



ACIC

ASOCIACIÓN COLOMBIANA
DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Boletín 04

ACIC esta celebrando 11 años de su Fundación

El día 30 de julio de 2010 en el centro de Convenciones AR, salón Arcoiris siendo la 9:00 AM se reunieron los representantes de gran parte de los centros de investigación clínica del país para crear la Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica conformando el Consejo Directivo por los siguientes investigadores:

Principales	Centro de investigación	Ciudad
Dr. Humberto Reynales	Caimed	Bogotá
Dr. Otto Sussman	Centro de asistencia científica	Bogotá
Dr. Pablo Aschner	Hospital San Ignacio	Bogotá
Dr. Miguel Urina	Fundación Bios	Barranquilla
Suplentes	Centro de investigación	Ciudad
Dr. Gabriel Carrasquilla	CEIS- Fundación santa fe de Bogotá	Bogotá
Dr. Rodrigo Córdoba	CISNE	Bogotá
Dr. Carlos Granada	Corvic	Medellín
Dr. Eric Hernández	Endocare	Bogotá
Dr. Yezid Muñoz	Riesgo de Fractura	Bogotá

ACIC esta celebrando 11 años de su Fundación

Se crearon los estatutos de ACIC los cuales se han estado actualizando y a la fecha seguimos unidos trabajando por la Investigación Clínica en Colombia en conjunto con los diferentes actores de esta actividad como son nuestra Autoridad Regulatoria-Invima, Avanzar y Afidro.

Producto de este trabajo se ha dado despliegue a lo que significa la investigación clínica en muy diferentes ámbitos, desde los sujetos participantes como voluntarios en los estudios y representados principalmente por las asociaciones de pacientes hasta estamentos como el ministerio de salud, ministerio de comercio exterior - Procolombia, ministerio de ciencia y tecnología, asociación nacional de industriales – Andi y cámara de comercio de Bogotá quienes han comprendido, cada uno desde su óptica, la importancia de promover el crecimiento de la investigación clínica en nuestro país.

También se viene interactuando con las asociaciones científicas para evaluar y promover el conocimiento de la investigación clínica dentro de las diferentes especialidades medicas

Artículo Original

LA PANDEMIA Y SUS RETOS

María Fernanda Villegas O, MD; MS

*Medica Internista Epidemióloga, Especialista en Bioética y Máster en
Epidemiología Clínica*

*Directora Centro de Investigaciones Clínicas SAS Cali.
Presidenta Electa de ACIC 2021-2023*

La pandemia por el COVID 19 ha impuesto retos y cambios en la vida y el quehacer de todos, nos confino e impuso distanciamiento social sin distinción de raza, sexo edad o estrato económico, nos ha recordado la importancia de medidas básicas de higiene como el lavado de manos y también nos ha mostrado la importancia del respeto por el espacio de cada ser humano. Este escenario desafiante ha logrado acciones antes impensables como el trabajo y cooperación entre estados para hallar y compartir posibles salidas y soluciones a esta crisis, el trabajo conjunto de diferentes grupos de investigación para facilitar el desarrollo de tratamientos y vacunas, el acceso gratuito al contenido relacionado con el coronavirus en revistas científicas como NATURE, LANCET, NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, y muchas otras; el seguimiento epidemiológico diario de la incidencia de la enfermedad en cada país, estado de vacunación con generación de informes públicos en portales accesibles para todos; nos ha recordado la importancia de la epidemiología y la investigación en el desarrollo de la ciencia mostrando como investigadores de todo el mundo hacen esfuerzos por encontrar soluciones para prevenir y tratar esta enfermedad.

El SARS COV 2 nos ha hecho entender que el conocimiento científico lo construimos entre todos, que no hay manera de encontrar respuestas, de probar un tratamiento, medicamento o una vacuna sin la voluntad de los estados, las normas y vigilancia de los entes reguladores, sin empresas decididas a invertir tiempo, dinero, tecnología y recurso humano, que se requiere de investigadores honestos capaces de diseñar protocolos ceñidos a la ética y el rigor metodológico que respondan a la necesidad del momento y a las particularidades de cada región, cada grupo y cada ser humano, de ciudadanos esperanzados en el método científico como medio para obtener respuestas y soluciones, comprometidos y altruistas, decididos a participar como sujetos de investigación, de grupos multidisciplinarios responsables de asumir el reto de velar por el respeto y la seguridad de todos los actores del proceso, de editores de revistas capaces de ajustar sus procesos a la urgencia actual con el fin de difundir los resultados de los estudios y un largo etcétera que ha hecho que entendamos que la forma de generar conocimiento debe evolucionar y adaptarse a la situación actual sin alejarse del método riguroso y teniendo siempre los principios éticos y de integridad científica como el marco que asegure la tranquilidad de la sociedad.

Artículo Original

LA PANDEMIA Y SUS RETOS

A pesar de los esfuerzos y el trabajo decidido de todos aún hay mucho por resolver, como afrontar las diferentes capas de vulnerabilidad de los habitantes del planeta en este momento, reflejar el respeto por los participantes de las investigaciones en procesos de consentimiento informado significativos, dentro de un sistema ético amplio y transparente que incluya el uso responsable de datos y muestras biológicas recolectadas, entender y manejar la participación de menores de edad y mujeres embarazadas que se ven afectados por este virus, saber justamente que el conocimiento lo generamos entre todos los actores del proceso investigativo por lo que todos, sin excepción, deben tener derecho proporcional a sus diferentes productos, garantizar resultados sólidos, confiables e íntegros a pesar de la urgencia que estamos viviendo, reconocer y blindar el proceso de conflictos de interés, entender que a pesar de la relativa prioridad que debe tener la investigación en COVID 19 no puede desatenderse la que se realiza en otras enfermedades que afectan duramente gran parte de la población mundial, pero sobre todo. evitar el problema de distribución no equitativa de riesgos y no compensación apropiada a los participantes con la excusa de generar conflictos de interés, así como asegurar acceso justo y oportuno a los productos, medicamentos, vacunas si demuestran su eficacia y seguridad garantizando su distribución equitativa en los países en vías de desarrollo y entre personas.

Comprendo que puede ser difícil entender como una pandemia puede contribuir al desarrollo, crecimiento, generación de conocimiento, madurez científica y social de los países, pero creo, sin temor a equivocarme que esta, más que cualquiera de las otras vividas por la humanidad lo ha hecho, el covid 19 con todos sus retos lo ha logrado.

María Fernanda Villegas O, MD; MS

*Medica Internista Epidemióloga, Especialista en Bioética y Máster en
Epidemiología Clínica*

Directora Centro de Investigaciones Clínicas SAS Cali.

Presidenta Electa de ACIC 2021-2023

Indicadores de Calidad

Los indicadores de calidad son una herramienta de medición que permiten realizar un seguimiento de los procesos de mejora continua, comprobando si se están consiguiendo los objetivos fijados y, si se detectan desvíos significativos entre las expectativas y los resultados, realizar las modificaciones oportunas y tomar acciones correctivas para poder obtener un alto estándar de calidad en una actividad

Centros de investigación afiliados que han ingresado datos a la web de Indicadores de Calidad de ACIC desde 2020 a la fecha	
Caja de Compensación Familiar CAFAM	Foscal - Fundación Oftalmológica de Santander
Caja de Compensación Familiar de Caldas	Fundación Cardiomet Cequin
Centro de Atención y Diagnóstico en Enfermedades Infecciosas CDI S.A	Fundación Hospital Universidad del Norte
Centro de Investigación Médico Asistencial S.A.S- CIMEDICAL S.A.S	HematoOncologos
Centro de Investigaciones Clínicas SAS	Hospital Universitario San Ignacio
Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso SAS. Cisne	IPS Centro Médico Julián Coronel S.A.S
Clínica de la Costa	Solano & Terront Servicios Médicos LTDA.- Unidad Integral de Endocrinología- UNIENDO
IPS Médicos Internistas de Caldas	

Indicadores de Calidad

Los indicadores de calidad son una herramienta de medición que permiten realizar un seguimiento de los procesos de mejora continua, comprobando si se están consiguiendo los objetivos fijados y, si se detectan desvíos significativos entre las expectativas y los resultados, realizar las modificaciones oportunas y tomar acciones correctivas para poder obtener un alto estándar de calidad en una actividad

Centros de investigación afiliados que han ingresado datos a la web de Indicadores de Calidad de ACIC desde 2020 a la fecha	
Caja de Compensación Familiar CAFAM	Foscal - Fundación Oftalmológica de Santander
Caja de Compensación Familiar de Caldas	Fundación Cardiomet Cequin
Centro de Atención y Diagnóstico en Enfermedades Infecciosas CDI S.A	Fundación Hospital Universidad del Norte
Centro de Investigación Médico Asistencial S.A.S- CIMEDICAL S.A.S	HematoOncologos
Centro de Investigaciones Clínicas SAS	Hospital Universitario San Ignacio
Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso SAS. Cisne	IPS Centro Médico Julián Coronel S.A.S
Clínica de la Costa	Solano & Terront Servicios Médicos LTDA.-
IPS Médicos Internistas de Caldas	Unidad Integral de Endocrinología- UNIENDO

Indicadores de Calidad

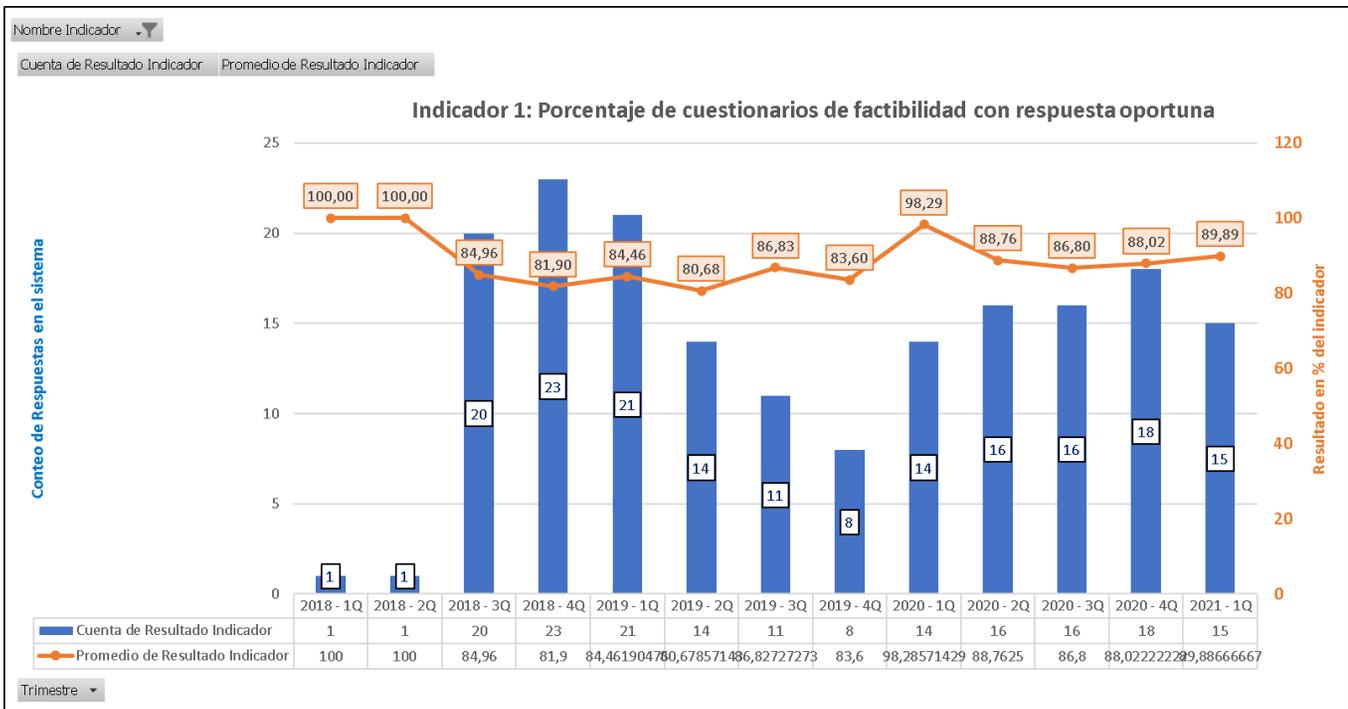
Les presentamos 2 de nuestros 9 indicadores en esta emisión del Boletín. Seguiremos informándoles por este medio el estatus de los demás indicadores.

Indicadores de Calidad Pagina Web. Porcentaje de cuestionarios de factibilidad respondidos oportunamente



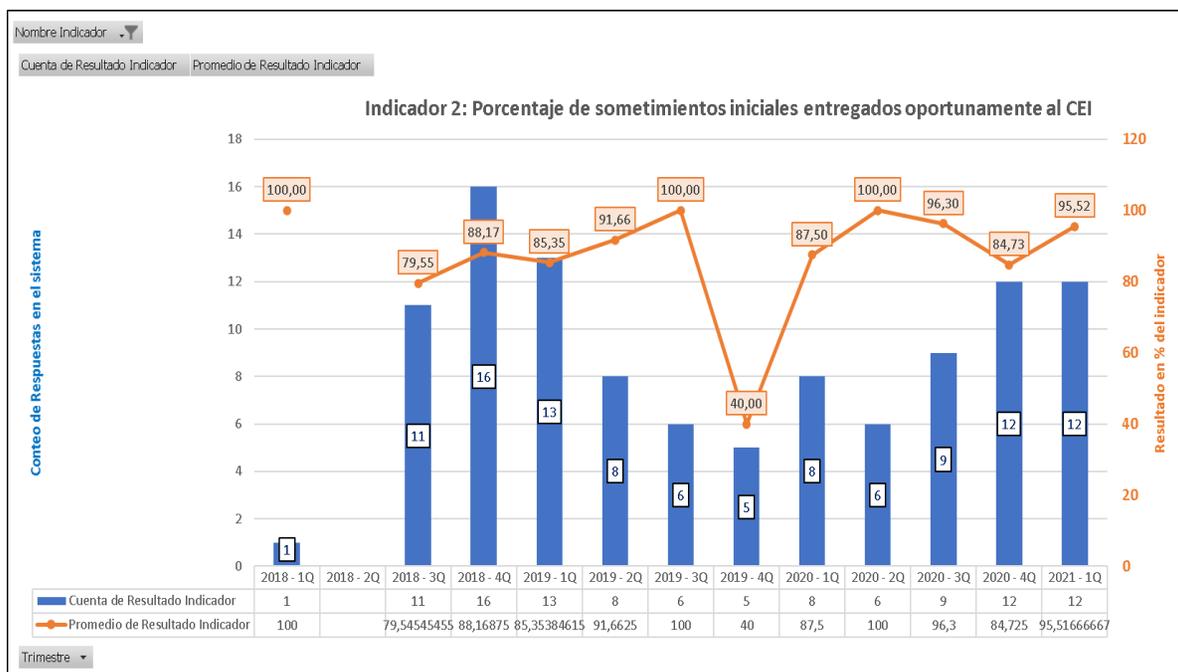
Indicadores de Calidad

De 15 centros que ingresaron datos a la Web de Indicadores de calidad de ACIC se encontró que un 89.89% de los cuestionarios de Factibilidad tuvieron una respuesta oportuna, es decir en menos de 6 días. Este es un muy buen indicador que aumenta la probabilidad que un centro sea tenido en cuenta por el patrocinador/CRO y que nuestro país sea seleccionado para ciertos estudios. Felicitamos a los centros que lograron esta meta.



Porcentaje de sometimientos iniciales entregados oportunamente al CEI

De 12 centros que ingresaron datos en la Web de Indicadores de ACIC se obtuvo un 95.52% de cumplimiento con este indicador, lo cual significa un tiempo menor de 10 días entre el momento que el centro recibe el paquete regulatorio completo por parte del patrocinador/CRO hasta que queda radicado el sometimiento ante el comité de ética respectivo. Este indicador es importante dentro de la cadena de eventos conducentes a tener unos tiempos competitivos dentro del proceso regulatorio en nuestro país.





Los invitamos a registrar los datos de sus centros en la Web
de Indicadores de ACIC

Esta herramienta es fundamental para cuantificar,
monitorear y demostrar el Alto Estándar de Calidad con que
se han comprometido nuestros

Centros de Investigación Clínica

Es fácil, toma poco tiempo, tenemos soporte técnico

MESA DE TRABAJO CON INVIMA



MESA DE TRABAJO CON INVIMA

El **Invima** realizó la primera mesa de trabajo de este año el día 3 de Junio del 2021 con la siguiente agenda de trabajo:

- Presentación de trámites
- Guía para la presentación de enmiendas
- Tiempos regulatorios
- Datos protocolos Covid 19
- Pólizas y hallazgos relevantes

Acerca del tema guía para la presentación de enmiendas, el Invima se refirió a la modificación de la guía 031 para la presentación de enmiendas con las siguientes modificaciones:

MESA DE TRABAJO CON INVIMA

El compromiso del Invima es enviar la propuesta de esta guía para comentarios

En cuanto al tema datos protocolos Covid 19, el Invima informo que al 31 de mayo 2021 ha recibido 55 solicitudes para evaluar estudios clínicos Covid que arrojan las siguientes cifras:

- 32 ensayos aprobados y en curso
- 11 protocolos con requerimientos
- 4 protocolos abandonados
- 3 protocolos desistidos
- 5 protocolos negados por respuesta Auto no satisfactoria

De los estudios clínicos que están en curso 38.1% corresponden a iniciativas adelantadas por la academia y comunidad científica y 61.9% financiado por la industria farmacéutica.

Guía Vigente	Actualización
Se eliminaron definiciones	Enmienda relevante, no relevante y de seguridad
Enmienda con cambios en productos de seguridad	Aclaración de casos
Solo una carta y el Consentimiento Informado estándar	Listar la totalidad de los centros. Se deben presentar los documentos relacionados junto con la carta de aprobación de cada uno de los comités de ética en investigación de los centros aprobados
Cambios en el investigador	No es una enmienda relevante. Se debe presentar un trámite de nuevo investigador

Autoridad regulatoria envió la guía 031 para comentarios de algunas de las áreas de investigación clínica antes de emitir el documento final.

Adicionalmente les estaremos informando de próximas mesas de trabajo para que todos los centros de investigación puedan participar



Tenemos un Nuevo centro afiliado a ACIC

Queremos darle la Bienvenida a nuestra Asociación, es el HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E.:

Su fundación se remonta al año 1.942, prestando servicios como un Centro de Atención Obstétrica. La Sociedad de Mejoras Públicas y un grupo de personas del que hacía parte la señora Luz Castro de Gutiérrez, impulsaron la idea de rendir un homenaje a las madres, como respuesta a una necesidad sentida de la comunidad, que carecía de un sitio adecuado para la atención de las mujeres a la hora de sus partos.

Hoy presta sus servicios de salud en dos modernas torres sismo resistentes con 442 camas en el servicio de hospitalización y en una variedad de especialidades. Igualmente presta servicios de cuidados intermedios, y cuidado crítico de adultos, pediátrico y neonatal.

La coordinación del Centro de Investigación en la actualidad corresponde al Líder de Docencia e Investigación Bacterióloga Myriam Lucía Ramírez Ríos

Estaremos lanzando en
los próximos meses
nuestro
Curso para Coordinadoras



**ASOCIACIÓN COLOMBIANA
DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**



**ASOCIACIÓN COLOMBIANA
DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

**Estaremos lanzando en los próximos meses
nuestro**

Curso para Coordinadoras

Este incluirá video-clases dictadas por profesionales de la salud con experiencia en las diferentes áreas de la investigación clínica

- *Espacios para interactuar con los participantes*
- *Talleres*
- *Charlas magistrales*
- *Temas para lectura*
- *Evaluación*
- *Certificación*

Les estaremos enviando más información



CONVENIO



Fechas planeadas Cursos IATA 2021:

Julio 21, 22 y 23

Agosto 11, 12, y 13

Septiembre 15, 16 y 17

Inscripciones abiertas, separar cupo

aciccolombia2010@gmail.com



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

Beneficios de pertenecer a ACIC

- Participación de ACIC como vocero de todos los centros de investigación ante el INVIMA.
ACIC representará a todos los centros de investigación del país ante el INVIMA. Se encargará de que la información obtenida a partir de los temas discutidos en las mesas de trabajo sea comunicada a cada uno de los centros y de esta manera mantenerlos siempre actualizados. El objetivo de las mesas de trabajo es proponer soluciones para promover la investigación clínica en Colombia.
- Educación continuada
Todo el personal calificado y vinculado al Centro de Investigación Clínica Miembro, podrá hacer parte de los cursos, congresos o capacitaciones que realice ACIC, con una tarifa especial de afiliado. Los miembros de ACIC también contarán con tarifa preferencial para los cursos que realice AVANZAR.
- Foros en temas de interés con invitados expertos
Todos los centros de investigación serán invitados a Foros en temas de actualidad con invitados expertos. Dependiendo del conferencista y según las condiciones del evento, habrá tarifas preferenciales para los centros ACTIVOS y tendrán prioridad en cuanto a los cupos disponibles.
- Acompañamiento a cursos o eventos organizados por los centros
ACIC podrá representar y ofrecer apoyo y acompañamiento en la organización y el desarrollo de cursos o eventos realizados por los centros afiliados

Beneficios de pertenecer a ACIC

- Participación de ACIC como vocero de todos los centros de investigación ante el INVIMA.
ACIC representará a todos los centros de investigación del país ante el INVIMA. Se encargará de que la información obtenida a partir de los temas discutidos en las mesas de trabajo sea comunicada a cada uno de los centros y de esta manera mantenerlos siempre actualizados. El objetivo de las mesas de trabajo es proponer soluciones para promover la investigación clínica en Colombia.
- Educación continuada
Todo el personal calificado y vinculado al Centro de Investigación Clínica Miembro, podrá hacer parte de los cursos, congresos o capacitaciones que realice ACIC, con una tarifa especial de afiliado. Los miembros de ACIC también contarán con tarifa preferencial para los cursos que realice AVANZAR.
- Foros en temas de interés con invitados expertos
Todos los centros de investigación serán invitados a Foros en temas de actualidad con invitados expertos. Dependiendo del conferencista y según las condiciones del evento, habrá tarifas preferenciales para los centros ACTIVOS y tendrán prioridad en cuanto a los cupos disponibles.
- Acompañamiento a cursos o eventos organizados por los centros
ACIC podrá representar y ofrecer apoyo y acompañamiento en la organización y el desarrollo de cursos o eventos realizados por los centros afiliados

**Presidente
Dra. Alexandra Terront Lozano**

¡AFÍLIESE YA!

Comuníquese con nosotros:

Beatriz María Santos García

Directora Administrativa.

aciccolombia2010@gmail.com

www.aciccolombia.org

Teléfono: 316 759 4354

Carrera 16 No. 80 – 33, Bogotá D.

The logo for ACIC (Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica) features the acronym 'ACIC' in a bold, blue, sans-serif font. A green sphere is positioned above the letter 'I', and a grey swoosh curves around the letters from the bottom left to the top right.

**ASOCIACIÓN COLOMBIANA
DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**