

Comunicado de Prensa

Invima suspendió en Cali a establecimiento que hacía estudios clínicos en humanos sin autorización

- Según denuncias radicadas ante el Invima, el *Centro Internacional de Vacunas y/o Malaria Vaccine and Development Center (MVDC)* realizaba actividades de estudios clínicos con humanos sin ningún tipo de aprobación e incumpliendo la normativa sanitaria; situación que fue comprobada por la entidad.

Agosto de 2023 En la ciudad de Cali, el pasado 01 de agosto, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) adelantó acciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) al *Centro Internacional de Vacunas y/o Malaria Vaccine and Development Center (MVDC)*, con el objetivo de verificar la posible fraudulencia en relación con la ejecución de actividades asociadas a estudios clínicos que involucran seres humanos y que no se encuentran aprobados por la entidad reguladora; situación de la que se tuvo conocimiento por denuncias radicadas ante este Instituto.

Conforme con las competencias del Invima y según la normatividad vigente, tras las labores de IVC se procedió a aplicar una medida de seguridad sanitaria consistente en la “**Suspensión total de Actividades Relacionadas con la Investigación Clínica en Seres Humanos**”, la cual obedeció además a la identificación de los siguientes hallazgos:

- El *Centro Internacional de Vacunas y/o Malaria Vaccine and Development Center (MVDC)* no cuenta con certificación en Buenas Prácticas Clínicas emitido por esta entidad. Por lo tanto, no está autorizado para realizar investigación clínica en seres humanos en ensayos de fase I a IV que involucren medicamentos y/o dispositivos médicos.
- En la inspección se hallaron documentos de estudios clínicos que no han sido evaluados ni aprobados por este instituto previo a su inicio y, en consecuencia, no se cumple con los requisitos legales y técnicos establecidos por la normatividad sanitaria; así como documentos de estudios clínicos que no han sido evaluados ni aprobados por Comités de Ética en Investigación certificados en Buenas Prácticas Clínicas por este instituto.
- Se encontraron estudios que no cuentan con la manifestación expresa de participación voluntaria por parte de los sujetos investigados y que puedan verificarse mediante la firma de consentimientos informados.

- En algunos estudios, el/la investigador/a principal no es médico/a. De igual forma, algunos subinvestigadores no cuentan con registro médico en el Registro Único de Talento Humano en Salud. Además, se encontró que los investigadores, al momento de iniciar los estudios de investigación, no contaban con capacitaciones vigentes en Buenas Prácticas Clínicas, ni compromiso firmado de autoregulación ética de la investigación médica de Helsinki.
- Existencia de información de publicaciones en revistas indexadas con resultados de estudios realizados en seres humanos que no fueron aprobados por el Invima, y en los que, además, se evidencia el nombre de un comité de ética del que no se encontró soporte de su participación en la evaluación y aprobación de dichos estudios.
- A los participantes de los estudios se les ofrecía un pago de 250.000 pesos por su participación en los estudios, actividad que va en contra de los postulados señalados en la Resolución 8430 de 1993 en la que se indica que la participación de los sujetos debe ser (...) *“de libre elección y sin coacción alguna”* (...)
- Se evidenció en el diseño de estos estudios la existencia de posibles conflictos y prácticas que van en contra de los reglamentos éticos nacionales e internacionales, teniendo en cuenta que se exponen de manera premeditada a participantes sanos a una patología en estudio, con el fin de medir posteriormente la inmunogenicidad de la vacuna, sin tener en cuenta el control de los riesgos y los procedimientos establecidos en las Buenas Prácticas Clínicas para este tipo de intervenciones.
- Se podría confirmar que para estos estudios no hubo una adecuada transferencia de información a los comités de ética respectivos, que permitiera el adecuado seguimiento de seguridad y aspectos éticos que son competencia de estos entes rectores de la investigación.
- Durante la diligencia no fue posible la inspección del 100% de la documentación solicitada por este instituto, debido a que los funcionarios del centro que la atendieron argumentaron que se encontraban bajo la custodia del investigador principal, quien no estaba disponible para atender la visita.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 578 de la Ley 09 de 1979, se difunde este comunicado con el fin de alertar a la comunidad sobre los riesgos para la salud que representan la participación en estudios clínicos que no se encuentren aprobados y vigilados por el Invima.

Vale la pena señalar que el Instituto seguirá adelante con las investigaciones pertinentes según sus competencias y hará el traslado respectivo a los entes investigativos y/o de control a que haya lugar.

Nuestra entidad reitera su compromiso con la salud pública y la seguridad de las personas que participan en estudios clínicos en el país, garantizando el desarrollo de investigaciones bajo

principios éticos en los que debe prevalecer el respeto a la dignidad humana y la protección de los derechos y bienestar de los participantes.

Grupo de Comunicaciones Invima.
INVIMA TE ACOMPAÑA