



**ASOCIACIÓN COLOMBIANA
DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Boletín 05



I Congreso Latinoamericano de Investigación Clínica

Innovación a partir de la pandemia

24 al 26 de Febrero 2022

AFIDRC

AVANZAR 



**ASOCIACIÓN COLOMBIANA
DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Centros Afiliados a ACIC

No.	Región	Nombre del centro	Ciudad	Nombre Director Investigación
1	Región Andina	Centro de Investigación Administradora Country S.A.S. - Clínica del Country	Bogotá	Dr. Alejandro Moscoso Daza
2	Región Andina	Asistencia Científica de Alta Complejidad	Bogotá	Dr. Otto Alberto Sussman Peña
3	Región Antioquia y Viejo Caldas	IPS Internistas de Caldas	Manizales	Dra. Dora Inés Molina
5	Región Antioquia y Viejo Caldas	Caja de Compensación Familiar de Caldas	Manizales	Dra. Natalia Castaño Díaz
6	Región Antioquia y Viejo Caldas	Centro Cardiovascular Colombiano Clínica Santa María (Clínica Cardio VID).	Medellín	Dra. Paola Sánchez
7	Región Andina	Centro de Atención y Diagnóstico en Enfermedades Infecciosas CDI S.A	Bucaramanga	Dr. Luis Ángel Villar Centeno
8	Región Pacífico	Centro de Estudios en Infectología Pediátrica S.A.S CEIP S.A.S	Cali	Dr. Pío López
9	Región Caribe	Centro de Investigación Médico Asistencial S.A.S- CIMEDICAL S.A.S	Barranquilla	Ingeniero. Andrés Jaller
10	Región Pacífico	Centro de Investigaciones Clínicas SAS	Cali	Dra. María Fernanda Villegas Otalora
11	Región Andina	Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso SAS. Cisne	Bogotá	Dr. Rodrigo Córdoba
12	Región Caribe	Centro de Investigaciones y Proyectos en Neurociencias Ltda.- CIPNA LTDA. IPS	Barranquilla	Dr. Pedro Gómez
13	Región Caribe	Circaribe	Barranquilla	Dr. Mauricio Abello Banfi
14	Región Pacífico	Centro Médico Imbanaco de Cali	Cali	Dr. Alejandro de la Torre
15	Región Andina	Clínica Colsanitas S.A. - Sede Clínica Universitaria Colombia	Bogotá	Dr. Claudia Aristizábal Guzmán
16	Región Caribe	Clínica de la Costa	Barranquilla	Dr. Andrés Cadena Bonfanti
17	Región Andina	Fundación Cardiovascular de Colombia	Floridablanca	Dr. Federico Arturo Silva Sieger
18	Región Antioquia y Viejo Caldas	Fundación Cardiomat CEQUIN	Armenia/ Quindío	Dr. Gregorio Sánchez Vallejo
19	Región Antioquia y Viejo Caldas	Fundación Centro de Investigaciones clínicas Cardiomat Pereira	Pereira	Dr. Luis Hernando García Ortiz
20	Región Pacífico	Centro de Investigaciones de la Fundación Valle del Lili	Cali	Dr. Sergio Ivan Prada Rios
21	Región Antioquia y Viejo Caldas	Fundación Colombiana de Cancerología Clínica Vida	Medellín	Dr. Luis Jerónimo Restrepo
22	Región Caribe	Fundación Hospital Universidad del Norte	Barranquilla	Dr. Diego Viasus
23	Región Andina	Centro de Estudios e Investigación en Salud Fundación Santa fe de Bogotá	Bogotá	Dr. Fernando Sierra
24	Región Andina	Hospital Universitario Clínica San Rafael	Bogotá	Bacterióloga Elda Peña
25	Región Andina	Hospital Universitario San Ignacio	Bogotá	Dra. María Margarita Manrique
26	Región Andina	Instituto Nacional de Cancerología	Bogotá	Dra. Yeimy Miranda
27	Región Antioquia y Viejo Caldas	Instituto Nacional de Investigación en Oftalmología Ltda.	Medellín	Dr. Juan Gonzalo Sánchez Montoya
28	Región Pacífico	IPS Centro Médico Julián Coronel S.A.S	Cali	Dr. Julián Coronel
29	Región Andina	Bluecare Salud SAS	Bogotá	Dra. Marcela Solano Roa
30	Región Caribe	Oncomedica S.A	Montería	Dra. Sandra Aruachan Vesga
31	Región Andina	Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital de San José	Bogotá	Instrumentadora. Ivonne Acuña López
32	Región Andina	Solano & Terront Servicios Médicos LTDA.- Unidad Integral de Endocrinología- UNIENDO	Bogotá	Dra. Alexandra Terront Carlos Pérez
33	Región Andina	Fundación Hospital Infantil Universitario de San José	Bogotá	Dra. Mónica Rico
34	Región Pacífico	HematoOncólogos	Cali	Dra. Yorlany Rodas Cortes
35	Región Andina	Foscal	Bucaramanga	Dr. Paul Camacho
36	Región Andina	SERVIMED S.A.S.	Bucaramanga	Dr. William José Otero
37	Región Andina	Subred oriente	Bogotá	Dr. Álvaro Valbuena
38	Región Andina	Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E.	Medellín	Dra. Myriam Lucía Ramírez Ríos

Los principios de la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional De Armonización - ICH

- 2.1. Los ensayos clínicos deben realizarse de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y que sean coherentes con la guía de la BPC y la legislación vigente.
- 2.2. Antes de iniciar un ensayo, deberán considerarse los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con el beneficio esperado, tanto para el sujeto individual del ensayo como para la sociedad. Un ensayo deberá iniciarse y continuarse únicamente en el caso de que los beneficios previstos justifiquen los riesgos.
- 2.3. Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un ensayo son las consideraciones más importantes y deberán prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
- 2.4. La información clínica y no clínica disponible sobre un medicamento en investigación deberá ser suficiente para avalar el ensayo clínico propuesto.
- 2.5. Los ensayos clínicos deberán estar científicamente justificados y estar descritos en un protocolo claro y detallado.
- 2.6. El ensayo se deberá realizar de acuerdo con el protocolo que previamente ha recibido un dictamen favorable de un CEIC.
- 2.7. El cuidado médico que reciben los sujetos y las decisiones médicas tomadas en su nombre serán siempre responsabilidad de un médico cualificado o, en su caso, un odontólogo cualificado.
- 2.8. Cada individuo implicado en la realización de un ensayo deberá estar cualificado, por su titulación, formación y experiencia, para realizar sus tareas y responsabilidades respectivas.
- 2.9. Se deberá obtener el consentimiento informado, otorgado de forma libre, de cada sujeto antes de su participación en el ensayo clínico.
- 2.10. Toda la información del ensayo clínico deberá ser registrada, manejada y archivada de forma que permita su comunicación, interpretación y verificación exactas
- 2.11. Se deberá proteger la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos respetando la privacidad y las normas de confidencialidad de acuerdo con los requisitos legislativos pertinentes.
- 2.12. Los medicamentos en investigación deberán fabricarse, manejarse y almacenarse de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación (NCF) pertinentes y se deberán utilizar de acuerdo con el protocolo aprobado.
- 2.13. Se implantarán sistemas con procedimientos que aseguren la calidad de cada aspecto del ensayo

El rol de los centros de investigación clínica, en un contexto de ciencia y tecnología

Paul Anthony Camacho López

Subdirector de Investigación, Innovación y Educación – Clínica FOSCAL

Director Especialización en Epidemiología – Universidad Autónoma de

Bucaramanga

Docente Asociado - Universidad Autónoma de Bucaramanga

Investigador Senior (Clasificado por Minciencias-Colombia)

La tecnología y las ciencias biomédicas influyen en la generación y el desarrollo vertiginoso del conocimiento científico en un contexto social. El aumento de las investigaciones en seres humanos, en especial de los ensayos clínicos, tienen una relación con la tecnociencia [1].

Las iniciativas de transformación de los ensayos clínicos van a contribuir con una universalización de éstos, aumentando la oportunidad y la accesibilidad para la sociedad en general. Por ejemplo, los estudios clínicos descentralizados o virtuales serán una oportunidad para aumentar la participación de ésta; además, las unidades o centros de conducción de estudios clínicos puedan introducir procesos de investigación e innovación en salud, contribuyendo con el desarrollo científico y tecnológico del país [2].

En Colombia, el Ministerio de Ciencia y Tecnología (Minciencias) tiene una política de reconocimientos de los Actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI) mediante la Resolución 0957 del 2021. El reconocimiento contribuye con la identificación sobre el desempeño y la actuación de los actores en CTI en el país. Sumado a esto, las políticas de SNCTI buscan dar una mayor preponderancia al papel de los diferentes actores en el contexto de su desempeño, la complementariedad, la articulación y la consolidación de una cultura investigativa e innovadora, cimentada en redes de conocimiento locales, nacionales e internacionales [3].

Un centro e instituto de investigación es "organización pública o privada dedicada a la generación de conocimiento fundamental para el país mediante proyectos de investigación científica básica y/o aplicada en líneas de investigación específicas". Los centros / institutos de investigación pueden clasificarse como: ... "Centros/Institutos autónomos o independientes, quienes poseen autonomía administrativa y financiera, personería jurídica propia y están legalmente constituidos; Centros/Institutos de investigación dependientes debe estar adscrito a una entidad pública o privada, razón por la que no poseen personería jurídica propia. Deben estar legalmente constituidos mediante el acto administrativo o documento privado respectivo; Centros e institutos públicos de I+D son entidades adscritas y/o vinculadas a Ministerios, Departamentos Administrativos, Unidades, Agencias o entidades descentralizadas de orden nacional, que han sido creadas para apoyar el cumplimiento de su misión institucional y mejorar la calidad técnica de las intervenciones con base en la generación de conocimiento científico, el desarrollo y absorción de tecnología".

El rol de los centros de investigación clínica, en un contexto de ciencia y tecnología

En este caso, un centro/unidad de investigación clínica podría catalogarse como un “centro/instituto autónomos o independientes” o “centro /institución de investigación dependiente”, pero se debe demostrar que el centro/unidad diseña, implementa y desarrolla proyectos de investigación científica básica y/o aplicada en líneas de investigación específicas [4].

Infortunadamente, el concepto de la gestión, la conducción y el desarrollo de estudios clínicos patrocinados por la industria no está definido como una estrategia “generadora” de conocimiento. Pero, algunos entes de CTI en el mundo han reconocido que “el fracaso de los estudios clínicos puede deberse a problemas prácticos con la gestión del ensayo, redundando en el diseño, ejecución o análisis de éstos”; por este motivo, los centros/unidades de estudios clínicos tienen un rol activo en la generación de nuevos conocimientos [ii]. Molina DI y Álvarez-Mejía M [iii] proponen que el desarrollo de un estudio clínico contempla un grado de necesidades y complejidades, que van desde la estructura como en la implementación, para lo cual es indispensable la participación multidisciplinar de los potenciales actores de CTI en una región.

Es necesario resaltar que, existen posturas controversiales sobre el papel de los ensayos clínicos patrocinados en la sociedad, desde una visión neutral, los ensayos clínicos son un pilar de la evidencia científica; contribuyen con la accesibilidad, la pertinencia y oportunidad de atención en salud; y mejoran la organización y coordinación de los servicios de salud en un modelo de atención en salud basado en la integralidad e integración []. Además, los centros e institutos de investigación reconocidos por el Minciencias, pero sin certificaciones de Buenas Prácticas Clínicas otorgada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) deberían buscar alianzas con Instituciones prestadoras de salud (IPS) certificadas para adelantar investigaciones con medicamentos y/o dispositivos en seres humanos.

En este caso, un centro/unidad de investigación clínica podría catalogarse como un “centro/instituto autónomos o independientes” o “centro /institución de investigación dependiente”, pero se debe demostrar que el centro/unidad diseña, implementa y desarrolla proyectos de investigación científica básica y/o aplicada en líneas de investigación específicas [4].

El rol de los centros de investigación clínica, en un contexto de ciencia y tecnología

Infortunadamente, el concepto de la gestión, la conducción y el desarrollo de estudios clínicos patrocinados por la industria no está definido como una estrategia "generadora" de conocimiento. Pero, algunos entes de CTI en el mundo han reconocido que "el fracaso de los estudios clínicos puede deberse a problemas prácticos con la gestión del ensayo, redundando en el diseño, ejecución o análisis de éstos"; por este motivo, los centros/unidades de estudios clínicos tienen un rol activo en la generación de nuevos conocimientos [i]. Molina Di y Álvarez-Mejía M [ii] proponen que el desarrollo de un estudio clínico contempla un grado de necesidades y complejidades, que van desde la estructura como en la implementación, para lo cual es indispensable la participación multidisciplinaria de los potenciales actores de CTI en una región.

Es necesario resaltar que, existen posturas controversiales sobre el papel de los ensayos clínicos patrocinados en la sociedad, desde una visión neutral, los ensayos clínicos son un pilar de la evidencia científica; contribuyen con la accesibilidad, la pertinencia y oportunidad de atención en salud; y mejoran la organización y coordinación de los servicios de salud en un modelo de atención en salud basado en la integralidad e integración []. Además, los centros e institutos de investigación reconocidos por el Minciencias, pero sin certificaciones de Buenas Prácticas Clínicas otorgada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) deberían buscar alianzas con Instituciones prestadoras de salud (IPS) certificadas para adelantar investigaciones con medicamentos y/o dispositivos en seres humanos.

Todas las IPS con vocación investigativa e innovadora deberían ser consideradas como actores del SNCTI. Esto incentivaría la construcción de redes de trabajo entre la academia, los actores de SNCTI y las IPS, fortaleciendo una "masa crítica" que favorecería las condiciones necesarias para el desarrollo científico, tecnológico e innovador, y consolidaría las políticas de emprendimiento, productividad y competitividad del país

Finalmente, los centros/unidades de investigación clínica necesitan contar con la oportunidad para competir por recursos públicos provenientes del Minciencias y de otras entidades del Gobierno Nacional. Por esto, este tipo de reconocimiento ayudaría a mejorar la competitividad del país y la apropiación social del conocimiento en CTI de la investigación clínica.

Nava, A. (2021). ¿Qué es la Tecnociencia? Tecnociencia, poder y entorno. *Revista Colombiana De Filosofía De La Ciencia*, 20(41), 113-145. Echeverría, Javier. (2005). La revolución tecnocientífica. *CONfines de relaciones internacionales y ciencia política*, 1(2), 09-15.

Clinical Trials Transformation Initiative. Decentralized Clinical Trials. Published September 2018. <https://www.ctti-clinicaltrials.org/projects/decentralized-clinical-trials>

COLCIENCIAS. Actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación adoptada mediante Resolución No. 1473 de 2016. Documento No. 1602. Bogotá D.C. Diciembre del 2016.

Medical Research Council: Clinical trials for tomorrow. 2003, London: MRC

Molina Di, Álvarez-Mejía M (2018). Estado de la investigación clínica en Colombia. *Acta Med Colomb*, 43(4), 179-182.

Fors-Lopez MM (2012). Los ensayos clínicos y su contribución a la salud pública cubana. *Rev Cubana Salud Pub*, 38(5), 771-780-

Información sobre Web e Indicadores de Calidad de ACIC

21 centros de los 38 centros afiliados están ingresando datos durante el segundo trimestre a la WEB de calidad de ACIC.

Con respecto a nuestro boletín anterior se observó que un 13% más de centros están reportando sus datos de indicadores de calidad, para un total de 55% de los centros afiliados.

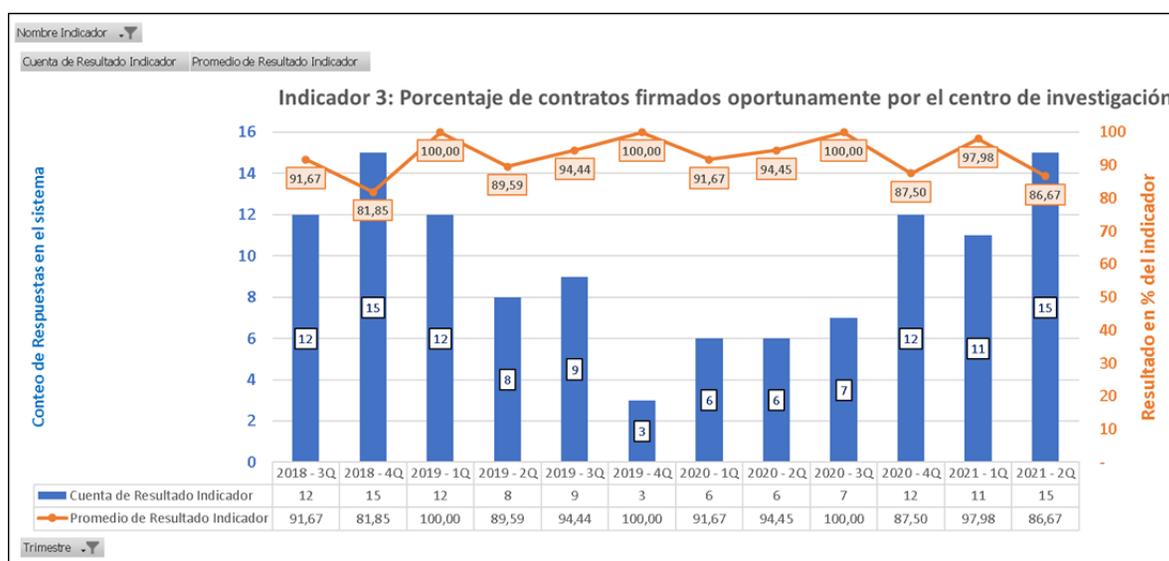
FELICITACIONES A TODOS

Asistencia científica de alta complejidad
Caja de Compensación Familiar CAFAM
Caja de Compensación Familiar de Caldas
Centro Cardiovascular Colombiano Clínica Santa María (Clínica Cardio VID)
Centro de Atención y Diagnóstico en Enfermedades Infecciosas CDI S.A
Centro de Investigación Administradora Country S.A.S. - Clínica del Country
Centro de Investigaciones Clínicas SAS
Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso SAS. Cisne
Centro de Investigaciones y Proyectos en Neurociencias Ltda.- CIPNA LTDA. IPS
Centro Médico Imbanaco de Cali S.A
CIRCARIBE
Clínica de la Costa
Foscal - Fundación Oftalmológica de Santander
Fundación Cardiomet Cequin
Fundación Hospital Universidad del Norte
Hospital Universitario Clínica san Rafael
Hospital Universitario San Ignacio
Instituto Nacional de Investigación en Oftalmología Ltda - INIO
IPS Centro Médico Julián Coronel S.A.S
IPS Médicos Internistas de Caldas
Solano & Terront Servicios Médicos LTDA.- Unidad Integral de Endocrinología- UNIENDO

Información sobre Web e Indicadores de Calidad de ACIC

En esta edición les estamos presentando el detalle los indicadores número 3 y número 4, les recordamos que en cada Boletín mostraremos los resultados de dos de los 9 Indicadores de calidad.

Indicador No. 3. Porcentaje de Contratos firmados oportunamente por el Centro de Investigación

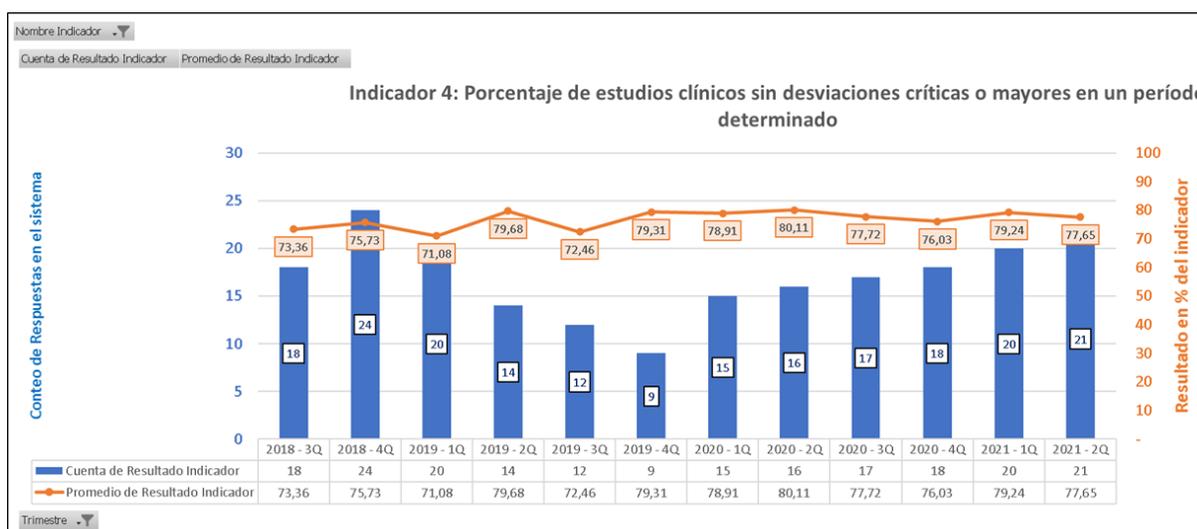


En el segundo trimestre del 2021 el 86.67% de los contratos recibidos en los centros fueron firmados en menos de 30 días.

De los 21 centros que ingresaron datos en el 2021-2Q, 15 reportaron que tuvieron nuevos contratos y 6 de ellos no recibieron contratos.

Información sobre Web e Indicadores de Calidad de ACIC

Indicador No. 4. Porcentaje de estudios clínicos sin desviaciones críticas o mayores



En el segundo trimestre del 2021 el 77.65% de los estudios clínicos en marcha, no presentaron desviaciones críticas o mayores. De los 21 centros que ingresaron datos, 7 de ellos no tuvieron este tipo de desviaciones en sus estudios clínicos.

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**



Capacitaciones ACIC

A principios del 2022 realizaremos nuestro primer Curso para Coordinadores de estudios Clínicos:

Objetivos:

- Apoyar a los centros de investigación en la capacitación y actualización de sus coordinadores
- Capacitar profesionales de la salud para ejercer la coordinación de estudios clínicos
- Reforzar conocimientos para coordinadores con experiencia previa

CURSO
COORDINADORES
de Investigación Clínica

ACIC
ASOCIACIÓN COLOMBIANA
DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Incluye:
Curso de
Buenas
Prácticas
Clínicas

Dirigido a profesionales del área de la salud como enfermeras, bacteriólogos, fisioterapeutas, psicólogos, nutricionistas entre otros.

Modalidad: Conferencia de docentes virtuales asincrónicas; talleres virtuales sincrónicos con docentes moderadores

Intensidad de 40 horas

Certificado por la Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica (Agregación)

Cupo limitado para primer curso

Precio especial para centros afiliados.

Se enviará la información de tarifas e inscripciones próximamente

**Estaremos lanzando en los próximos meses
nuestro**

Curso para Coordinadores

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



ASOCIACIÓN COLOMBIANA
DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



A STAR ALLIANCE MEMBER 

Fechas planeadas Cursos IATA 2021:

Noviembre 10,11 y 12

Diciembre 13, 14 y 15

Inscripciones abiertas, separar cupo

aciccolombia2010@gmail.com



ASOCIACIÓN COLOMBIANA
DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



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

Junta Directiva



No.	Nombre	Cargo	Región
1	Dra. Alexandra Terront	Presidente	Región Andina
2	Dra. María Fernanda Villegas	Presidente electa	Región Pacífica
3	Ingeniero. Andrés Jaller	Tesorero	Región Caribe
4	Dr. Paul Camacho	Principal	Región Andina
5	Dr. Gregorio Sánchez	Principal	Representante Región Antioquia y Viejo Caldas
6	Dr. Mauricio Abello Banfi	Principal	Representante Región Caribe
7	Dr. Sergio Prada	Principal	Representante Región Pacífico Representante Región Antioquia y Viejo Caldas
8	Enfermera. Nancy Rendon Fonoaudióloga. Costanza	Suplente	
9	Cuervo	Suplente	Representante Región Pacífico



¡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