



21 de Abril, 2021

El día 24 de febrero de 2021 se realizó la Asamblea General Ordinaria No. 18 en cumplimiento del Artículo Décimo Segundo de los estatutos de la Asociación Colombiana de Centros de Investigación.

Estuvieron presentes 23 centros afiliados con un 62.2% de asistencia. Se eligió nueva Junta Directiva conformada por los siguientes miembros que pueden ver en la tabla debajo a los cuales la Dra. Inés Molina de Salazar les tomó juramento durante la reunión

No.	Región	Cargo	Nombre	Centro
1	Región Andina	Presidente	Dra. Alexandra Terront	Uniendo
2	Región Pacífica	Presidenta electa	Dra. María Fernanda Villegas	Centro de Investigaciones Clínicas SAS
3	Región Caribe	Tesoro	Dr. Andrés Jaller	Cimedical
4	Región Andina	Principal	Dr. Paul Camacho	Foscal
5	Representante Región Antioquia y Viejo Caldas	Principal	Dr. Gregorio Sánchez	Cequin - Armenia
6	Representante Región Caribe	Principal	Dr. Mauricio Abello Banfi	Circaribe
7	Representante Región Pacífico	Principal	Dr. Sergio Prada	Fundación Valle de Lili
8	Representante Región Andina	Suplente	Diana Milena Parra	Hospital Clínica San Rafael
9	Representante Región Antioquia y Viejo Caldas	Suplente	Nancy Rendon	Caja de Compensación Familiar de Caldas
10	Representante Región Pacífico	Suplente	Costanza Cuervo	IPS Centro Médico Julián Coronel S.A.S
0	Comité asesor		Dra. Dora Inés Molina de Salazar	IPS Médicos Internistas de Caldas
0	Comité asesor		Dr. Carlos Pérez	Uniendo
0	Revisor Fiscal		Jorge Montero	ACIC
0	Contadora		Marcela Novoa	ACIC
0	Directora Administrativa de ACIC		Beatriz María Santos	ACIC

La Dra. Alexandra Terront Lozano presidenta de ACIC presenta su plan de Gobierno, el Objeto social de ACIC y los frentes de Trabajo y acción:

La Asociación colombiana de centros de investigación clínica tiene **por objeto asociar centros que desarrollan investigación clínica patrocinada**, que estén debidamente constituidos y cumplan con la normatividad vigente en Colombia, **con el objeto de promover el desarrollo y mejoramiento continuo**, orientando, organizando, capacitando y fomentando la investigación clínica en nuestro país, **a fin de propender el más alto nivel de calidad, rentabilidad, sostenibilidad y competitividad, velando por el bienestar de los centros que desarrollan investigación clínica patrocinada**, a través de los mecanismos de representación, educación, colaboración, participación y promoción de la calidad en la práctica de los estudios clínicos patrocinados.

FRENTE DE TRABAJO Y ACCIÓN:

Un frente Externo: Esto incluye un trabajo intergremial, INTIC, Regulatorio, Junta asesora de expresidentes, presidente, presidente electo y tesorero con reporte periódico a la Junta Directiva en reuniones mensuales.

Otro frente son los Centros de investigación, La razón de ser de ACIC: Y que los nuevos miembros de la Junta directiva sean embajadores en los centros de que debemos hacer un trabajo interno para lograr la caracterización, tener un portafolio, tener los indicadores de calidad. Son los representantes de las regiones que estén a cargo de este acercamiento y trabajo individualizado con los centros de sus regiones y el apoyo de la dirección administrativa, beneficios reales y fidelización de los centros afiliados y atracción de los centros no afiliados. Difusión de la naturaleza y objeto de ACIC, así como de sus acciones externas y en centros. Reporte a Junta Directiva en reuniones mensuales.

Asociación: Administración, recursos, servicios y beneficios a los Asociados, educación continuada, TODOS, con la Dirección Administrativa como hilo conductor.

En cuanto a los Objetivos finales se tienen:

- Atraer la IC mundial a Colombia (Colombia como Hub de estudios clínicos)
- Centros de Investigación de Excelencia: Con CALIDAD, cumplimiento de metas, sostenibilidad/rentabilidad de los centros, crecimiento y consolidación de los centros de investigación según la orientación particular de cada institución.

¿Qué es INTIC?

Es la Iniciativa Nacional para Transformar la Investigación Clínica y de esta forma hacer de Colombia un país atractivo para los patrocinadores. Es un esfuerzo mancomunado y permanente de personas y entidades de buena voluntad, conocimiento del tema y un deseo genuino de impulsar la IC en el país, bajo la premisa de que, trabajando en equipo y por una causa noble, se obtienen los mejores resultados posibles.

¿Quiénes conforman a INTIC?

A INTIC la conforma un comité directivo permanente y de pocas personas provenientes de los diferentes eslabones de la cadena de investigación clínica del país como AFIDRO; AVANZAR y ACIC. A su vez nuestra agencia regulatoria Invima nos acompaña y asesora en los procesos que se proponen desde INTIC.

ARTÍCULO DE INTERÉS

CALIDAD EN EL MARCO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN COLOMBIA

*Juliana Soto Líder de Calidad IPS
Médicos Internistas de Caldas SAS
Dora Inés Molina de Salazar MD
FACP, Expresidenta ACIC,
Directora
General IPS Médicos Internistas de
Caldas SAS. Profesora Titular
Universidad de Caldas.*

La calidad en Colombia se ha convertido en uno de los temas más importantes y controversiales en el ámbito de la prestación de servicios de salud, dado que el sistema en el que actualmente se prestan dichos servicios continúa siendo complejo, con limitaciones y dificultades para la aplicación por parte de muchos prestadores de servicios de salud, debido a que algunos de los estándares que se han definido, requieren de condiciones físicas, operacionales, recursos financieros y humanos que no siempre están presentes para garantizar las condiciones mínimas de calidad.

Entendiendo la calidad, en el contexto de servicios de salud, como las condiciones de superioridad o excelencia, se hace necesario definir las condiciones básicas de calidad, definido como un punto cero, como aquellas características básicas sobre las cuales se medirá la superioridad o la excelencia.

Al llevar este concepto a la investigación clínica, tanto en las perspectivas de los centros de investigación clínica y de los comités de ética en investigación clínica con y sin fines de registro, quienes son las instituciones responsables de la ejecución de investigaciones en seres humanos y la supervisión de dicha ejecución, se encuentra a nivel nacional una serie de lineamientos normativos enfocados en establecer algunas condiciones y características para la estructuración, desarrollo y evaluación de las actividades. Sin embargo, dicha normatividad se queda corta en cuanto a la definición de estos estándares mínimos bajo los cuales se pudieran definir condiciones básicas y de excelencia en la prestación de los servicios relacionados a investigación clínica.

Esta situación lleva a una seria limitación en cuanto a la capacidad de definir instituciones, tanto centros como comités de ética en investigación clínica, que cumplan con altos estándares de calidad; dado que no se cuenta con un sistema de definición, calificación, evaluación, certificación y seguimiento a dichos estándares. Si bien a nivel nacional son claros los lineamientos básicos de confiabilidad del dato y seguridad del participante enfocado este último en salvaguardar los derechos y el bienestar de las personas involucradas en las investigaciones; no se han definido los estándares claros de cumplimiento tanto mínimos como superiores para cada uno de estos, y lo que se hace es que se busca la adherencia y acoplamiento a estándares manejados por las Organizaciones de Investigación por Contrato y farmacéuticas, que si bien son importantes, no siempre se articulan a la normatividad exigente a nivel nacional para los prestadores de servicios de salud.

Pero al mismo tiempo, cada institución ha venido desarrollando y ejecutando sistemas de gestión de la calidad propios e individuales, en los cuales se definen

estándares propios que se articulan a identidad, cultura organizacional, objetivos y capacidad instalada y operativa; lo que dificulta la unificación de criterios y la homogenización de parámetros de medición para diseño de estrategias colectivas de mejora de esta calidad, que repercute directamente en la competitividad de la investigación clínica a nivel individual y colectivo como país.

Frente a estos planteamientos es importante definir que el cumplimiento de lo establecido por la normatividad actual vigente, mediante la que se obtiene la certificación en Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Clínica, solo está garantizando unos estándares básicos y mínimos, y frente a la ausencia de unos lineamientos equiparables a lo que para la prestación de servicios de salud convencionales es la Acreditación; todos y cada uno de los esfuerzos que se realizan en cada centro y comité de ética en investigación clínica es igual de válido y loable, sin embargo, de ninguna manera puede definirse en cumplimiento de lo que se pueda concebir como "altos estándares de calidad".

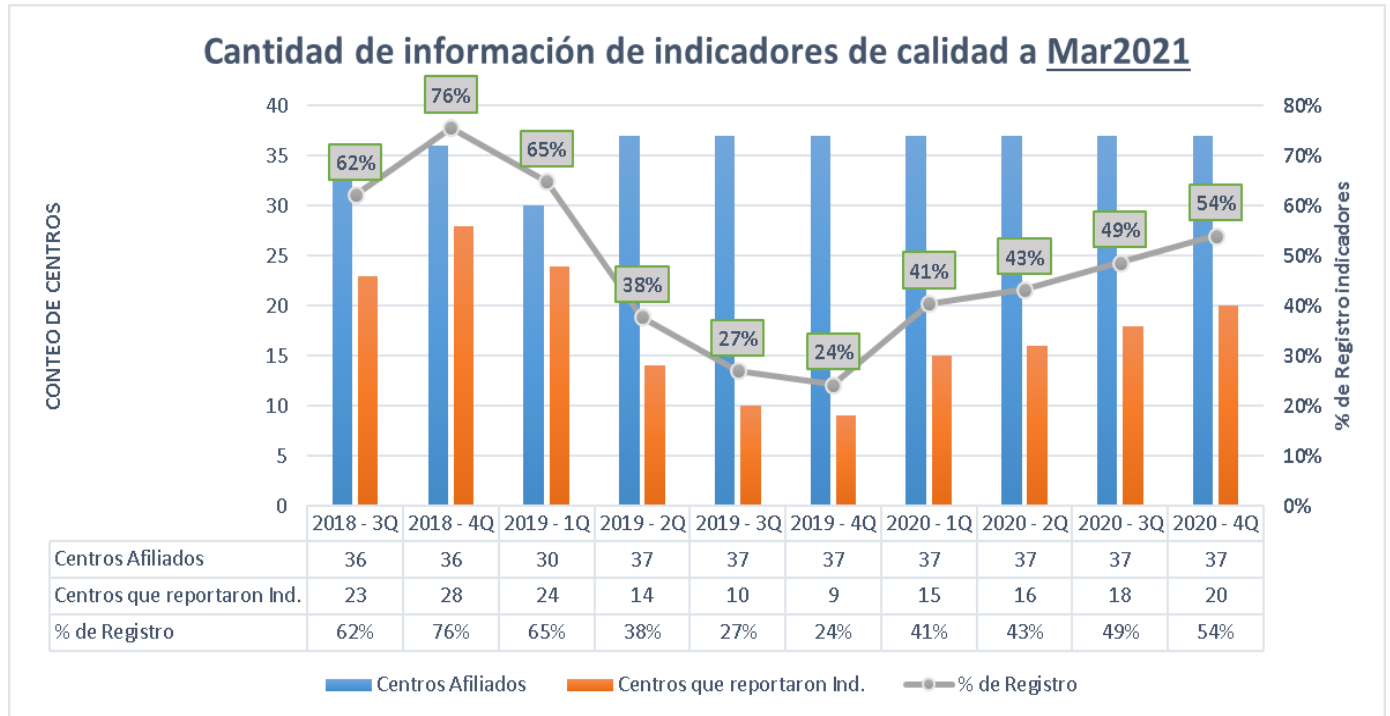
De lo anteriormente planteado, es claro que el trabajo a nivel nacional debe estar enfocado en fortalecer inicialmente el desarrollo conceptual de calidad en el contexto de la investigación clínica, para sobre estas bases sólidas diseñar y estructurar estándares claros tanto mínimos como de excelencia, los cuales si bien deben ser concordantes a estándares internacionales deben también estar armonizados con la normatividad y la realidad nacional, para posteriormente consolidar la gestión de la calidad en investigación clínica y buscar finalmente consolidar una calificación clara y certificable, para así lograr mejorar la competitividad y el crecimiento individual y colectivo. Para lograr este objetivo, es necesario fortalecer el trabajo interdisciplinar, interdependiente, e interinstitucional es decir, no buscar trabajarlo solo desde los equipos científicos y técnicos de la investigación clínica, sino hacer partícipes de manera consistente y constante áreas administrativas tanto generales como del sector salud que pueden ser auditoría, gestión de la calidad, epidemiología, administración en servicios de salud, entre otras; ya

que es, en esta interdisciplinariedad que se logrará el mejor resultado posible, que en últimas es el objetivo de la gestión de la calidad.

Desde ACIC (Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica) invitamos a todos los centros de Investigación Clínica públicos y privados

a hacer parte del contexto de Indicadores de Calidad, manejarlos, reportarlos y evaluarlos en una forma sistemática y permanente, además hacer parte de la plataforma liderada por AFIDRO E INTIC Seguimiento de Estudios Clínicos SISEC.

Seguimiento al ingreso de datos en la Web de Indicadores de Calidad de los centros afiliados



Referente a la Web de Indicadores de Calidad de ACIC, estamos en un 54% de entrada de datos por parte de los centros, aun nos falta! Trabajemos todos en esta actividad.

No.	Centro de Investigación	Lider de Calidad
1	Caja de Compensación Familiar de Caldas	Marion Carolina Castillo
2	IPS Internistas de Caldas	Juliana Soto Gómez
3	Fundación Cardiovascular de Colombia	Yurani Ramírez Prieto/Yulied Sarmiento
4	Centro de Investigaciones y Proyectos en Neurociencias Ltda.	Sixta Vivero Carrascal
5	Circaribe	Cindy Johana Beltrán Daza
6	Oncomedica S. A	Alexandra Negrette Quintero
7	Fundación Centro de Investigaciones clínicas Cardiomet Pereira	Catalina Hincapié Moreno
8	Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso SAS. Cisne	Erika Guzmán
9	Foscal - Fundación Oftalmológica de Santander	María Catalina Rocha
10	Centro de Estudios en Infectología Pediátrica S.A.S CEIP	María Fernanda Collazos
11	Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital de San José	Carolina Peña
12	Centro Médico Imbanaco de Cali S. A	María Fernanda Flórez
13	Clínica de la Costa	Daniela Higgins
14	Fundación Cardiomet CEQUIN	Adriana Murillo Valencia
15	Centro Cardiovascular Colombiano Clínica Santa María (Cardiovid)	Paola Sánchez Zapata
16	Caja de Compensación Familiar CAFAM	Ivonne Jarava Durán
17	Centro de Atención y Diagnóstico en Enfermedades Infecciosas	Sandra Patricia
18	Centro de Investigaciones Clínicas SAS	Angelica Serna
19	IPS Centro Médico Julián Coronel S.A.S	María Alejandra Maldonado
20	Asistencia Científica de Alta Complejidad	Ana Julia Rojas
21	Bluecare Salud SAS – Medplus	Marcela Solano
22	Centro de Estudios e Investigación en Salud Fundación Santa Fe	Liliana Peñuela
23	Centro de Investigación Administradora Country S.A.S	Briegel De Las Salas Calderón
24	Centro de Investigación Médico Asistencial S.A.S- CIMEDICAL	Yobana Mendoza
25	Centro de Investigaciones de la Fundación Valle del Lili	María del Pilar Bonilla
26	Clínica Colsanitas S.A. - Sede Clínica Universitaria Colombia	Paola Marín Mancera
27	Fundación Colombiana de Cancerología Clínica Vida	Fancy Elena Ocampo
28	Fundación Hospital Infantil Universitario de San José	Mónica Rico
29	Fundación Hospital Universidad del Norte	Fabian Torres
30	Hematooncologos	Cristina Córdoba
31	Hospital Universitario Clínica San Rafael	Diana Milena Parra
32	Hospital Universitario San Ignacio	Claudia María Gómez
33	Instituto Nacional de Cancerología	Yeimy Miranda
34	Instituto Nacional de Investigación en Oftalmología Ltda.	Adriana Correa
35	SERVIMED S.A.S.	Sulay Aparicio
36	Unidad Integral de Endocrinología- UNIENDO	Claudia Ochoa
37	Subred Oriente H. Santa Clara	Álvaro Valbuena

De este grupo depende que logremos obtener los Indicadores de con el fin de demostrar que Colombia tiene un alto estándar de Calidad en nuestros centros de investigación.

¡AFÍLIESE YA!

Comuníquese con nosotros:

Beatriz María Santos García
Directora Administrativa.

aciccolombia2010@gmail.com

www.acicolombia.org

Teléfono: 316-759-43-54

Carrera 16 No. 80 – 33, Bogotá D.C

Beneficios de ser Centro Afiliado a ACIC

Participación de ACIC como vocero de todos los centros de investigación ante el INVIMA

Educación continuada

Foros en temas de interés con invitados expertos

Acompañamiento a cursos o eventos organizados por los centros

Compartir Portafolio de centros afiliados en la Página web

Asesoría Jurídica y Contable- Tarifas preferenciales

Descuentos y promociones

Entrenamientos ACIC

CONVENIO



Fechas planeadas Cursos
IATA 2021:

14,15 y 16 de Abril 2021

19, 20 y 21 de Mayo 2021

14, 15 y 16 de Julio 2021

Inscripciones abiertas

Costos afiliados:

\$900.000=

*No afiliados a ACIC también
pueden tomar el curso a un
precio especial*



**CURSO
BUENAS
PRÁCTICAS
CLÍNICAS
EN INVESTIGACIÓN**

Objetivo: Brindar bases conceptuales, operativas y éticas en investigación clínica, basadas en las Buenas Prácticas Clínicas así como la normatividad nacional vigente relacionada; con la finalidad de formar personal en distintas áreas disciplinares para ejecutar y potenciar el desarrollo de estudios clínicos y actividades concurrentes a nivel nacional

Ejes temáticos

- Generalidades y aspectos regulatorios de la investigación clínica
- Aspectos operativos de la investigación clínica
- Aspectos éticos de la investigación clínica

Mayor información
<https://cursos.aciccolombia.org/>

CONTÁCTENOS
+57 3167594354

Instrucciones para acceder al Curso virtual de BPC:

Acceda al siguiente link <https://cursos.aciccolombia.org/>

Seleccione en el menú **MI CUENTA - Crear Cuenta**.

Diligencie todos los campos del formulario de registro y finalice con click en el botón Regístrese.

Si su registro es exitoso recibirá un email informando de la creación de su cuenta, deberá esperar confirmación para validar su acceso al curso. Tan pronto reciba el email de Inscripción Autorizada al Curso tendrá 72 horas hábiles para finalizar este.

Costo para afiliados: \$120.000= Costo para no afiliados: \$ 150.000=



El Curso de BPC cumple con los requerimientos de Invima que son: Intensidad horaria de mínimo 8 horas, Normatividad local y está realizado por una agremiación con el aval de una entidad universitaria.