



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

Día de la Investigación Clínica

Dirigido a:

- CRO's
- Farmacéuticas
- Centros de Investigación
- Entes gubernamentales
- Comités de Ética
- Asociaciones de pacientes
- Asociaciones gremiales
- Universidades
- Público en general

Con el apoyo de:



Cámara de Comercio de Bogotá



Clúster Farmacéutico Bogotá-Región

Organizado por:





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

iSiguenos!



INTIC_Colombia



INTIC_Colombia



INTIC_Colombia



INTIC_Colombia



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Agenda

9:30 am - 9: 45 am	Palabras de apertura CCB	Juan Carlos González Vicepresidente de Competitividad Cámara de Comercio	Presencial Virtual
9:45 am - 9: 55 am	Introducción a la feria de Investigación	Dr. Maria Fernanda Villegas - Presidente ACIC Henry García Cristiano - Presidente AVANZAR Maria Clara Escobar - Presidente Ejecutiva AFIDRO	Presencial Virtual
9:55 am - 10: 20 am	Plenaria ente regulador normatividad	Sindy Paola Pulgarin Coordinadora grupo BPC INVIMA	Presencial Virtual
10:20 am - 11: 20 am	Sesión de interacción en la feria de Investigación		Presencial
11:20 am - 11: 40 pm	Acreditación de los centros de Investigación	Dra. Cecilia Almonacid Docente de la Dirección de Innovación e Investigación - U. Santo Romás	Presencial Virtual



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Agenda

12:00 pm - 1: 30 pm	Sesión de interacción en la feria de Investigación		Presencial
1:30 pm - 1: 50 pm	Ponencia fases tempranas y Dispositivos Médicos	Julio Martinez - Clark CEO Bioaccess	Presencial Virtual
1:50 pm - 2: 50 pm	Sesión de interacción en la feria de Investigación		Presencial
2:50 pm - 3: 20 pm	Conversatorio - Importancia de tener bases de datos consultables en Colombia	Dra. Amparo Zarate - Dra en Bioética - U. Militar Nueva Granada Dra. Orieta Beltrán- Médica Genetista - U. Nacional	Presencial Virtual
3:20 pm - 4: 00 pm	Sesión de interacción en la feria de Investigación		Presencial
4:00 pm - 4: 30 pm	Presentación de resultados de las encuestas de las asociaciones	Dra. María Villegas - Presidente ACIC Henry García - Presidente AVANZAR	Presencial Virtual
4:30 pm - 5: 00 pm	Coctel de cierre		Presencial



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Juan Carlos González

- Economista multilingüe M.A Estudios Internacionales, MBA
- Fue embajador de Colombia ante la Organización Mundial de Comercio y la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (2016-2019)
- Fue Presidente (E) y Vicepresidente de Inversión Extranjera en PROCOLOMBIA (2007-2016),
- Actualmente es Vicepresidente de Competitividad en Cámara de Comercio de Bogotá



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

Día de la Investigación Clínica

Dirigido a:

- CRO's
- Farmacéuticas
- Centros de Investigación
- Entes gubernamentales
- Comités de Ética
- Asociaciones de pacientes
- Asociaciones gremiales
- Universidades
- Público en general

Con el apoyo de:



Organizado por:





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Dra. Maria Fernanda Villegas

- Médico Especialista en Medicina Interna, con Maestría en Epidemiología Clínica, Especialista en Bioética
- Directora Centro de Investigaciones Clínicas /Cali
- Vicepresidente Comité de Ética en Investigación CIDEIM
- Presidente electa ACIC 2023-2025



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Maria Clara Escobar

- Estudió Gobierno y Relaciones Internacionales
- Máster en Relaciones Internacionales y Desarrollo Económico
- Diplomado en Gerencia Estratégica
- Con más de 20 años de experiencia en los sectores público, privado y gremial.
- Actualmente es la presidenta ejecutiva de AFIDRO



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Henry García Cristiano

- Enfermero, Psicólogo, con estudios en Bioética, experto en Buenas prácticas clínicas
- 20 de años de experiencia en investigación clínica
- Clinical Team Lead en Fortrea
- Actual presidente de la junta directiva de AVANZAR



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

Día de la Investigación Clínica

Dirigido a:

- CRO's
- Farmacéuticas
- Centros de Investigación
- Entes gubernamentales
- Comités de Ética
- Asociaciones de pacientes
- Asociaciones gremiales
- Universidades
- Público en general

Con el apoyo de:



Organizado por:





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Sindy Pahola Pulgarín

- Bacteriologa y Laboratorista Clínica
- Diplomados en investigación clínica y amplios estudios en Regulación Sanitaria de Productos Biológicos y Biotecnológicos de la Organización Mundial de la Salud
- Cuenta con más de 8 años de experiencia en diferentes áreas de desarrollo de estudios clínicos
- Asesora de la Dirección General con delegación de funciones de Coordinadora del Grupo de Investigación clínica - INVIMA



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

**Avances regulatorios, el camino a
consolidar una investigación que
responda a las necesidades de salud
de nuestra población**



Contenido

01

**Modificaciones regulatorias:
Transformación de la
vigilancia de los estudios.**

02

Invima en las regiones

03

**Requerimientos estudios
nuevos**

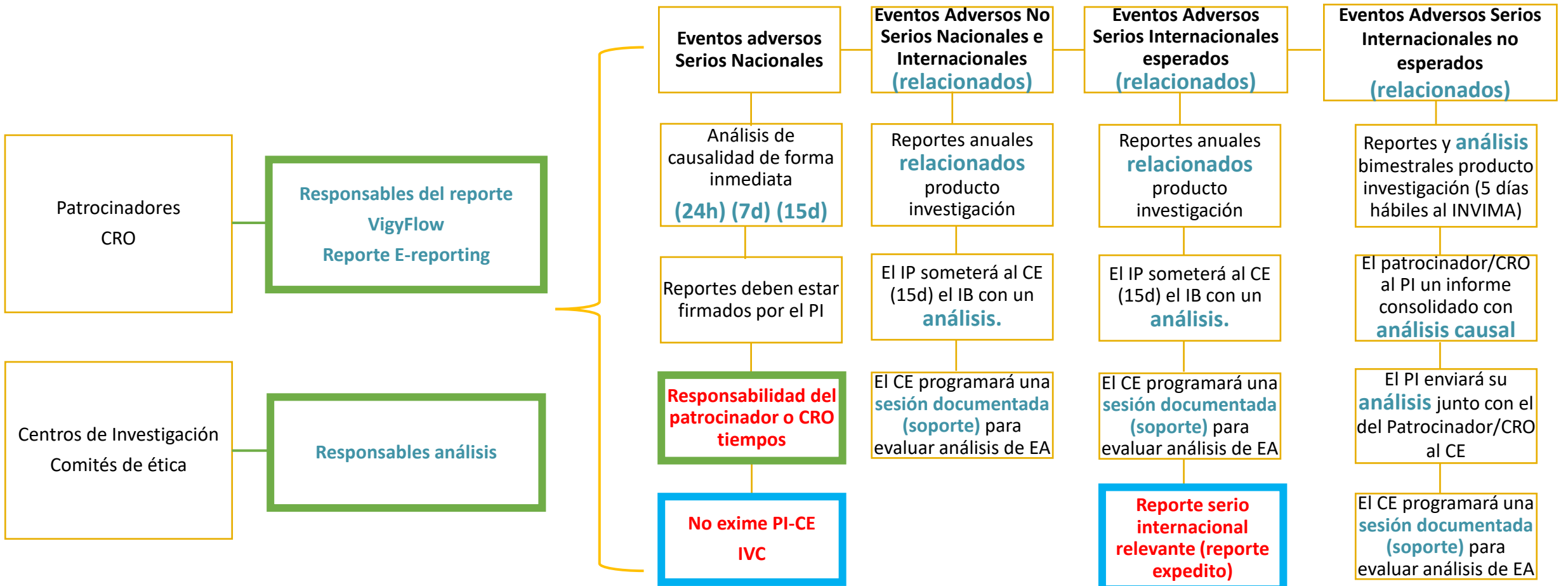
04

Logros y proyectos 2023

1

**MODIFICACIONES REGULATORIAS:
TRANSFORMACIÓN EN LA
VIGILANCIA DE LOS ESTUDIOS**

Cambios en la Resolución de reporte de eventos adversos





Capacitaciones en el manejo de VigyFlow



Encuesta para evaluar con CRO cuantos enlaces se requieren por patrocinador. (25MAY2023)

Formulario con los datos de dos responsables (todos) en el caso de las CRO's la compañía asociada. (Apertura 01-05 JUN2023)

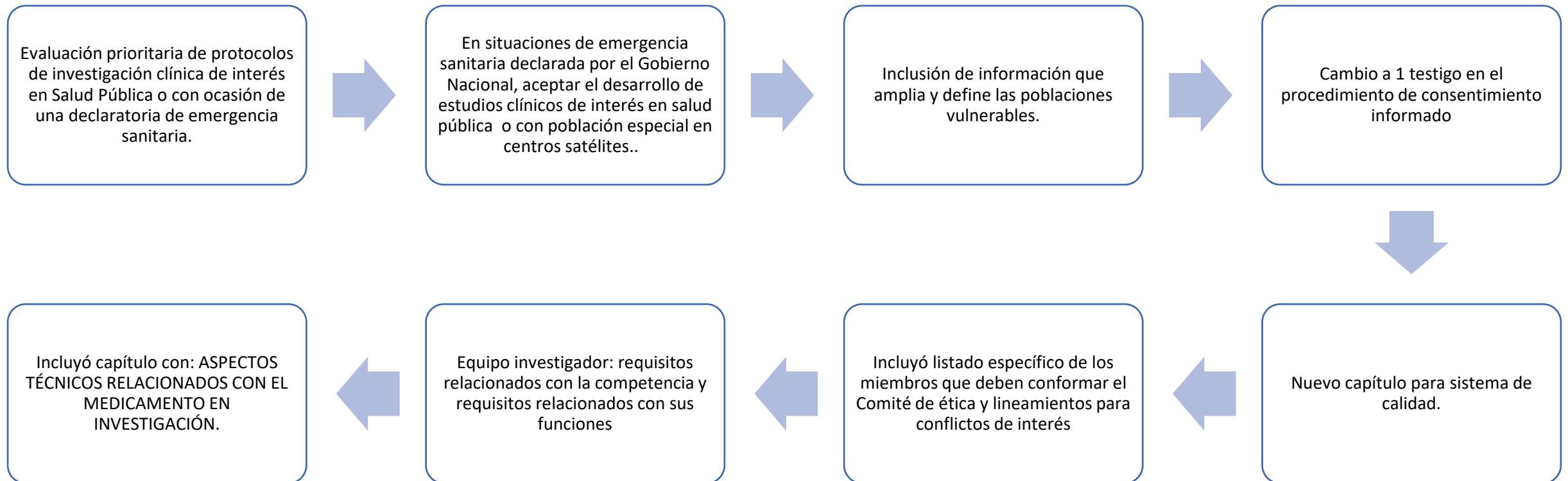
Registrarse en aula virtual.

Registrarse en el curso específico para IC.

Finalizar curso con el certificado e internamente se les asigna usuario y la contraseña. (correo)



Modificaciones a la Resolución 2378 de 2008



2

Invima en las regiones: Avances de los Seminarios de investigación clínica

Seminarios Bogotá-Medellín



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL



Centros de Investigación

- Espacios para **diálogo y disertación**
- **Apertura** comunicación entre la agencia y los centros de investigación.
- **Articulación:** Procesos, calidad, tiempos.



Comités de ética

- **Identificación** de necesidades de articulación.
- **Revisión** de requerimientos frecuentes.
- **Construcción** de procesos de mejoramiento continuo



País y región

- Impactar calidad de las evaluaciones.
- Fortalecer seguridad y vigilancia
- Tiempos regulatorios.
- Tiempos de reclutamiento.
- Aumentar el número de estudios e inversión en investigación

Acuerdos Seminarios Bogotá-Medellín



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL



Centros de Investigación

- Entrenamiento coordinadores de estudios.
- Verificación de documentos de Comités de ética.
- Atención domiciliaria sólo con los centros no con terceros.
- Compartir requerimientos frecuentes.
- Compartir tiempos regulatorios.

Comités de ética

- Listado de requisitos a evaluar en los protocolos nuevos.
- Recepción de borradores de contratos con compromiso.
- Reuniones periódicas.
- Análisis de seguridad de los EA.

Patrocinadores/CRO

- Capacitaciones de asistentes estudios.
- Verificación documental antes de someter Invima.
- Plan de choque para protocolos pendientes enero-febrero

Invima

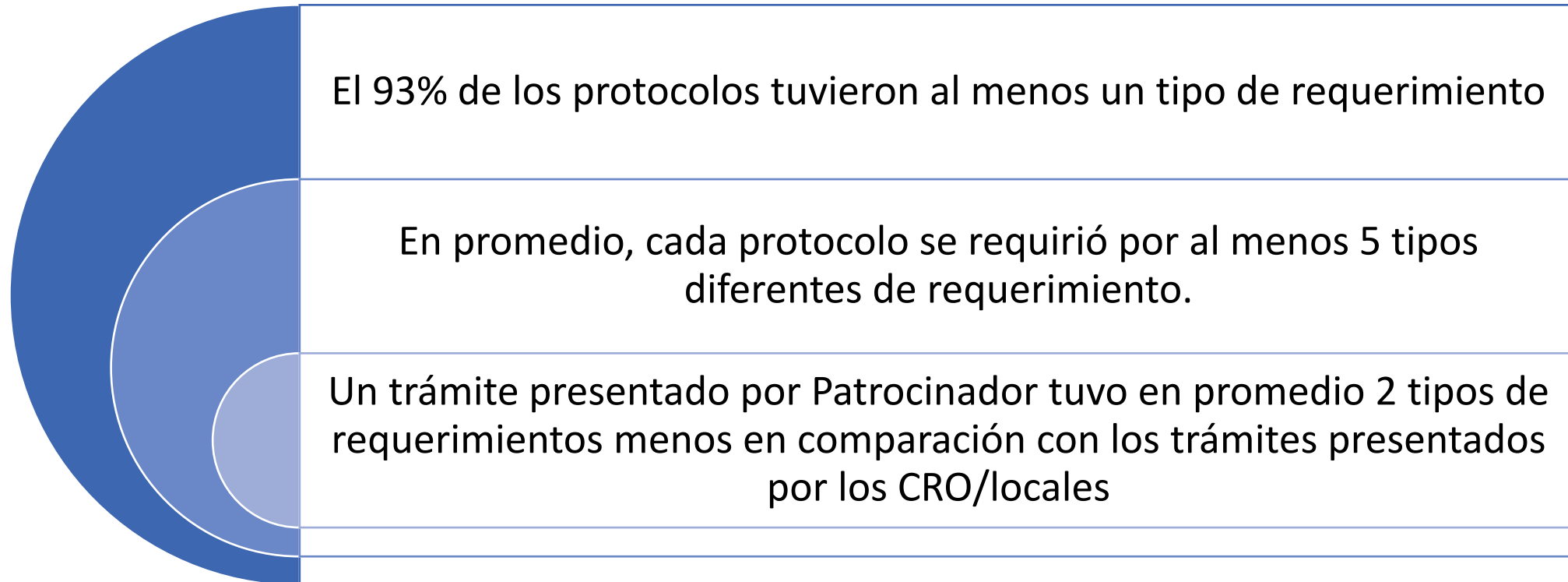
- Cartas de sometimiento para respuestas Auto protocolos iniciales.
- Plan de choque para mejorar el impacto de los tiempos

3

Requerimientos para estudios nuevos



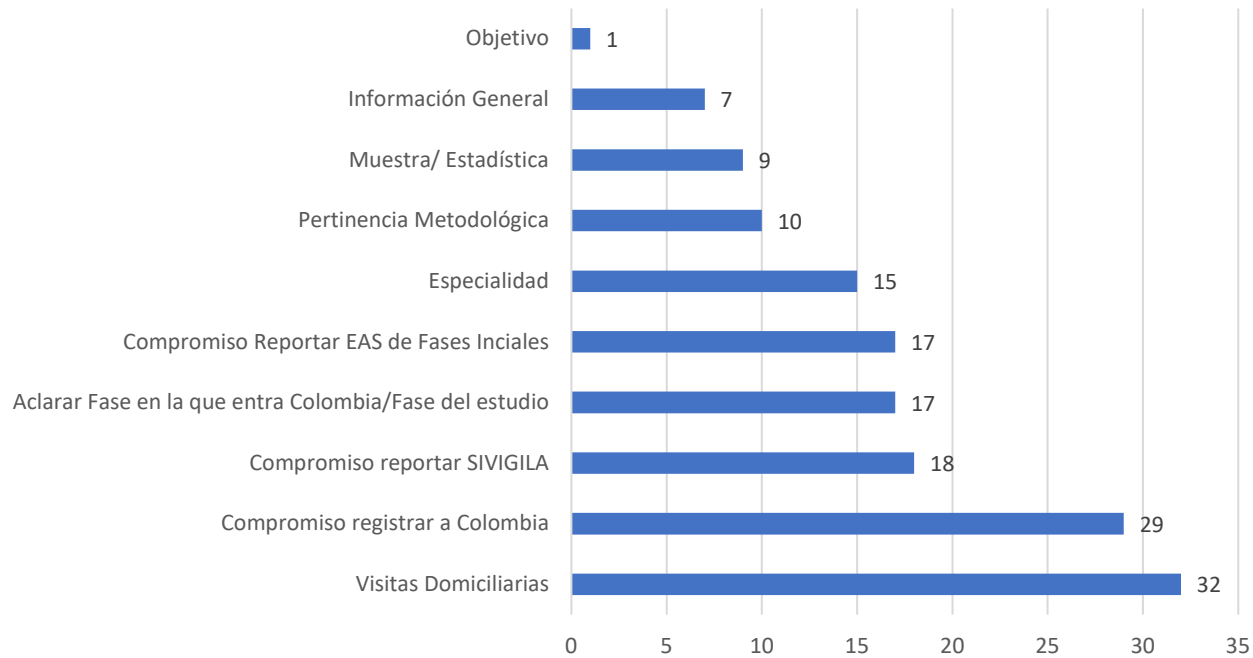
Requerimientos frecuentes 2022-2023



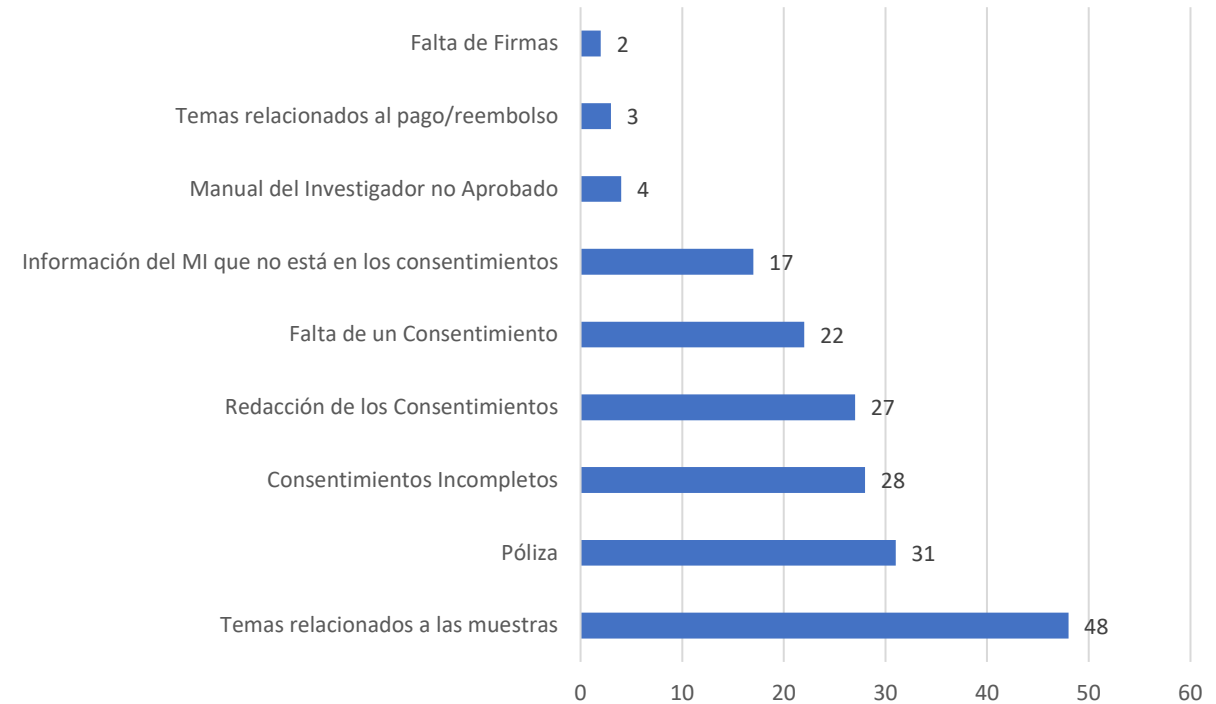


Requerimientos 2022-2023

Requerimientos Generales Protocolo



Requerimientos Relacionados a los FCI y el MI

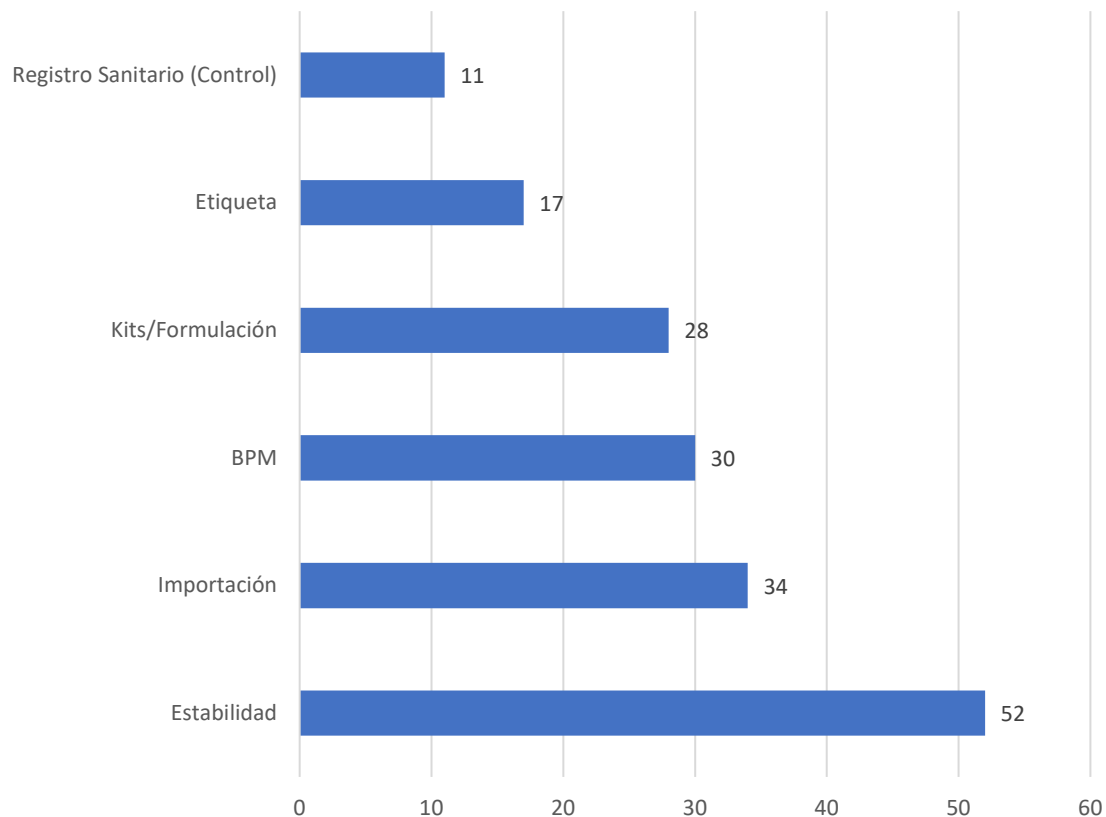


Requerimientos 2022-2023

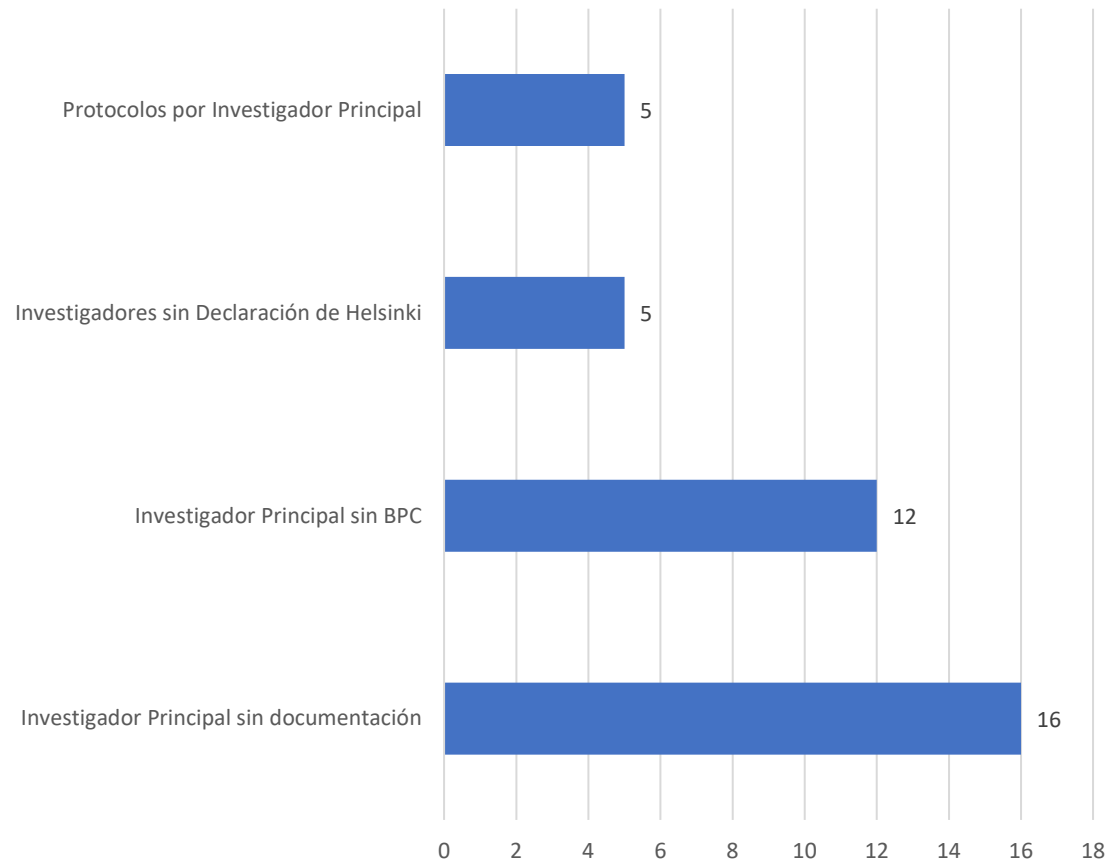


MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

Requerimientos relacionados con Producto de investigación

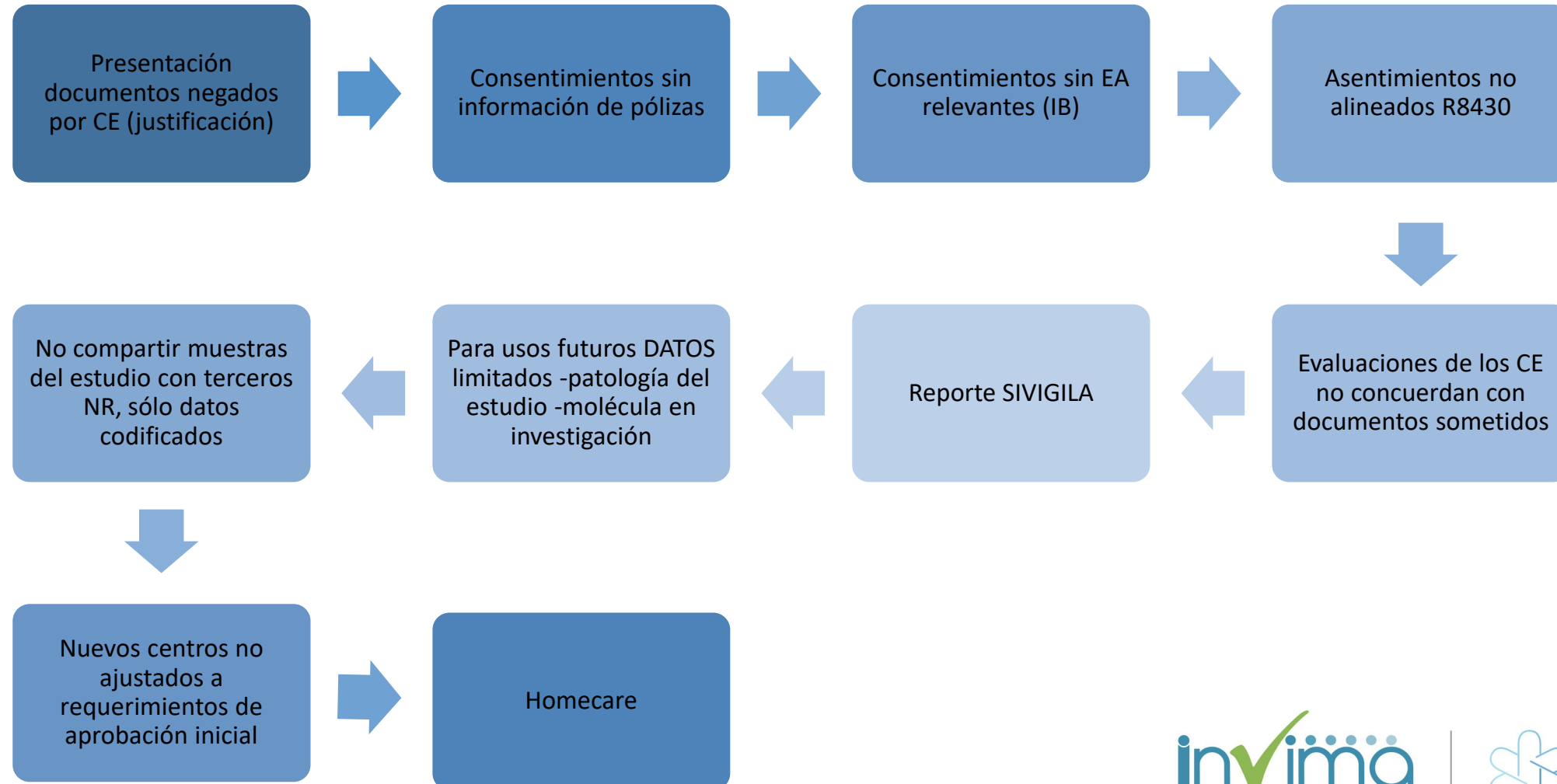


Requerimientos Administrativos





Requerimientos 2022-2023



4

Logros y proyectos 2023



Logros y proyectos 2023

Logros 2023

Formalización del empleo de integrantes del grupo

Implementación de VigyFlow

Articulación con los actores

Proyectos 2023

Estabilizar los tiempos regulatorios –Atraer mas estudios

Invima en las regiones

Finalizar actualización normativa R2378 de 2008.





MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

Canales de comunicación...

Nuestro sitio web...



Investigación

Certificaciones en Buenas
Prácticas Clínicas (BPC)

Autorización y monitoreo de
estudios clínicos

Protocolos en Línea



Invimabpc@invima.gov.co



Oficina Virtual



Citas consulta técnica
especializada
En este link puede generar citas



Solicitar nueva cita

En este link puede ingresar y agendar su cita con Invima



Teléfono: 7422121 ext.3101



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

¡Gracias!

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

 **UNICA**
Unidad de Investigación Clínica Avanzada



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Dra. Cecilia Almonacid

- Bacterióloga y Laboratorista Clínica
- Microbiología con énfasis en Bioquímica
- PhD en Biomedicina
- Con más de 20 años de experiencia en investigación clínica



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

RECONOCIMIENTO DE LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Carmen Cecilia Almonacid Urrego. PhD
carmenalmonacid@usta.edu.co



Contenido

- Generalidades
- Autoevaluación
- Proceso de reconocimiento



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

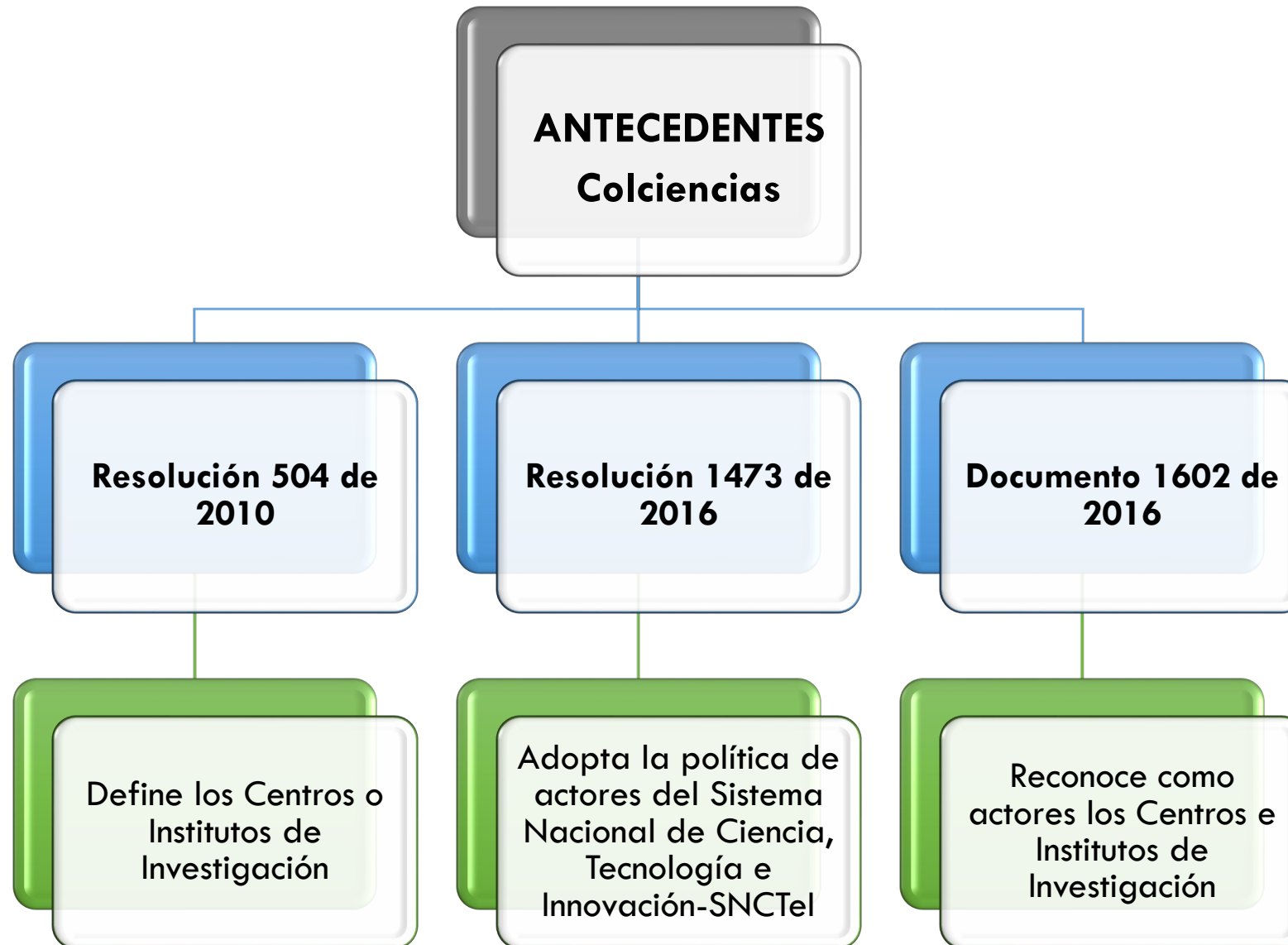
GENERALIDADES

Guía Técnica Minciencias



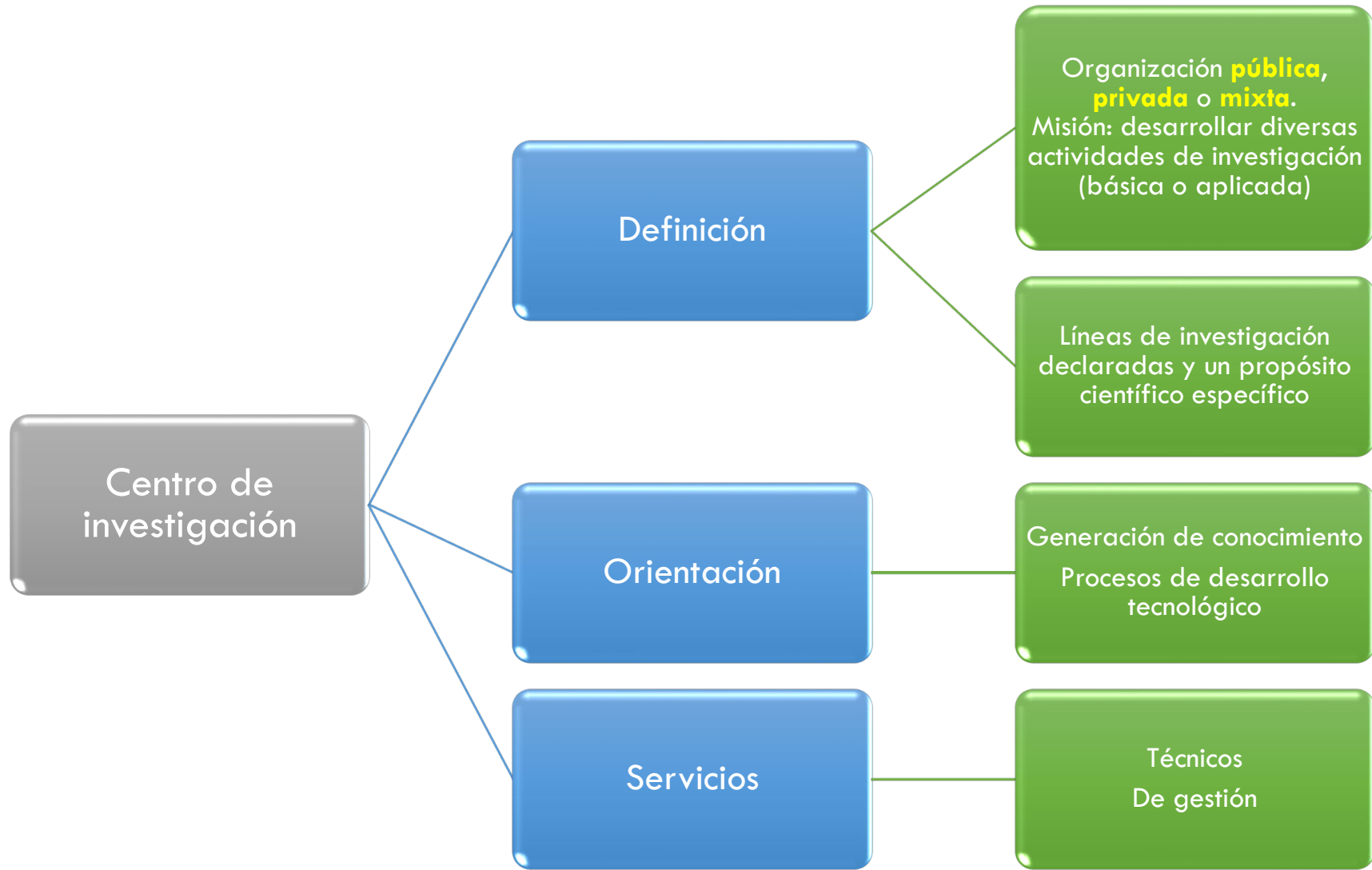


Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



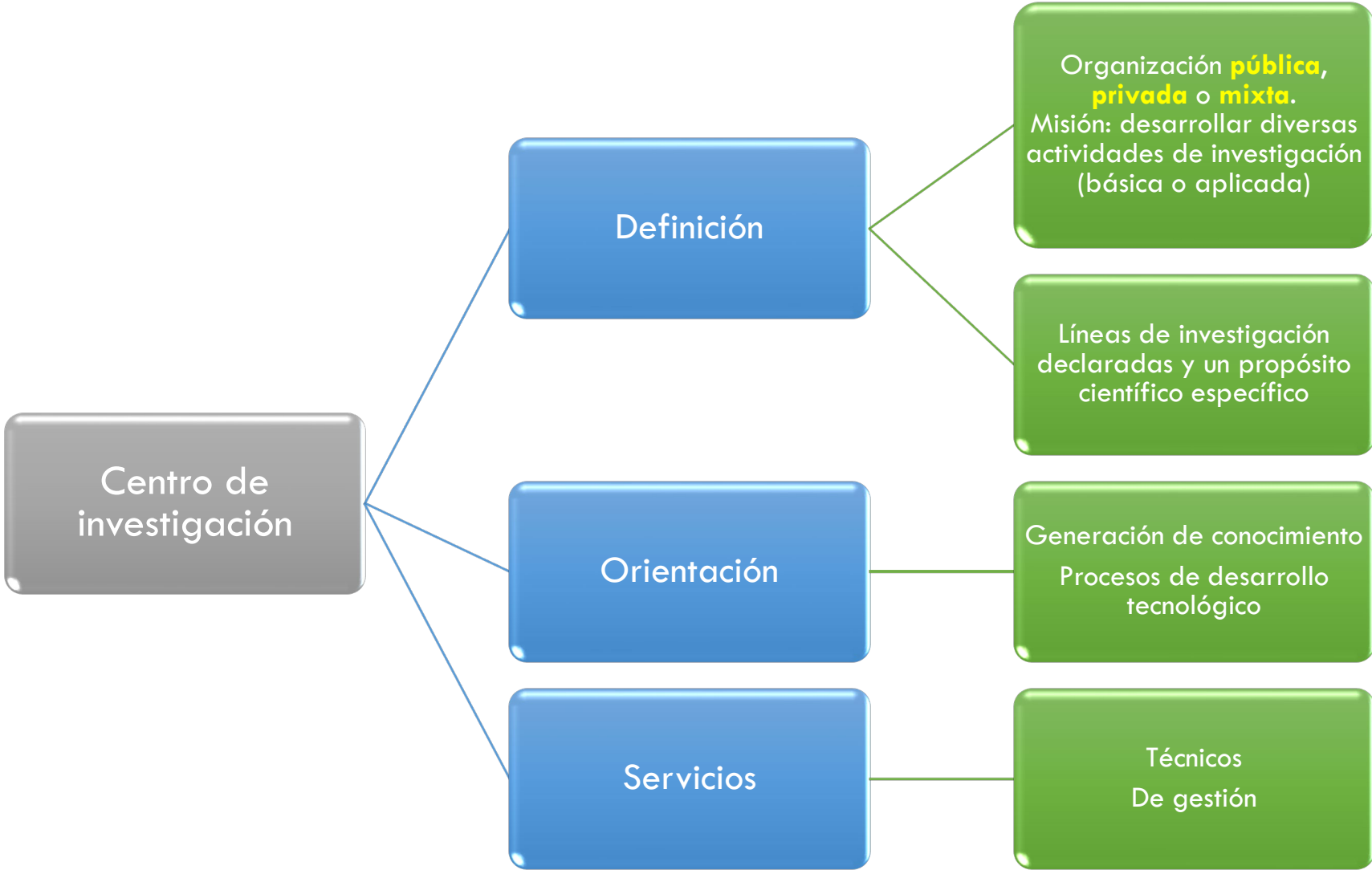


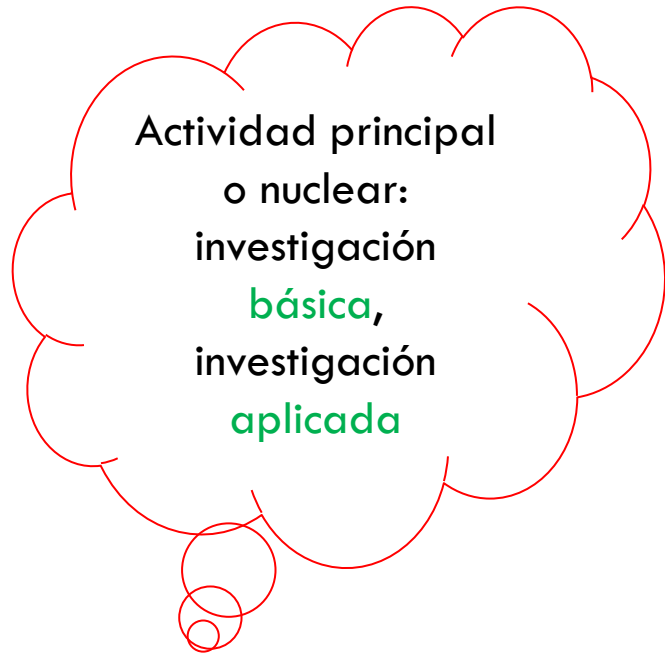
Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica





Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica





Actividades de I+D
y/o
complementarias

Desarrollo
tecnológico

Formación de
capital humano
para la
investigación

Prestación de
servicios científicos
especializados

Divulgación
científica

Resultados
principales

Artículos de
investigación o
científicos

Libros y capítulos
de libro resultados
de investigaciones

Productos
tecnológicos
patentables

Obras resultado de
investigación, artes,
arquitectura

Diseño de nuevas
variedades
vegetales y
animales



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

CLASIFICACIÓN

Autónomos o independientes: autonomía administrativa y financiera, personería jurídica propia, legalmente constituidos

Dependientes: adscritos al sector académico o a entidades públicas o privadas. Pueden contar con cierto grado de autonomía administrativa/financiera. Legalmente constituidos (acto administrativo)

Públicos de I+D: adscritos o vinculados a entidades de orden nacional. Apoyan el cumplimiento de su misión institucional. Mejoran la calidad técnica de sus intervenciones

Se debe optar por una sola tipología

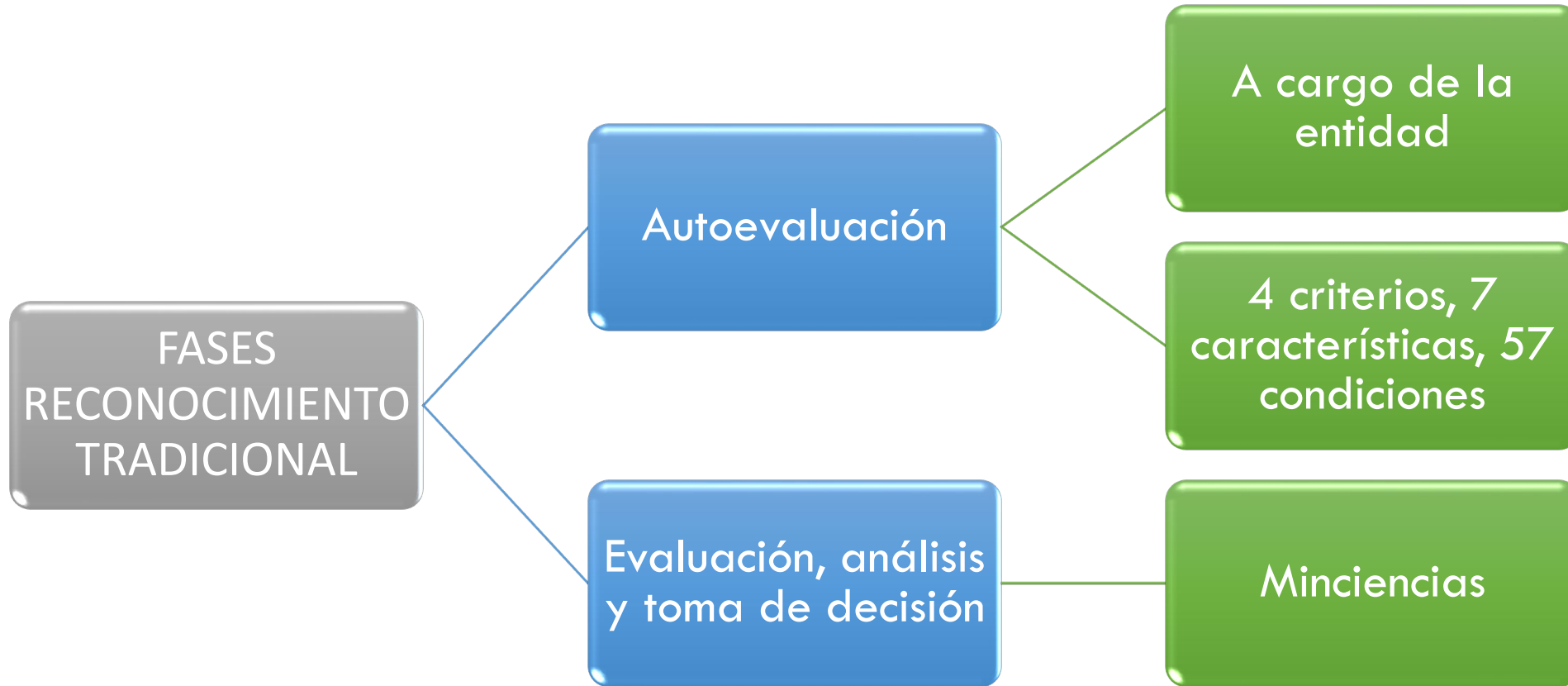


Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



Requisitos mínimos



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



Documentos



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Ventana de observación

Recientemente creados:
mínimo 3 años
Otros: 5 años

Mínimos

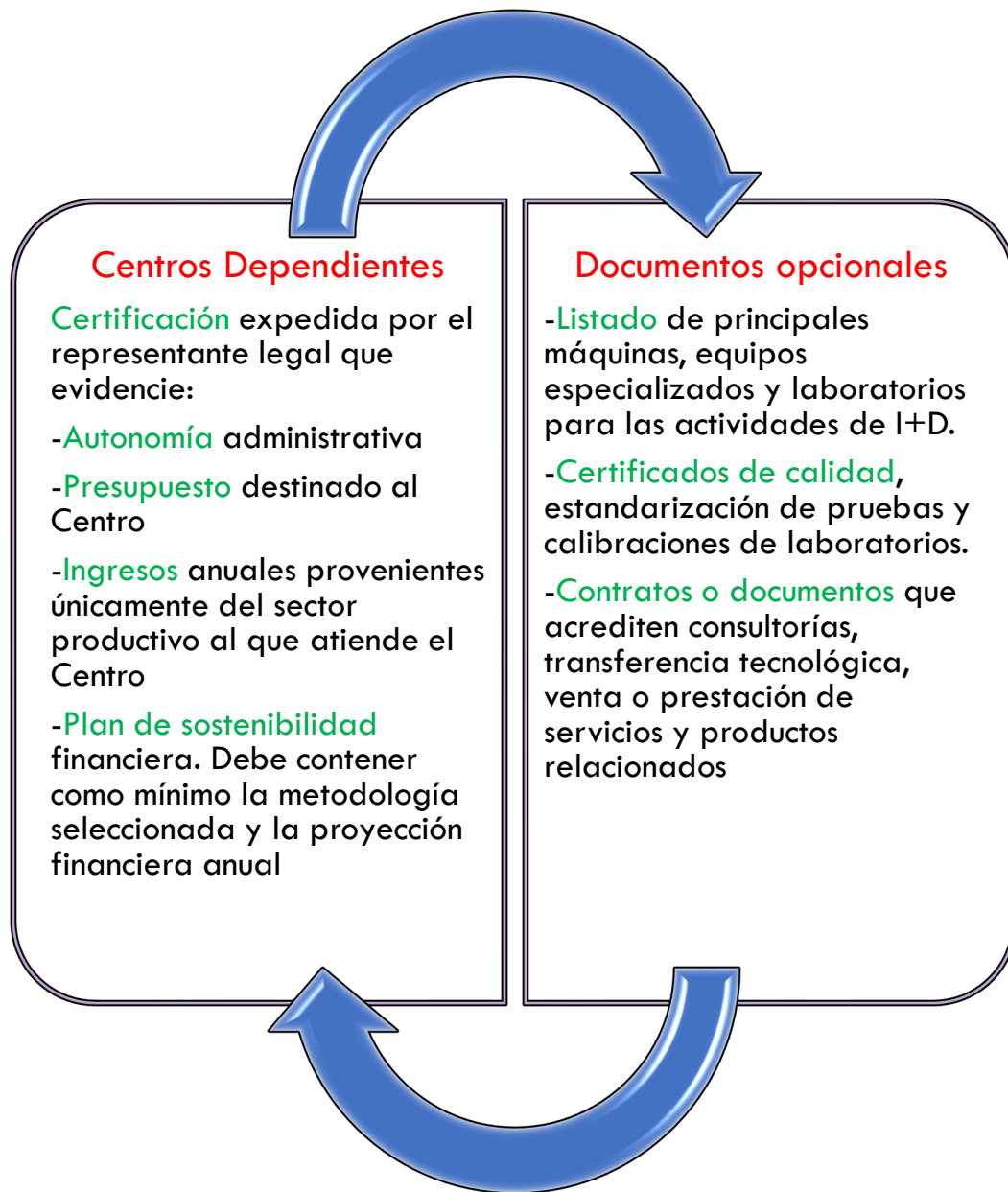
- Informe de **autoevaluación** M601PR05G04F01
- Plan de **mejoramiento** firmado por el representante legal M601PR05MO3
- Carta de **solicitud** firmada por el representante legal M601PR05MO1
- Acta** o documento donde conste la creación del Centro

Centros Autónomos

- Certificación** expedida por Revisor Fiscal o Contador según sea el caso, que evidencie para los últimos 5 años:
- Presupuesto** anual
 - Ingresos** anuales totales
 - Gastos** totales anuales
 - Ingresos y utilidad** provenientes únicamente del sector productivo al que atiende el Centro
 - Inversión total anual** asignada únicamente a los proyectos de I+D+i que sean ejecutados por el Centros en el periodo de observación.



Documentos



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

AUTOEVALUACIÓN

Guía Técnica Minciencias



1. ESTRATEGIA



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

MISIÓN

Debe alinearse con el objeto social y las actividades de I+D

OBJETIVOS

Claramente definidos y viables

LÍNEAS

Acordes con su direccionamiento estratégico

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

1. Plan estratégico a mediano y largo plazo
2. Mecanismo de seguimiento del plan
3. Periodicidad de revisión del plan
4. Existencia de metas medibles para cada indicador
5. Asignación de recursos para la ejecución de las actividades de I+D
6. Procedimientos documentados y apropiados para la gestión del sistema de investigación y gestión de proyectos





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

2. INTERRELACIÓN

Existencia de
acuerdos o convenios
de cooperación con
otros actores del
SNCTel

Estrategias para la
conformación de
nuevas alianzas

No de convenios a
alianzas
establecidos por año

Proyectos realizados
con otros actores del
SNCTel

Utilización de las
alianzas para
fortalecer el Centro

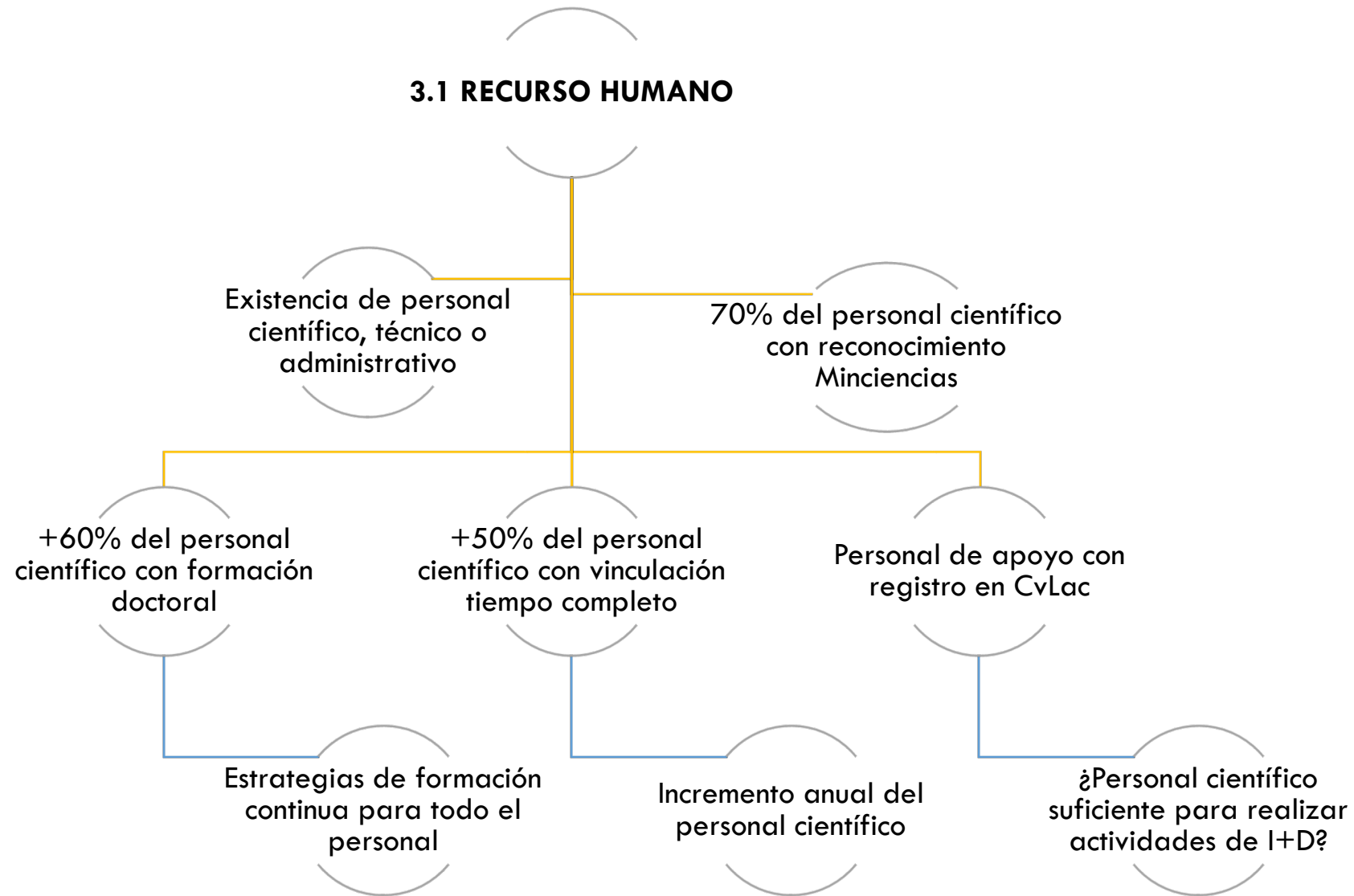
¿Cuenta con
suficiente
interrelación con
el medio para el
desarrollo de sus
actividades ?





Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

3.1 RECURSO HUMANO



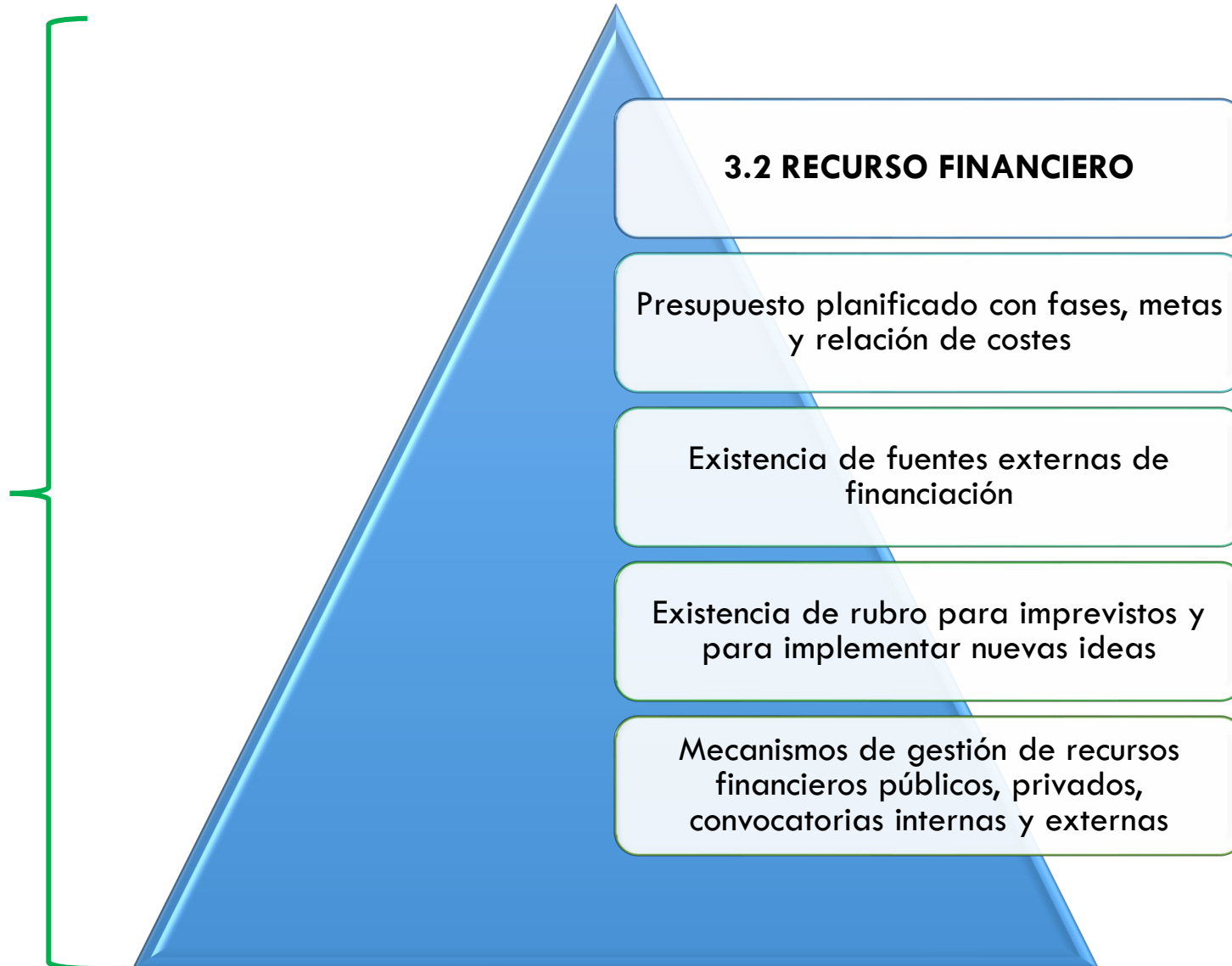
Manual de Frascati





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

¿Los recursos
financieros son
suficientes para
llevar a cabo las
actividades de
I+D ?





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

3.3 INFRAESTRUCTURA

Existencia de maquinaria y laboratorios de uso exclusivo

Desarrollo de nuevos equipos para sus procesos productivos

Inversión en tecnologías

Procedimientos y plan para el mantenimiento y calibración de los equipos propios

Plan estratégico a mediano y largo plazo para la incorporación o mejoramiento de tecnologías





Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

4. PRODUCTOS

No y calidad de productos: acorde con su tiempo de funcionamiento, alcances y capacidades

+50% de los productos son de nuevo conocimiento y dan cuenta de los proyectos ejecutados

Proyectos: acordes con la definición y líneas de investigación. Dan continuidad a las líneas

Existencia de resultados conjuntos con otros actores del SNCTel

Actividades de divulgación de resultados

GrupLac



PRODUCTOS RESULTADOS DE
GENERACIÓN DE NUEVO
CONOCIMIENTO



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

PROCESO DE RECONOCIMIENTO

Guía Técnica Minciencias



1. Autoevaluación

Responsabilidad del Actor



Los tiempos dependen del Centro/Instituto de Investigación

2. Evaluación

Responsabilidad del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación



92 días hábiles

Durante la vigencia del reconocimiento

Guía Técnica Minciencias



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

+ AUTOEVALUACIÓN

RESPONSABILIDAD DEL
CENTRO/INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN

ESTRATEGIA

El centro debe identificar sus **elementos misionales, modelo de gobernanza plan estratégico y líneas de investigación**, los cuales deben estar alineados con sus resultados principales.

INTERRELACIONES

Su objetivo es que el centro identifique sus **relaciones con otros actores del Sistema Nacional de CTel**, que desarrollen actividades de I+D, y cuenten con la evidencia de proyectos en colaboración que ayuden a fortalecer sus capacidades

RECURSOS

En esta dimensión el centro debe analizar lo relacionado con su **personal científico y de apoyo, su soporte financiero y su infraestructura** disponible y suficiente para el desarrollo de actividades de investigación básica y aplicada.

RESULTADOS

El centro debe evaluar los **productos que genera a partir de su rol misional y sus actividades de I+D** de acuerdo con lo establecido en el “Modelo de Medición de Grupos e Investigadores”.

Guía Técnica Minciencias



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



2. Evaluación

Responsabilidad del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación



Guía Técnica Minciencias



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

La mayoría de las ideas fundamentales de la ciencia son esencialmente sencillas y, por regla general pueden ser expresadas en un lenguaje comprensible para todos.

Albert Einstein





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

¡Gracias!



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

Día de la Investigación Clínica

Dirigido a:

- CRO's
- Farmacéuticas
- Centros de Investigación
- Entes gubernamentales
- Comités de Ética
- Asociaciones de pacientes
- Asociaciones gremiales
- Universidades
- Público en general

Con el apoyo de:



Cámara de Comercio de Bogotá



Clúster Farmacéutico Bogotá-Región

Organizado por:





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Julio G. Martinez-Clark

- Ingeniero electrónico
- Administrador de empresas (MBA)
- CEO de bioaccess.™

EL PROBLEMA DE LAS MEDTECHS

La crisis de reclutamiento en EE. UU. creó una
oportunidad histórica para Colombia

Julio G. Martinez-Clark | jmclark@bioaccessla.com | +1 (954) 903-7210



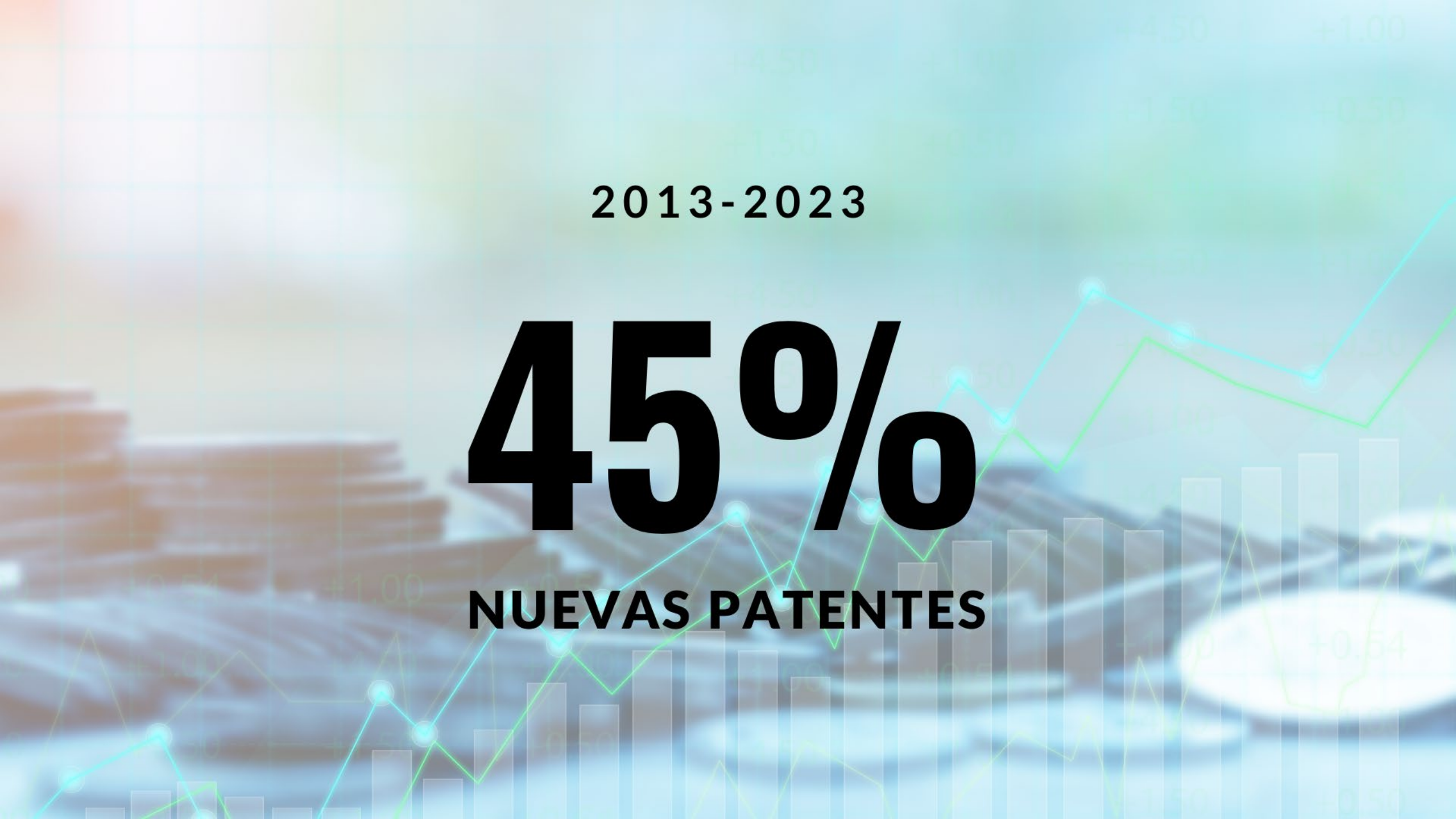
Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



2013-2023

45%

NUEVAS PATENTES





01

Cambios demográficos

Las sociedades de más edad necesitan cada vez más dispositivos para gestionar los efectos de la vejez y las enfermedades crónicas persistentes en hogares.

02

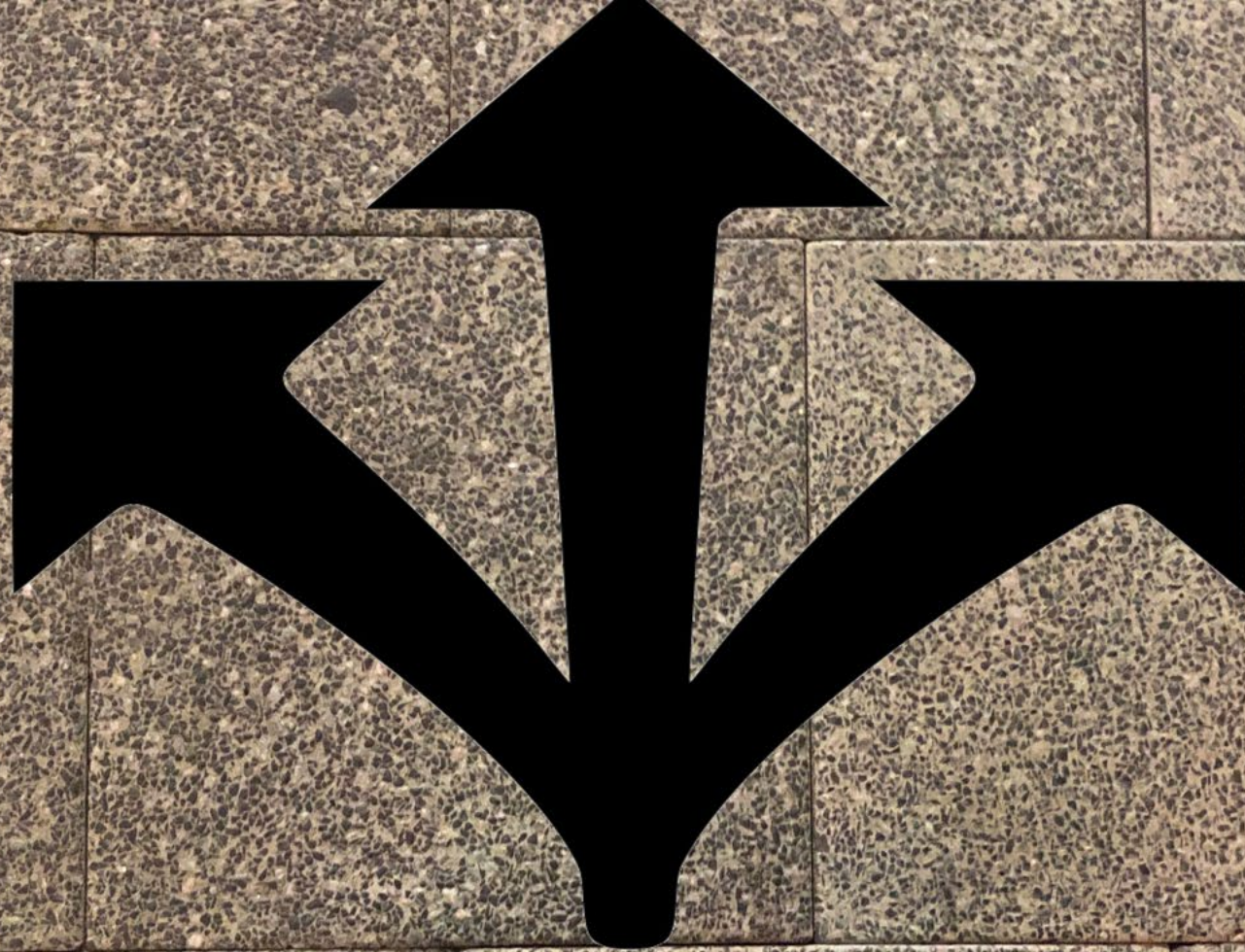
Nuevas tecnologías

Teléfonos inteligentes, inteligencia artificial, manufactura robotizada, etc.



¿DONDE
ENCUENTRO
PACIENTES?











A close-up photograph of a young child with light brown hair and blue eyes. The child is holding a black magnifying glass over their right eye, which is significantly enlarged and magnified. The child's mouth is slightly open, and they appear to be looking intently. The background is a soft, out-of-focus white and light brown.

BUSCO
PACIENTES,
RÁPIDO Y
BARATO







EL VIAJE
COMIENZA





Prague Cracow Lublin Lviv Dniester

ZECH REP. SLOVAKIA MOLDOVA

Bratislava

Budapest Chisinau

AUSTRIA HUNGARY ROMANIA

Grazo Zagreb Galati

SLOVENIA CROATIA

Bucharest

Sarajevo Belgrade

Danube

Sofia Varna

SAN MARINO BOSNIA SERBIA (YUGOSLAVIA) BULGARIA





PARAGUAY

Concepción

Asunción

Santa Cruz de la Sierra
Sucre

Campo Grande

Paraná

Londrina

Pilcomayo

Salta

San Chaco

Montes



COLOMBIA

VENEZUELA

GUYANA

Ecuador

Bogotá

Meta

Orinoco

Ibagué

Cali

Neiva

Pasto

Caquetá

Putumayo

Japurá

Tonantins

Juruá

Carauari

Purus

Boa Vista

Branco

Negro

Puerto Ayacucho

San Cristóbal

Barquisimeto

Valencia

Maracay

Cabimas

Punta Callinas

Maracaibo

Barranquilla

Cartagena

Montería

Mec

Guajira

de Malpelo
(Colombia)

Esmeraldas

Quito

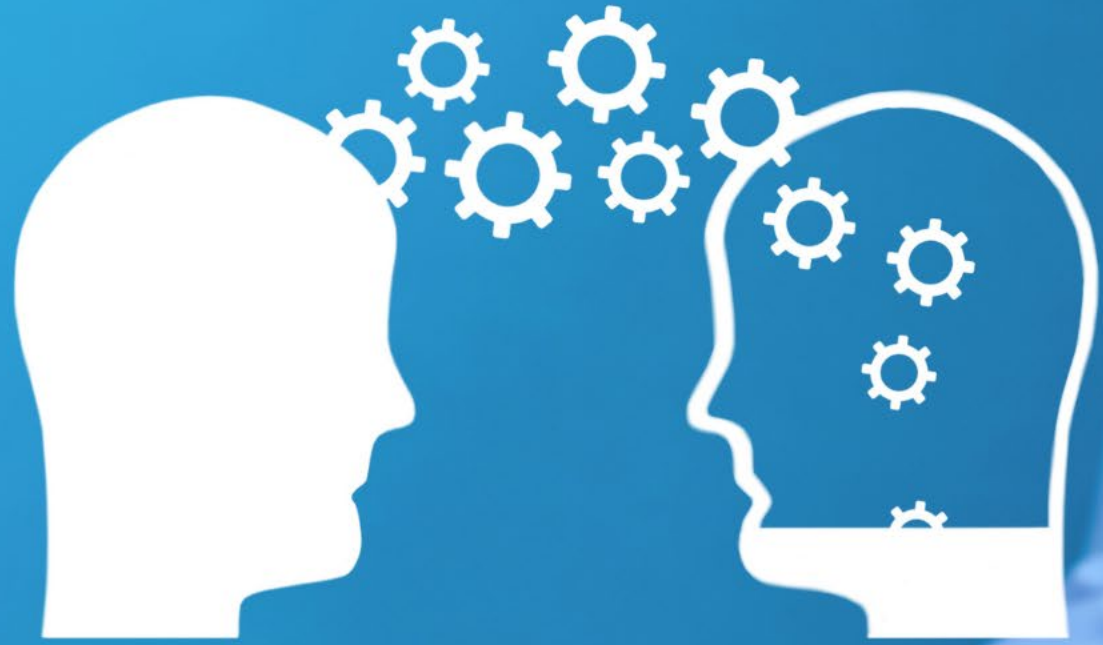
Cumana

Ciudad Bolívar

Georgetown

\$17 0000









EL EXIT





STRATEGICS

CONCLUSIÓN



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

La crisis de reclutamiento en EE. UU. creó una oportunidad histórica para Colombia. ¡Está en nuestras manos aprovecharla!





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

¡Gracias!

Julio G. Martinez-Clark | jmclark@bioaccessla.com | +1 (954) 903-7210



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

Día de la Investigación Clínica

Dirigido a:

- CRO's
- Farmacéuticas
- Centros de Investigación
- Entes gubernamentales
- Comités de Ética
- Asociaciones de pacientes
- Asociaciones gremiales
- Universidades
- Público en general

Con el apoyo de:



Cámara de Comercio de Bogotá



Clúster Farmacéutico Bogotá-Región

Organizado por:





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Dra. Amparo Zarate

- Abogada
- Doctora en Derecho: Persona, derecho, legitimidad y legalidad.
Con énfasis en Bioética y Derechos Humanos.
- Directora de la Línea de Investigación de Bioética, Biopolítica y Biojurídica del Doctorado en Bioética de la Universidad Militar Nueva Granada.



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Normatividad en torno a Base de Datos en nuestro país, luces y sombras para su aplicación en Investigación Clínica

Dra. Amparo Zarate Docente - Doctorado en Bioética Universidad
Militar Nueva Granada

Iniciativa Nacional de la investigación clínica



Normas aplicables a la investigación clínica en Colombia



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

- **Artículo 15. Constitución política de Colombia.** Todas las personas tienen derecho a su intimidad personal y familiar y a su buen nombre, y el Estado debe respetarlos y hacerlos respetar. De igual modo, tienen derecho a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bancos de datos y en archivos de entidades públicas y privadas.
- **Artículo 20. Constitución política de Colombia.** Se garantiza a toda persona la libertad de expresar y difundir su pensamiento y opiniones, la de informar y recibir información veraz e imparcial, y la de fundar medios masivos de comunicación.

Estos son libres y tienen responsabilidad social. Se garantiza el derecho a la rectificación en condiciones de equidad. No habrá censura.

- **Artículo 74 . Constitución política de Colombia.** “Todas las personas tienen derecho a acceder a los documentos públicos, salvo los casos que establezca la ley.”

Esta norma establece el secreto profesional.



Normas aplicables a la investigación clínica en Colombia



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

- **Ley de Protección de Datos Personales o Ley 1581 de 2012.** Es una ley que complementa la regulación vigente para la protección del derecho fundamental que tienen todas las personas naturales a autorizar la información personal que es almacenada en bases de datos o archivos, así como su posterior actualización y rectificación. Esta ley se aplica a las bases de datos o archivos que contengan datos personales de personas naturales.
- **Decreto 1377 de 2013, reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012:** Aspectos relacionados con la autorización del Titular de información para el tratamiento de sus datos personales, las políticas de tratamiento de los responsables y encargados, el ejercicio de los derechos de los titulares de información, las transferencias de datos personales y la responsabilidad demostrada frente al Tratamiento de datos personales, este último tema referido a la rendición de cuentas.



Normas aplicables a la investigación clínica en Colombia



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

- **Ley 527 de 1999.** Por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones.

Ámbito deontológico, ético y bioético

- **Ley 23 de 1981,** por la cual se dictan normas en materia de ética médica.
- **Ley 35 de 1989,** código de ética del odontólogo colombiano.
- **Ley 841 de 2003,** por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología, se dicta el Código de Bioética y otras disposiciones.
- **Ley 1193 de 2008,** por la cual se modifica parcialmente la Ley 841 del 7 de octubre de 2003 y se dictan otras disposiciones.
- **Ley 911 de 2004,** por la cual se dictan disposiciones en materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia.
- **Ley 1090 de 2006,** por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de Psicología, se dicta el Código Deontológico y Bioético y otras disposiciones.



Normas aplicables a la investigación clínica en Colombia



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

- **Resolución 8430 de 1993**, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- **Resolución 2378 de 2008**, Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.
- **Ley 9 de 1979**, por la cual se dictan Medidas Sanitarias.
- **Ley 73 de 1988**, por la cual se adiciona la Ley 9 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes o usos terapéuticos.
- **Decreto 1571 de 1993**, Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- **La Resolución 1995 de 1999**, señala quienes están obligados al secreto profesional en relación a la historia clínica.



Normas aplicables a la investigación clínica en Colombia



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

- **Resolución 901 de 1996**, por la cual se adopta el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimiento para bancos de sangre
- **Decreto 2493 de 2004**, por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos.
- **Resolución 2640 de 2005**, reglamenta los artículos 3º, 4º, 6º párrafo 2º, 7º numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004, por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos.
- **Ley 1805 de 2016**, por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones.
- **Ley 2287 de 2023**, "Por medio de la cual se crea el sistema nacional de biobancos y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica biotecnológica y epidemiológica y se dictan otras disposiciones"



Normas aplicables a la investigación clínica en Colombia



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

- **Resolución 2011020764 del 10 de junio de 2011,**

Guía ASS-RSA-GU040 para los Comités de Ética en Investigación del 1 de abril de 2015, de Invima.

Guía ASS-RSA-GU039 para la evaluación y seguimiento

- **Resolución 730 de 2020,** del Ministerio de Salud y Protección Social, por el 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.

- **La Sentencia C-334 de 2010** de la Corte Constitucional, que revisó de la exequibilidad del artículo 245 inciso 2 del Código Penal Colombiano, Ley 906 de 2004.



Instrumentos y declaraciones internacionales



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

- **La Declaración de Helsinki. Fortaleza 2013.** Deberes del investigador la protección de la intimidad y la confidencialidad
- **Declaración internacional del genoma humano y derechos humanos. Artículo 14.** Menciona los derechos al acceso, a la privacidad y confidencialidad como deberes del Estado en relación con datos genéticos asociados a personas, familias o grupos identificables.
- **Declaración de bioética y derechos humanos.** Principios, alcance y contenido.





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Consentimiento informado

- La Constitución Política de Colombia en los artículos 16, 18, 19 y 20, consagra dentro de los derechos fundamentales, el derecho al libre desarrollo de la personalidad y a la libertad de conciencia, de cultos y de información, derechos que soportan el consentimiento informado, el cual se puede manifestar en diferentes ámbitos, sin embargo para el tema objeto de consulta, nos referiremos al consentimiento informado para la prestación de servicios de salud en el marco del SGSSS.
- **El ordenamiento jurídico colombiano señala que el consentimiento informado es:** “el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna”(RNIS, artículo 14).



Consentimiento informado



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

- La jurisprudencia colombiana de la corte constitucional en la Sentencia C- 182/2016, en la que se discute la constitucionalidad del artículo 6 (parcial) de la Ley 1412 de 2010, la cual a su vez, refiere a otras Sentencias sobre el tema objeto de estudio, de la siguiente manera:

“(...) el consentimiento previo e informado del paciente se requiere para “todo tratamiento, aún el más elemental”. Sin embargo, no cualquier autorización del paciente es suficiente para legitimar una intervención medica.

La corte Constitucional ha declarado que el principio de autonomía y el consentimiento informado no tienen un carácter absoluto **y entran en tensión con otros postulados que orientan la práctica de la bioética como, por ejemplo, el principio de beneficencia.**



Consentimiento informado



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

- La jurisprudencia constitucional ha identificado ciertos eventos en los cuales, excepcionalmente, el principio de autonomía debe ceder frente a las demás normas y valores constitucionales involucrados.
- **(i)** cuando se presenta una emergencia, y en especial si el paciente se encuentra inconsciente o particularmente alterado o se encuentra en grave riesgo de muerte;
- **(ii)** cuando el rechazo de una intervención médica puede tener efectos negativos no sólo sobre el paciente sino también frente a terceros;
- **(iii)** cuando el paciente es menor de edad, caso en el cual el consentimiento sustituto de los padres tiene ciertos límites;
- **(iv)** cuando el paciente se encuentra en alguna situación de discapacidad mental que descarta que tenga la autonomía necesaria para consentir el tratamiento, aspecto en el que se ahondará más adelante.



Consentimiento informado en menores de edad



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

- **Consentimiento informado en menores de edad**, la Honorable Corte Constitucional en Sentencia C-900/2011, mediante la cual se resuelve una demanda de inconstitucionalidad contra el numeral 6 (parcial) del artículo 46, de la Ley 1098 de 2006, expresó:
- “2.2.5.1.4 En el caso de los niños, niñas y adolescentes, la Corte ha señalado que, por regla general, son sus padres o sus representantes legales los que deben prestar la autorización para la realización de cualquier procedimiento o tratamiento médico, lo que se ha denominado como “consentimiento sustituto”. No obstante ha dicho la Corporación que ello no se traduce en un poder absoluto, sino que, por el contrario, debe tenerse en consideración la opinión de los menores de 18 años, y bajo ciertas circunstancias, sólo será válido el consentimiento emanado de los infantes.



Consentimiento informado en menores de edad



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

- La Corte ha señalado que debe tomarse en consideración (i) la urgencia e importancia misma del tratamiento para los intereses del menor de 18 años, (ii) los riesgos y la intensidad del impacto del tratamiento sobre la autonomía actual y futura del niño y (iii) la edad del paciente.
- Lo que conlleva una ponderación entre el principio de autonomía. El paciente debe consentir en el tratamiento. Los padres y el Estado deben proteger los intereses del menor de acuerdo al principio de beneficencia.



¿Cuál es la problemática?



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

- No hay bases de datos suficientes que se puedan compartir, para efectos de la investigación clínica.
- No existe claridad hasta donde se debe usar la información y como usarla para la investigación clínica con base a la normatividad colombiana.
- No se articula en forma fehaciente la investigación de los Centros de Investigación Clínica con la investigación en las facultades de ciencias de la salud para efectos de ciencia, tecnología e innovación: Minciencias, horas catedra y CVLAC.
- **La investigación clínica en Colombia se encuentra desarticulada:** No existe reconocimiento de Minciencias para la ciencia, tecnología e innovación con relación a los centros de investigación clínicas independientes. Es decir, que se encuentran fuera del ecosistema de ciencia, tecnología e innovación.



¿Cuáles son los límites de la investigación científica con base a la normatividad atinente a la protección de datos en Colombia?



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

- ¿Cuál es el estado de la cuestión?
- ¿Qué se necesita, o como realizar un tamizaje para establecer la frecuencia en que aparece una enfermedad en el país o en una determinada región?
- ¿Cómo poder integrar a todos los actores, asociaciones científicas y pacientes, en torno a la importancia de la investigación clínica en Colombia con el potencial de la diversidad y características genéticas referentes a las enfermedades recurrentes, raras, huérfanas o únicas?
- ¿Cómo acceder a los datos de las asociaciones de pacientes, con el propósito de investigar nuevas y mejores moléculas para prolongar la vida de las personas, desde la Investigación Clínica, para la investigación terapéutica que provienen del uso de muestras de datos que provienen de personas, familias y comunidades que son titulares de derechos, en especial el derecho a la protección de datos personales?



¿Cuáles son los límites de la investigación científica con base a la normatividad atinente a la protección de datos en Colombia?



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

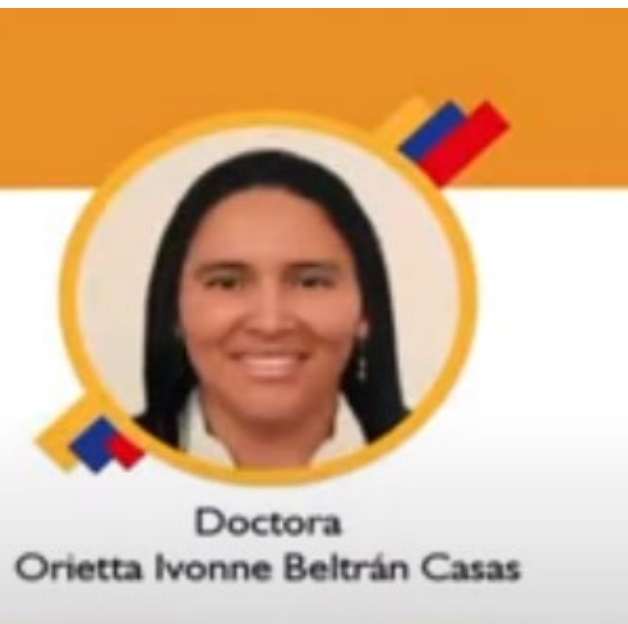
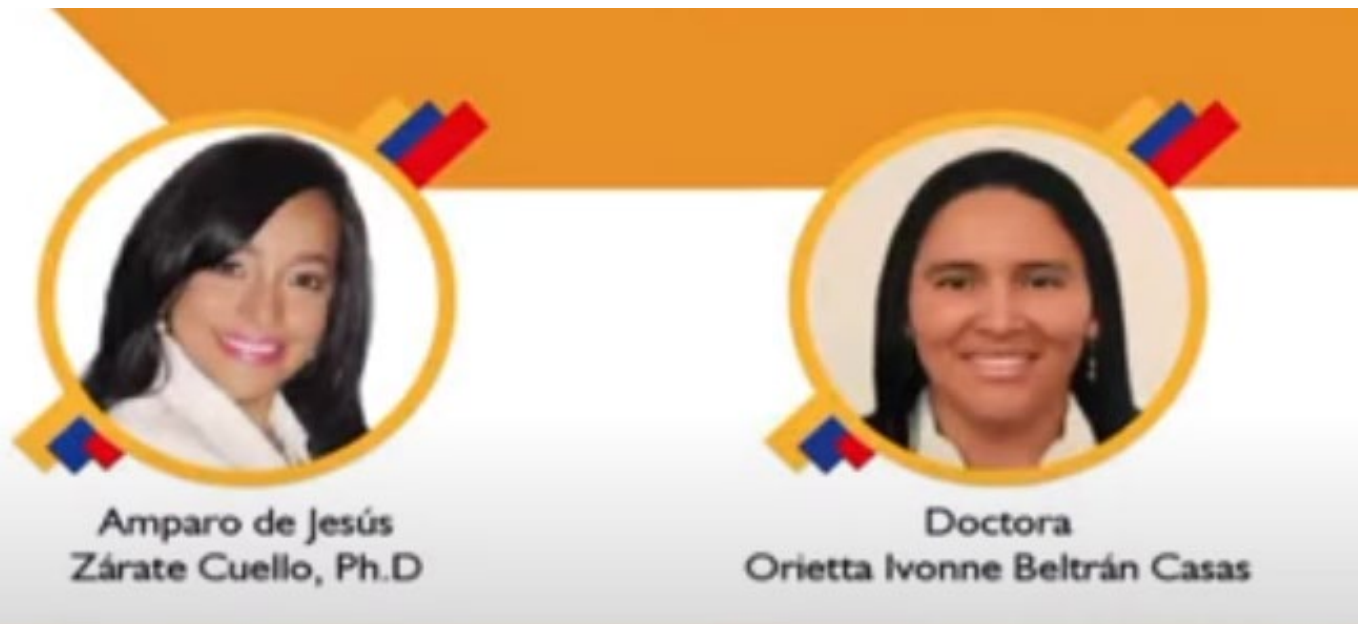
- ¿Cómo aplicar la normatividad actual para la eficacia de la investigación clínica en Colombia?
- ¿Es necesario en Colombia crear una ley marco de regulación a la investigación clínica?



CONVERSATORIO - Importancia de tener bases de datos consultables en Colombia



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Dra. Orietta Ivonne Beltrán Casas

- Médica
- MSc. en Genética Humana
- Directora del Grupo de investigación BioGenEtica.
- Investigadora en enfermedades raras, huérfanas y únicas



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

Día de la Investigación Clínica

Dirigido a:

- CRO's
- Farmacéuticas
- Centros de Investigación
- Entes gubernamentales
- Comités de Ética
- Asociaciones de pacientes
- Asociaciones gremiales
- Universidades
- Público en general

Con el apoyo de:

Cámara de Comercio de Bogotá **Clúster Farmacéutico Bogotá-Región**

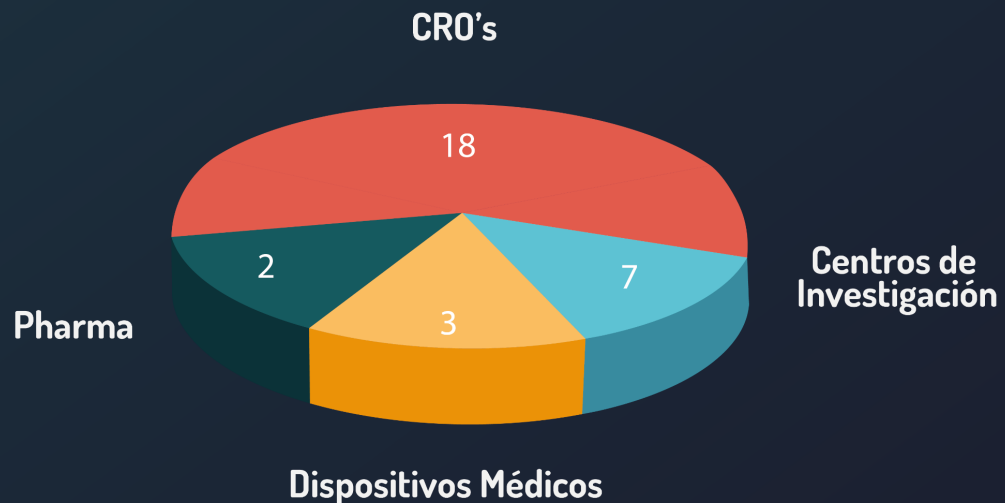
Organizado por:

ACIC **AFIDRO** **AVANZAR**

ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia

Datos (Encuesta afiliados AVANZAR) (30 compañías)

¿A qué sector pertenece?



Las siguientes gráficas cumplen el propósito de informar algunas variables sobre nuestros asociados en el 2022 en temas de contratación, protocolos, pacientes, áreas terapéuticas.

Vinculación laboral

Empleados que estaban vinculados hasta el 31 de diciembre de 2022



Puestos nuevos generados en el 2022

452 puestos

Protocolos

Protocolos activos con los que culminaron las CRO's, Pharmas y compañías de Dispositivos Médicos en el año 2022

230

Protocolos activos

Número de protocolos sometidos en las CRO's, Pharmas y compañías de Dispositivos Médicos en el año 2022

72
Protocolos
sometidos

Protocolos

Protocolos activos con los que culminaron los centros de investigación en el año 2022

84

Protocolos activos

Número de protocolos sometidos en los centros de investigación en el año 2022

45
Protocolos
sometidos

Pacientes

Número de pacientes reclutados en el año 2022 por CRO's, Pharmas y compañías de Dispositivos Médicos.



10.247
Pacientes

Pacientes

Número de pacientes reclutados en el año 2022 por los Centros de Investigación.



3.495
Pacientes

Áreas terapéuticas en las que trabajaron las CRO's, Pharmas y compañías de Dispositivos Médicos en el año 2022



Áreas terapéuticas en las que trabajaron los Centros de Investigación en el año 2022

- Oncología
- Reumatología
- Cardiología
- Infectología y vacunas
- Respiratorios
- Dermatología
- Endocrinología
- Nefrología
- Ginecología
- Vascular
- Enfermedades Raras
- Oftalmología
- Respiratorios
- Neurología
- Psiquiatría

Número de centros de investigación por el total de protocolos en los que trabajaron las CRO's, Pharmas y compañías de Dispositivos Médicos en el año 2022.



Centros de Investigación



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

