



ASOCIACIÓN COLOMBIANA
DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

8°

Boletín

Agosto 2022

Asociación Colombiana de
Centros de Investigación Clínica

NUEVAS OPORTUNIDADES PARA LA PARTICIPACIÓN DE LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES EN EL ÁREA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

En un modelo de atención centrado en el paciente (ACP), las organizaciones de apoyo a pacientes tienen un rol fundamental e integral, que va desde la asesoría y acompañamiento a pacientes, la educación y concienciación sobre enfermedades, hasta la incidencia en políticas públicas y la representación de las necesidades de los pacientes, necesidades que no solamente incluyen las sanitarias. Hay espacios de participación en los cuales los líderes de estas organizaciones representan la voz del paciente, de sus cuidadores y familias; aportando una perspectiva que resulta esencial a la hora de desarrollar políticas públicas, planes y programas centrados en el paciente.

La historia de las organizaciones de pacientes tiene su origen a nivel mundial y en Colombia, en los movimientos de la sociedad civil que empezaron a conformarse a inicios de los años 90, alrededor de la defensa y la reivindicación de los derechos de las personas que viven con VIH, movimientos pioneros que sentaron un precedente importante, el cual posteriormente sería tomado como aprendizaje por parte de movimientos y organizaciones de personas con cáncer, enfermedades raras o poco frecuentes, condiciones de salud mental, enfermedades reumatológicas, entre otras.

En los últimos años, las organizaciones de pacientes (Asociaciones y Fundaciones) vienen agrupándose en redes de trabajo (Ligas, Federaciones, Observatorios y Movimientos) ya que han entendido que así como es importante el trabajo que se desarrolla a nivel individual paciente a paciente y de cara a sus familias, también resulta estratégico agruparse para alcanzar objetivos comunes, es así como nacen los movimientos asociativos que pueden reunir a organizaciones en áreas de salud específicas, tales como los Observatorios Interinstitucionales de Cáncer Infantil (OICI), de Cáncer de Adultos (OICA), de Enfermedades Huérfanas (ENHU) y la Federación Colombiana de Enfermedades Raras (FECOER). Otros ejemplos son las redes de colaboración y trabajo conjunto alrededor de temas de interés compartido como es el caso de la BioRedCol que trabaja en asuntos relacionados con medicamentos biológicos, la corporación Luz Rosa, organización de segundo nivel que tiene como tema de interés el paciente oncológico, o ante coyunturas transversales como es el caso del Movimiento Pacientes Colombia que se conformó a raíz de la pretensión del gobierno nacional de declarar una emergencia social en salud a finales del año 2009. Todas estas formas de organización y trabajo colaborativo tienen como objetivo común la defensa del derecho a la salud y la promoción de la salud, en medio de un sistema de salud

que si bien tiene actualmente una cobertura de aseguramiento del 99.6%, aún presenta grandes retos para el acceso efectivo a la salud en condiciones de oportunidad, integralidad, equidad y dignidad para todas las personas que habitan en el territorio nacional, ya que hay un número importante de personas cuyos derechos siguen siendo vulnerados.

El trabajo realizado por las organizaciones de pacientes se ha fortalecido de manera importante en la última década, sus líderes han cualificado su formación y consolidado su representación, lo que les ha permitido ser incluidos en diversos espacios de toma de decisiones del sector salud. Se comparte entre estas organizaciones un objetivo: aportar a la construcción de sistemas de salud centrados en las personas, las familias y las comunidades; solo bajo esta mirada se podrá avanzar en la construcción y transformación de sistemas sanitarios más humanizados, equitativos, con altos estándares de calidad y que atiendan a las necesidades, intereses y realidades de los pacientes.

En los últimos años, las organizaciones de pacientes han logrado conquistar espacios de participación en escenarios de control social, de desarrollo de políticas públicas y de evaluación de tecnologías en salud. En Colombia y en América Latina, se ha avanzado, pero aún hay un área crítica donde existen grandes oportunidades de elevar conocimientos, estrechar relacionamiento y cocrear soluciones de manera colaborativa: La investigación clínica.

Entendiendo esta necesidad, desde las organizaciones de pacientes celebramos y agradecemos a INTIC (Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica) por la invitación que ha hecho recientemente a un grupo de organizaciones de pacientes: Fundación Rasa, Fundación SENOSama, BioRedCol, FECOER y OICA; a trabajar de manera colaborativa en el desarrollo de iniciativas que eleven los conocimientos y capacidades de la sociedad civil sobre la investigación clínica, reconociendo el aporte de las organizaciones al desarrollo de estrategias que permitan fortalecer el área de la investigación en Colombia, sin lugar a dudas una apuesta innovadora, cambiar el trabajar para los pacientes a trabajar con los pacientes.

Como primer paso dentro de este espacio de colaboración, se han identificados las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas que existen para el desarrollo de iniciativas conjuntas, vale la pena resaltar: Los pacientes cada vez estamos más preparados para acceder a las fases iniciales de los ensayos clínicos. Tenemos que avanzar en cómo comunicar mejor, informar y hacer partícipes a las asociaciones de los pacientes.

Se está trabajando ya en un plan que permita elevar los conocimientos y capacidades de las organizaciones de la sociedad civil para que tengan un rol más activo en esta área, aprovechando su potencial: conocen a los pacientes y sus necesidades y han venido fortaleciendo sus canales y estrategias de comunicación, información y actualización, los pacientes somos los beneficiarios y destinatarios potenciales de los saberes y conocimientos resultantes de la investigación.

Hay un interés conjunto en promover nuevas relaciones entre ciencia y sociedad, entre quienes producen los conocimientos y quienes nos beneficiamos de ellos, es decir, tener un rol más activo, que permita avanzar como país a ser un centro de referencia para la investigación clínica en América Latina.

Por:

Catalina Rincón, directora ejecutiva OICA, Observatorio Interinstitucional de Cáncer de Adultos y Claudia Mercedes Amaya, directora Fundación SENOSama

INTIC está conformado por:

- AFIDRO
- ASOCIACION DE PACIENTES
- AVANZAR
- ACIC -Asociación Colombiana de Centros de Investigacion Clinica

7. FOLLETO DEL INVESTIGADOR (Investigator's Brochure)

El Folleto del Investigador (FI) es una compilación de los datos clínicos y no clínicos de (de los) producto(s) en investigación que son relevantes para el estudio de (de los) producto(s) en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas involucradas en el estudio, la información para facilitar el entendimiento del fundamento y el cumplimiento de varias características importantes del protocolo, como la dosis, frecuencia/intervalo de dosis, métodos de administración y procedimientos de monitoreo de seguridad. El FI también; proporciona información detallada para apoyar el manejo clínico de los sujetos del estudio durante el estudio clínico.

La información deberá presentarse en forma concisa, simple, objetiva, balanceada y no promocional, de manera que permita que un clínico o un investigador potencial la comprenda y que elabore un juicio propio y no sesgado de la relación riesgo-beneficio y de lo apropiado del estudio propuesto. Por esta razón, una persona médicamente calificada deberá, por lo general, participar en la edición de un FI, pero el contenido de dicho folleto debe ser aprobado por las disciplinas que generaron los datos descritos.

7.4 APÉNDICE 1: Página del Título

HOJA DE TÍTULO (Ejemplo)



-NOMBRE DEL PATROCINADOR



-Producto



-Número de investigación:



-Nombre(s): Químico, Genérico
(si está aprobado)



-Nombre(s) Comercial
(si está permitido legalmente y
lo desea el patrocinador)



-FOLLETO DEL INVESTIGADOR



-Número de Edición



-Fecha de Publicación



-Reemplaza a la Edición
Previa Número



-Fecha

TABLA DE CONTENIDO FOLLETO DEL INVESTIGADOR (Ejemplo)

- Declaración de
Confidencialidad
(opcional)

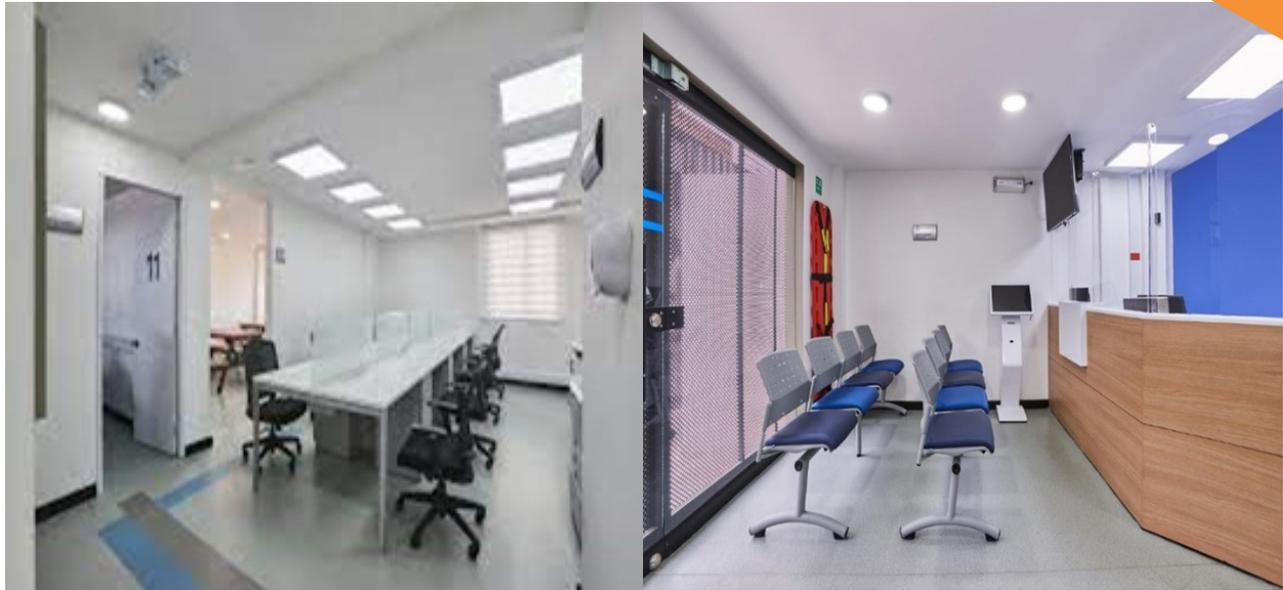
- Hoja de Firmas
(opcional)

1. Tabla de Contenido
2. Resumen
3. Introducción
4. Propiedades Físicas, Químicas y Farmacéuticas y Formulación
5. Estudios No Clínicos
 - 5.1 Farmacología No Clínica
 - 5.2 Farmacocinética y Metabolismo del Producto en Animales
 - 5.3 Toxicología
- 6 Efectos en Humanos
 - 6.1 Farmacocinética y Metabolismo del Producto en Humanos
 - 6.2 Seguridad y Eficacia
 - 6.3 Experiencia de Comercialización
7. Resumen de Datos y Guía para el Investigador

Referencias de:
1. Publicaciones
2. Informes

Estas referencias deberán estar al final de cada capítulo Apéndices (si hubiera)

Le damos la Bienvenida a nuestros nuevos centros afiliados el Policlínico Social del Norte y al Centro de Investigación de la Clínica Sigma:



El centro de investigación se estableció a partir de la experiencia de centros de investigación clínica de la región, incluyendo el Centro de Estudios en Infectología pediátrica - CEIP Cali, con el fin de desarrollar investigación clínica con altos estándares de calidad y de buenas prácticas clínicas, para de esta forma impactar a la población a través del desarrollo de alternativas de tratamiento y prevención de las enfermedades que permitan mejorar su calidad de vida. Cuenta con un equipo interdisciplinario con más de 20 años de experiencia en investigación clínica internacional.

El centro fue certificado ante el Invima en Buenas Prácticas Clínicas desde junio del 2021. Desde su certificación, ha participado en el desarrollo de un estudio clínico de vacunas contra el COVID-19 el cual fue auditado por el patrocinador del estudio con un resultado satisfactorio. El Policlínico Social del Norte ha sido seleccionado para tres nuevos estudios de enfermedades prevenibles por vacunación.

El centro cuenta con el apoyo de la IPS del mismo nombre, entidad que se encuentra habilitada desde hace más de 25 años con profesionales especializados en diferentes áreas de la salud incluyendo: Pediatría, Neumología, Infectología, Ginecología, Otorrinolaringología, Ortopedia, Psicología, psiquiatría, entre otras.

CENTRO DE INVESTIGACIONES DE LA CLÍNICA SIGMA



La Clínica Sigma fue creada en el año 2003, ubicada sobre la avenida 3a Norte de la Ciudad de Cali para prestar servicios de salud en grupos de consulta especializada y quirúrgicos, con altos estándares de calidad, ofreciendo seguridad a los usuarios y satisfacción a los clientes.

En la búsqueda de contribuir al desarrollo científico desde su quehacer oftalmológico, la Clínica en el 2020 estructuró el Centro de Investigaciones y dispuso a prepararse para la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas, la cual, en noviembre de 2021 fue otorgada por el INVIMA. A la fecha, ha consolidado su interés investigativo en varias líneas de interés oftalmológicas, direccionadas a fortalecer el quehacer médico, enmarcada en el respeto, confianza, solidaridad, honestidad, lealtad, compromiso, responsabilidad, tolerancia como valores que han caracterizado a la Clínica desde su creación y que redundan en una atención de bienestar hacia el paciente.

Brinda a la población consulta externa de oftalmología integral y consulta especializada en ojo seco, retina, glaucoma, córnea y segmento anterior, oftalmología pediátrica, ortóptica, oculoplastia, uveítis, neurooftalmología y anestesiología.

Para brindar mayor cobertura en la atención oftalmológica a sus pacientes, a partir de mayo del 2022, la Clínica ha dispuesto de una nueva sede en el sur de la ciudad, lo que conduce a un posicionamiento en la capital del Valle en una de las clínicas oftalmológicas de preferencia por la población para el tratamiento de enfermedades.

Capacitaciones: ¡Inscríbase ya! al Próximo Curso

CURSO COORDINADORES de investigación clínica

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

Modalidad: Conferencias virtuales asincrónicas con docentes de reconocida experiencia en el campo de investigación clínica, talleres virtuales sincrónicos con docentes moderadores.

INTENSIDAD HORARIA 50 HORAS

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

www.aciccolombia.org



INCLUYE:

Curso de buenas prácticas clínicas

Fechas
2022

Sep-02 al 30



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.acicolombia.org/>

CONTÁCTENOS
+57 3167594354

CALENDARIO VIRTUAL Y PRESENCIAL

Para los entrenamientos presenciales, solo se dará apertura en la base citada siempre y cuando se cuente con el personal mínimo requerido, en caso de NO completar las personas se abrirá el entrenamiento bajo modalidad virtual.



CONVENIO



Mes	Modalidad	Lugar de desarrollo	Fechas	Días
Agosto	Virtual E-academy	Nacional	17 al 19 de agosto	Miércoles a viernes
Septiembre	Virtual E-academy	Nacional	14 al 16 de septiembre	Miércoles a viernes
Octubre	Virtual E-academy	Nacional	12 al 14 de octubre	Miércoles a viernes
Noviembre	Virtual E-academy	Nacional	16 al 18 de noviembre	Miércoles a viernes
Diciembre	Virtual E-academy	Nacional	12 al 14 de diciembre	lunes a miércoles

¡APROVECHA AFÍLIATE YA!

Reducción en la cuota
de afiliación y renovación

Somos más de 40 centros afiliados. A partir
del mes de abril de 2022 contamos con una cuota de
afiliación y renovación 18,5% más baja.

**Cuota de afiliación
y renovación ahora: \$2.800.000**

¡ NO ESPERES MÁS AFÍLIATE !



¡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

