

Ministerio de Salud
Dirección General de Salud Pública
Unidad de Regulación de Investigación para la Salud

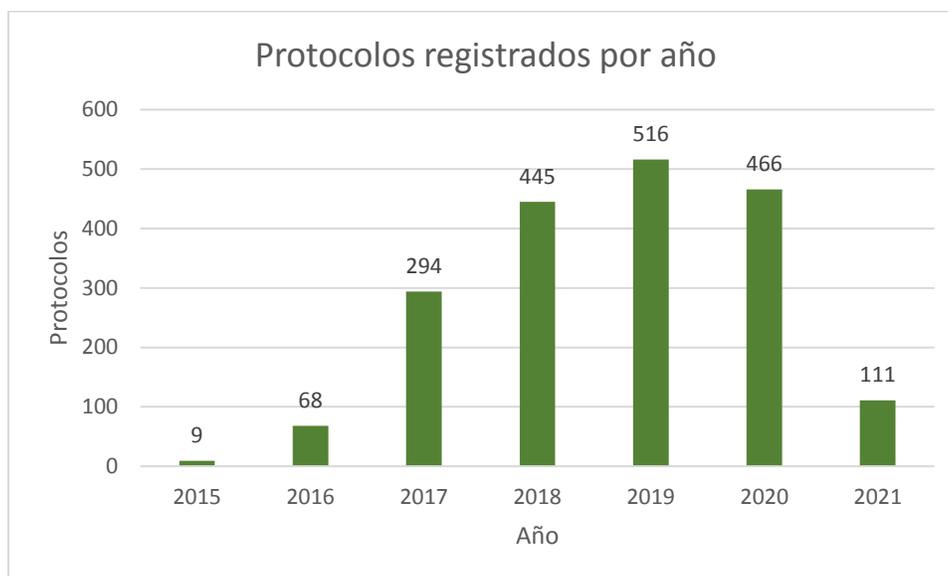
Informe Trimestral de Registro de Proyectos de Investigación para la Salud

Ier Trimestre 2021

Para el primer trimestre del año 2021, la Unidad de Regulación de Investigación para la Salud continuó con el proceso de registro de proyectos de investigación para la salud en el Registro Nacional de Investigación para la Salud. Posterior al lanzamiento de la plataforma se continuó con la activación de usuarios con diferentes roles, en su mayoría para el rol de investigador. La implementación de la plataforma, tal como se esperaba, facilitó el proceso de registro establecido mediante Ley 84 de 14 de mayo 2019, artículo 51 y el seguimiento de proyectos de investigación para la salud, particularmente, los relacionados con el COVID- 19.

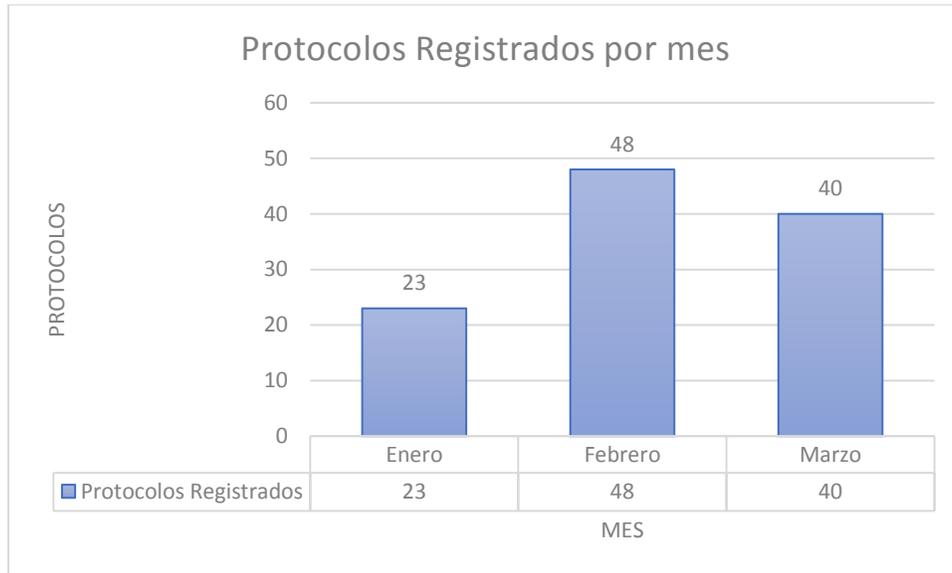
Al 31 de diciembre 2020, contamos con un total de 4 coordinadores, 29 CNBI, 12 evaluadores y 571 investigadores. Se procesó el registro de 466 protocolos de los cuales 12 fueron ensayos clínicos y 105 fueron protocolos Covid -19.

En cuanto a la cantidad de protocolos registrados por año, desde el inicio del Registro Nacional de Protocolos de Investigación para la salud tenemos:

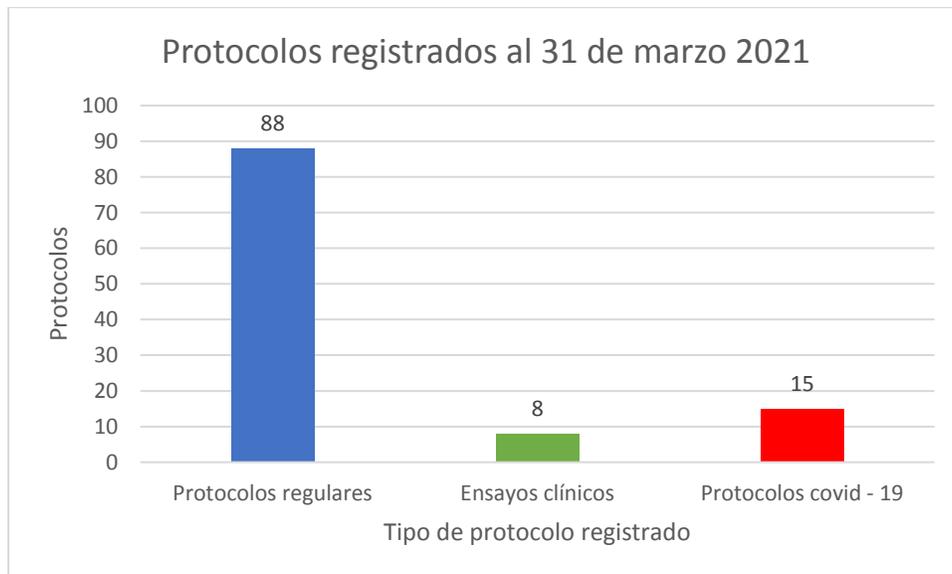


Al 31 de marzo de 2021, contamos con un total de 4 coordinadores, 30 CNBI, 12 evaluadores y 715 investigadores. En lo que va del primer trimestre del 2021 se han recibido y procesado 111 protocolos, de los cuales 8 han sido ensayos clínicos y 15 han

sido protocolos Covid – 19. A continuación, presentamos el comportamiento de los registros por mes para el año 2021



En cuanto al tipo de protocolo que se ha recibido en los primeros tres meses del año 2021 tenemos:

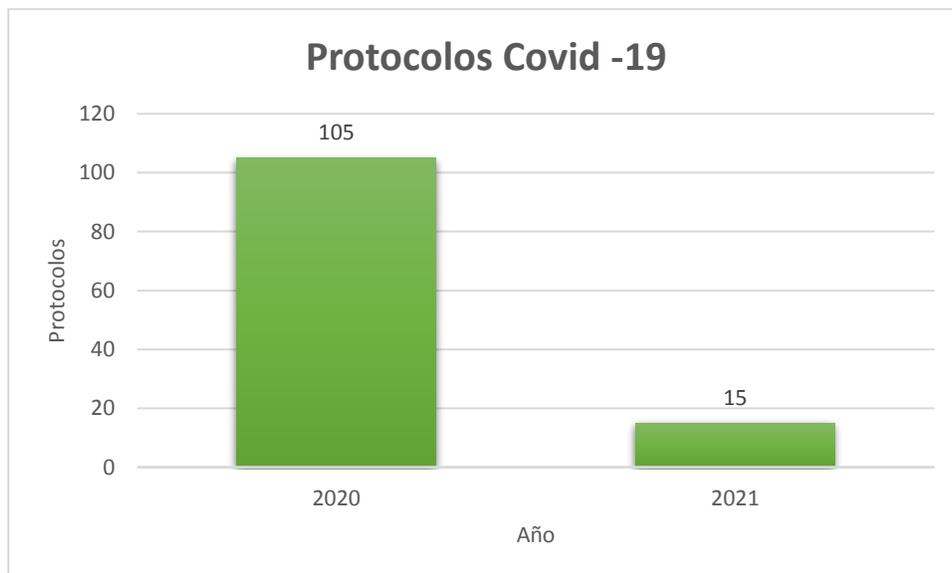


En relación con los ensayos clínicos recibidos y evaluados tenemos:



Hasta el 31 de marzo, de 2021, se recibieron **8 ensayos clínicos**, mismos que fueron revisados y evaluados por las correspondientes unidades técnicas del Ministerio de Salud. De los protocolos evaluados, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas evaluó 4 protocolos; el Programa de Niñez y adolescencia evaluó 2 protocolos; el Programa Ampliado de Inmunizaciones evaluó 2 protocolos; la Coordinación Nacional de Salud del Adulto y Adulto mayor evaluó 6 protocolos y la Dirección de Dispositivos Médicos evaluó 3 protocolos.

Por último, a raíz de la declaración de emergencia sanitaria se continuó recibiendo protocolos relacionados con la pandemia de COVID- 19, aunque en menor medida, como podemos ver a continuación:



De los 111 protocolos recibidos durante los primeros 3 meses del año 2021, 15 fueron relacionados con COVID- 19. Todos estos protocolos fueron registrados como protocolos

de revisión acelerada en base a la Resolución 373 de 13 de abril de 2020, en dos días hábiles o menos, como fue en la mayoría de las ocasiones.