



CONTENIDO

- I Congreso Latinoamericano de Investigación Clínica (Página 1)

- Reuniones Gubernamentales (Página 2)

- Capítulo de ética (Página 2)

- Capítulo regulatorio (Página 2)

- INVIMA (Página E)

I CONGRESO LATINOAMERICANO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Se llevó a cabo satisfactoriamente del 24 al 26 de Febrero nuestro I Congreso Latinoamericano de Investigación Clínica - Innovación a partir de la pandemia, con la inscripción total de 943 personas de Latinoamérica de los 4 actores en investigación clínica: Patrocinadores, Agencias Regulatorias, Comités de Ética y Centros de Investigación Clínica. En Colombia, en el acto inaugural se contó con la asistencia de miembros gubernamentales y no gubernamentales como el INVIMA, Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Investigación, Ciencia y Tecnología, Invest in Bogotá, Procolombia, Cámara de Comercio; y los organizadores del evento: AVANZAR, ACIC y AFIDRO.

Los organizadores del evento estarán liderando esta iniciativa para continuar este trabajo colaborativo, y la siguiente reunión de seguimiento se realizará el día 30 de Marzo. Todos reunidos en un mismo objetivo: Atraer la investigación clínica a nuestra región Latinoamérica y trabajar en los planes de acción generados en el Taller por cada uno de los actores.



REUNIONES GUBERNAMENTALES

Trabajamos con el Ministerio de Ciencia y Tecnología en la mesa de industria farmacéutica y en la mesa de investigación clínica, teniendo en cuenta las mesas de concentración que estará trabajando el ente gubernamental en políticas de investigación.

AVANZAR como invitado especial asistió al simposio COVID 19 - "Dos años después de la pandemia" llevada a cabo el 10 de marzo, en la universidad del bosque. Con la asistencia de importantes actores gubernamentales como el Doctor Fernando Ruiz del Ministerio de Salud y protección social y el Doctor José Manuel Restrepo del Ministerio de Hacienda se trataron aspectos de política pública, expresando las conclusiones que se obtuvieron tras el periodo de pandemia en el sector salud, económico y social.

CAPÍTULO REGULATORIO

Los afiliados en este capítulo, tienen acceso a la versión en español e inglés de la Resolución 2022500000 del 9 de febrero y del 22 de febrero de 2022 emitidas por INVIMA conforme a las medidas administrativas adoptadas en el plan de contingencia a causa del ataque cibernético. Traducciones que nuestros afiliados tienen como beneficio por ser miembro de AVANZAR.

Se resalta la comunicación efectiva que se ha tenido con la sala de medicamentos de Invima a través del correo electrónico invimabpc@invima.gov.co dirigiendo inquietudes y requerimientos que surgen al interior del capítulo regulatorio.

CAPÍTULO DE COMITÉS DE ÉTICA

La reunión de capítulo de comités de ética se llevó a cabo el 10 marzo 2022 con la que contó con la intervención del Dr. Luis Gustavo Celis, Presidente Capítulo Comités de Ética Avanzar. Nos acompañó con su intervención: "Plan de Acción Comités de ética 2022-2024" y la Dra. Paula Albarello, miembro fundador y actual Presidente de la Red de Comités de Ética en Investigación con Humanos en Cali (RECEIH-Cali) Participó con los: "Experiencia de la gestión integral del Comité de Ética en Investigación".

REUNIÓN DE CAPÍTULO DE COMITÉS DE ÉTICA

FECHA: 21 DE ABRIL DE 2022

MODALIDAD: VIRTUAL



REUNIONES INVIMA

PLAN DE CONTINGENCIA TRAMITES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA FEBRERO 10

AVANZAR ha estado atento a las reuniones con INVIMA sobre el ciberataque y su plan de contingencia, la asociación ha divulgado a sus afiliados por redes sociales todo lo relacionado con este tema.

Conclusiones:

- Los tramites y solicitudes se deberán dirigir al correo: contactenosinvima@gmail.com, con el asunto "Investigación Clínica"
- Solo se recibirán los trámites relacionados con COVID - 19 referente a: protocolos iniciales, enmiendas, nuevos centros de investigación, consentimientos informados e investigadores, cambios de investigador, resoluciones e importaciones relacionados exclusivamente con estudios COVID - 19, importaciones de estudios no Covid que se deban tramitar con urgencia.



TALLER ASPECTOS REGULATORIOS DE INVESTIGACIÓN MARZO 10

En el cual Invima expone los parámetros más relevantes a tener en cuenta en tema regulatorio, adicional se exponen preguntas frecuentes que recibe la sala con la finalidad de unificar la información en el gremio.



ASISTENCIA A LA REUNIÓN AGENDADA POR LA SALA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE INVIMA

FEBRERO 28

AVANZAR asistió a la reunión de la sala de dispositivos médicos de INVIMA, la cual contó con la participación de la Dra. Ayala, dando los parámetros de la sala ante la contingencia: El correo para dirigir consultas generales a la sala será: dispmed@invima.gov.co, las consultas de autos, tramites y radicados no se darán respuesta.

Los tramites de importaciones se están atendiendo con normalidad. Las radicaciones físicas no están abiertas, por lo cual preferiblemente utilizar el correo electrónico a través de la plataforma de atención al ciudadano, las visitas de verificación de requerimientos se encuentran activadas y se podrá realizar las solicitudes al correo: grupotecnico@invima.gov.co,

Modificaciones legales de registros sanitarios: Es un trámite en el que se encuentran trabajando para aportar la información correspondiente, No hay reporte ante la contingencia de debastecimiento de productos.

30 DE MARZO DE 2022 REUNIÓN CITADA POR LA SALA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE INVIMA MARZO 30

donde se convocó a representantes de las partes interesadas, pacientes, centros de investigación, CRO, patrocinadores, comités de ética, academia, agremiaciones y gobierno como inicio de la estrategia de participación ciudadana referente a la temática de investigación clínica en Colombia.

Avanzar como gremio realiza la presentación de la gestión adelantada al interior del capítulo de dispositivos médicos y adicional los proyectos que tiene para el mismo.



PROYECTOS A EJECUTAR:

- Próximo lanzamiento de nuestra página web optimizada para ofrecerles un mejor servicio.
- Nos encontramos trabajando con PROCOLOMBIA en la implementación de la encuesta dirigida a los centros de investigación.
- Participación activa en Congresos de Comités de ética.
- En el capítulo de dispositivos médicos se está definiendo la temática del Simposio que se pretende llevar a cabo entre los meses de junio y Julio de 202

MUCHAS
GRACIAS

por toda tu dedicación y trabajo duro.

Junta Directiva
2020 - 2022

AVANZAR EN REDES:

CONGRESO EN REDES

El Congreso latinoamericano de investigación clínica acaparó todos los reflectores en el mes de febrero y las redes sociales fueron muestra de ello. Twitter se reactivó, siendo la cuenta oficial del evento, en ella se mostró el minuto a minuto por medio de pequeños fragmentos de video de los conferencistas nacionales e internacionales, llegando a más de 4000 impresiones.

¡Faltas tú, síguenos!

@avanzarCol

#CLINICALTRIALS

Queremos que conozcas la actualidad en investigación clínica en Colombia y sus ciudades, el objetivo de que te enteres de los estudios que se encuentran en reclutamiento, así mismo puedas identificar en que ciudades y qué patologías se investiga en nuestro país.

#APRENDECONAVANZAR

- Nos conectamos por redes sociales, pero así mismo aprendemos y AVANZAR quiere enseñarte sobre Investigación Clínica y su extenso mundo, síguenos en todas nuestras redes sociales y expande tu conocimiento con nosotros

#AprendeConAVANZAR



NOVEDADES

- El 23 de marzo se llevó a cabo reunión extraordinaria con los miembros de la Asamblea General con el fin de aprobar la Reforma integral Estatutaria de Avanzar
- El 29 de marzo se llevó a cabo reunión ordinaria en el cual se generó la postulación a los miembros de la nueva junta directiva de Avanzar.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

- Capítulo Regulatorio: 8 de abril
- Capítulo Dispositivos médicos: 20 de abril
- Capítulo de CROsS: 21 de abril
- Curso de buena práctica Clínica: 22 de abril
- Curso IATA: 27 al 29 de Abril- Inscripciones abiertas
- Día de la investigación clínica-20 de mayo