medidas y tratamientos requiere el consentimiento informado del adicto.

Así mismo el Estado dedicará especial atención al enfermo dependiente o adicto y a su familia para fortalecerla en valores y principios que contribuyan a prevenir comportamientos que afecten el cuidado integral de la salud de las personas y, por consiguiente, de la comunidad, y desarrollará en forma permanente campañas de prevención contra el consumo de drogas o sustancias estupefacientes y en favor de la recuperación de los adictos.

- **ARTÍCULO 70.** El Estado tiene el deber de promover y fomentar el acceso a la cultura de todos los colombianos en igualdad de oportunidades, por medio de la educación permanente y la enseñanza científica, técnica, artística y profesional en todas las etapas del proceso de creación de la identidad nacional.

La cultura en sus diversas manifestaciones es fundamento de la nacionalidad. El Estado reconoce la igualdad y dignidad de todas las que conviven en el país. El Estado promoverá la investigación, la ciencia, el desarrollo y la difusión de los valores culturales de la Nación.

⁵⁰ Universidad Nacional de Colombia. Respuesta a derecho de petición al Honorable Representante Juan Daniel Peñuela Calvache. 28 de mayo de 2025.

• **ARTÍCULO 71.** La búsqueda del conocimiento y la expresión artística son libres. Los planes de desarrollo económico y social incluirán el fomento a las ciencias y, en general, a la cultura. El Estado creará incentivos para personas e instituciones que desarrollen y fomenten la ciencia y la tecnología y las demás manifestaciones culturales y ofrecerá estímulos especiales a personas e instituciones que ejerzan estas actividades.

Legales

• **Ley 23 de 1981** – *por la cual se dictan normas en materia de ética médica*: esta ley establece principios fundamentales de la ética médica en Colombia, incluyendo disposiciones aplicables a la investigación clínica, tales como la obtención del consentimiento informado y el respeto por la dignidad y bienestar de los sujetos participantes.

• **Ley 1581 de 2012** – *por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales*: aplica a todas las investigaciones que involucren información personal o sensible, como la historia clínica o datos de salud, garantizando la confidencialidad y el consentimiento informado para su uso.

• **Decreto número 351 de 2014** – *por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud*: establece directrices para el manejo de residuos en investigaciones que involucren procedimientos clínicos o biológicos.

• **Decreto número 2085 de 2002** – *por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos*: regula específicamente la investigación con medicamentos en Colombia y que ha sido clave en la regulación de estudios clínicos.

• **Decreto número 2200 de 2005** – *por el cual se reglamentan las actividades propias del servicio farmacéutico*: regula los procesos relacionados con el uso, dispensación, almacenamiento y control de medicamentos, aplicables también a los centros de investigación que manejan productos en fase experimental.

• **Resolución número 8430 de 1993 (Ministerio de Salud)** – *por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*: considerada la norma central en el ámbito ético y técnico de la investigación en salud. Clasifica los estudios según el nivel de riesgo, define criterios metodológicos y éticos, y exige la aprobación previa por parte de un Comité de Ética en Investigación (CEI) debidamente reconocido.

• **Resolución número 1995 de 1999** (modificada por la Resolución número 839 de 2017) – *por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica*: regula el uso, conservación, confidencialidad y acceso a la historia clínica, incluyendo su aplicación en el contexto de investigaciones clínicas.

• **Resolución número 1403 de 2007** – *por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico*: define condiciones y procedimientos que deben observar los prestadores de servicios de salud que participan en estudios clínicos, especialmente aquellos que involucren medicamentos.

• **Resolución número 2378 de 2008 (Invima)** – *por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos*: establece los requisitos técnicos y administrativos para la aprobación, ejecución, seguimiento y control de ensayos clínicos. Confirma al Invima como la autoridad reguladora nacional en esta materia.

• **Resolución número 444 de 2008** – *por la cual se adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales*: aplica en investigaciones que involucren la elaboración de medicamentos bajo formulación magistral en el contexto clínico.

• **Resolución número 2011020764 de 2011** – *por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto número 677 de 1995*: regula los procesos y la periodicidad de reporte de eventos adversos durante las fases de investigación clínica con medicamentos en humanos, reforzando la vigilancia en farmacovigilancia.

• **Resolución número 2300 de 2014** – *por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud*: determina los requisitos de habilitación para que una institución pueda actuar como centro de investigación clínica

• **Resolución número 730 de 2020** – *por la cual se establecen disposiciones para la presentación y aprobación de los protocolos de investigación clínica con medicamentos, en el marco de la Emergencia Sanitaria generada por el Covid-19*.

• **Resolución número 20764 de 2011** – *por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto número 677 de 1995*.

• **Circular número 4167 de 2016** – Evaluación de protocolos de investigación clínica.

• **Declaración de Helsinki**: son principios éticos para la investigación médica en seres humanos, establecidos por la Asociación Médica Mundial.

• **Buenas Prácticas Clínicas (BPC / GCP – ICH)**: son Estándares internacionales sobre diseño, conducción, monitoreo, auditoría y reporte de ensayos clínicos, que garantizan protección a los participantes y confiabilidad de los datos.

Jurisprudenciales

- **T 026 de 2025:** la jurisprudencia constitucional sobre la materia usa el término “experimental” para definir aquellos tratamientos, procedimientos o medicinas que no tienen aceptación de la comunidad científica ni de las entidades sanitarias encargadas de acreditarlos. Asimismo, a propósito de la cobertura con los recursos del sistema de salud, la Corte mantiene que no cubrir el costo de las prestaciones de salud experimentales puede representar una vulneración al derecho a la salud cuando ello obstaculice una posibilidad real de recuperación o mejoría del paciente, lo cual debe analizarse caso a caso.

- **T 380 de 2024:** establece una protección especial del derecho a la salud de pacientes con cáncer y que el derecho a la salud y suministro de medicamentos que no tienen aprobación del Invima, deben garantizarse cuando una persona los requiera con base en la mejor evidencia científica disponible.

- **T-050 de 2023:** componentes o elementos esenciales del derecho fundamental a la salud (i) la disponibilidad, (ii) la aceptabilidad, (iii) la accesibilidad y (iv) la calidad.

- **T 268 de 2023:** el derecho a la salud es autónomo e irrenunciable y su carácter fundamental.

- **T 121 de 2015:** el derecho a la salud implica el acceso oportuno, eficaz, de calidad y en igualdad de condiciones a todos los servicios, facilidades, establecimientos y bienes que se requieran para garantizarlo.

- **T-057 de 2015:** derecho fundamental “a que sea intentado” o “*right to try*”, guarda en sus orígenes una relación con el suministro de tratamientos, procedimientos y medicamentos experimentales para enfermos terminales, dado que se trata de un derecho inherente a la dignidad humana (artículo 94 Superior), su ámbito de aplicación se extiende, *mutatis mutandis*, para el caso de los pacientes en estado vegetativo persistente (*persistent vegetative state* PVS) o de conciencia mínimo (*minimally conscious state*, MCS).

IV. IMPACTO FISCAL

Sobre el contenido y alcance de la previsión del impacto fiscal en los proyectos de ley la Honorable Corte Constitucional ha precisado:

“Las obligaciones previstas en el artículo 7º de la Ley 819/03 constituyen un parámetro de racionalidad legislativa, que está encaminado a cumplir propósitos constitucionalmente valiosos, entre ellos el orden de las finanzas públicas, la estabilidad macroeconómica y la aplicación efectiva de las leyes. Esto último en tanto un estudio previo de la compatibilidad entre el contenido del proyecto de ley y las proyecciones de la política económica, disminuye el margen de incertidumbre respecto de la ejecución material de las previsiones legislativas. El mandato de adecuación entre la justificación de los proyectos de ley y la planeación de la política económica, empero, no puede comprenderse como un requisito de trámite para la aprobación de las iniciativas legislativas, cuyo cumplimiento recaiga exclusivamente en el

Congreso. Ello en tanto (i) el Congreso carece de las instancias de evaluación técnica para determinar el impacto fiscal de cada proyecto, la determinación de las fuentes adicionales de financiación y la compatibilidad con el marco fiscal de mediano plazo; y (ii) aceptar una interpretación de esta naturaleza constituiría una carga irrazonable para el Legislador y otorgaría un poder correlativo de veto al Ejecutivo, a través del Ministerio de Hacienda, respecto de la competencia del Congreso para hacer las leyes. Un poder de este carácter, que involucra una barrera en la función constitucional de producción normativa, se muestra incompatible con el balance entre los poderes públicos y el principio democrático.

Si se considera dicho mandato como un mecanismo de racionalidad legislativa, su cumplimiento corresponde inicialmente al Ministerio de Hacienda y Crédito Público, una vez el Congreso ha valorado, mediante las herramientas que tiene a su alcance, la compatibilidad entre los gastos que genera la iniciativa legislativa y las proyecciones de la política económica trazada por el Gobierno. Así, si el Ejecutivo considera que las cámaras han efectuado un análisis de impacto fiscal erróneo, corresponde al citado Ministerio el deber de concurrir al procedimiento legislativo, en aras de ilustrar al Congreso sobre las consecuencias económicas del proyecto. El artículo 7º de la Ley 819/03 no puede interpretarse de modo tal que la falta de concurrencia del Ministerio de Hacienda y Crédito Público dentro del proceso legislativo, afecte la validez constitucional del trámite respectivo.

...Así, pues, el mencionado artículo 7º de la Ley 819 de 2003 se erige como una importante herramienta tanto para racionalizar el proceso legislativo como para promover la aplicación y el cumplimiento de las leyes, así como la implementación efectiva de las políticas públicas. Pero ello no significa que pueda interpretarse que este artículo constituye una barrera para que el Congreso ejerza su función legislativa o una carga de trámite que recaiga sobre el legislativo exclusivamente.

...Precisamente, los obstáculos casi insuperables que se generarían para la actividad legislativa del Congreso de la República conducirían a concederle una forma de poder de veto al Ministro de Hacienda sobre las iniciativas de Ley en el Parlamento. El Ministerio de Hacienda es quien cuenta con los elementos necesarios para poder efectuar estimativos de los costos fiscales, para establecer de dónde pueden surgir los recursos necesarios para asumir los costos de un proyecto y para determinar la compatibilidad de los proyectos con el Marco Fiscal de Mediano Plazo. A él tendrían que acudir los congresistas o las bancadas que quieren presentar un proyecto de ley que implique gastos. De esta manera, el Ministerio decidiría qué peticiones atiende y el orden de prioridad para hacerlo. Con ello adquiriría el poder de determinar la agenda legislativa, en desmedro de la autonomía del Congreso.”⁵¹

⁵¹ Sentencia C-315/08, Corte Constitucional de Colombia. Extraído de: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/C-315-08.htm>

V. CAUSALES DE IMPEDIMENTO

Conforme al artículo 3° de la Ley 2003 de 2019, que modificó el artículo 291 de la Ley 5ª de 1992, este proyecto de ley reúne las condiciones del literal a y b, de las circunstancias en las cuales es inexistente el conflicto de intereses del artículo 286 de la Ley 5ª de 1992, toda vez que es un proyecto de ley de interés general, que puede coincidir y fusionarse con los intereses del electorado.

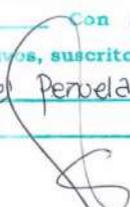
De los Honorables Congresistas,


FABIAN DIAZ PLATA
Senador de la República


JUAN DANIEL PEÑUELA CALVACHE
Representante a la Cámara por Nariño

SECRETARÍA GENERAL DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA
SECRETARÍA GENERAL DEL CONGRESO

En día 5 de Agosto del año 2025
Se hizo presentado en este despacho el
proyecto de ley 191 Acto Legislativo 191
Con su correspondiente
Informe de los señores, suscrito Por:
HR Juan Daniel Peñuela y otros



sal.gov.co/relatoria/2025/C315-01