

AVANZAR 

I CONGRESO LATINOAMERICANO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA **2022**

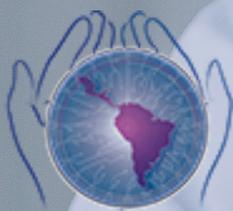
TALLER "PERSPECTIVA CENTRO DE INVESTIGACIÓN"

**24
Febrero**

Modalidad Virtual:

Recomendado para centros de investigación fuera de Colombia.

Modalidad Presencial: Bogotá, Barranquilla, Bucaramanga, Cali, Manizales y Medellín.



I Congreso Latinoamericano
de Investigación Clínica
Innovación a partir de la pandemia

Para mayor información.

angela.chaves@avanzar.com.co

¡Inscríbete Aquí!

 **<https://avanzar.com.co/>**



BOLETÍN AVANZAR

BOLETÍN BIMENSUAL DE AVANZAR

Noticias & novedades

Revisión del borrador de la resolución 8430 y 2378

Página 1

Reunión con la sala de dispositivos médicos de

Invima

Página 2

Sala de medicamentos

Página 3

Capítulo Ética y Comunicación

Página 4



Ministerio de Salud y Protección Social Revisión del borrador de la resolución 8430 y 2378

28 de diciembre

Se llevó a cabo reunión con Ximena Bonilla y el Dr. Leonardo Arregoces con la finalidad de presentar la revisión del borrador de la resolución 8430 y 2378, en el cual expresaron los avances en el contenido de las resoluciones y se realizaron comentarios sobre temas enviados por Avanzar, trabajados colectivamente con ACIC Y AFIDRO en el borrador que no fueron incluidos.

Se proyecta dirigir a consulta pública a mediados del mes de enero y publicar la resolución 2378 en marzo de 2022. La resolución 8430 se proyecta publicar para el mes de junio 2022



Reunión con la sala de dispositivos médicos de Invima

24 DE DICIEMBRE

Conclusiones:

- Se proyecta llevar a cabo una mesa técnica en el mes de febrero o marzo del año 2022 con los representantes de todos los gremios con la finalidad de incorporar proyectos y propuestas, entre ellos los aspectos planteados por Avanzar en la mesa de trabajo del 6 de septiembre del 2021.
- La Dra. Lucia Ayala expresó que trabajarán en disminuir los tiempos de evolución a menos de 30 días en el 2022
- Se encuentran en la etapa II del proyecto denominado “Convergencia por las normas”, con la finalidad de alinear la normativa de dispositivos médicos junto con la industria y el Ministerio de Salud, orientado a que se implementen estándares globales.
- Invima ha avanzado en la construcción de guías para dispositivos médicos, teniendo en cuenta el material trabajado por Avanzar en el año 2020.
- Teniendo en cuenta que nos encontramos en el capítulo de Dispositivos médicos de Avanzar, Invima expreso que podremos tener comunicación con la sala a través de correos electrónicos o Chats (martes de 8 a 10 am) con la finalidad de dirigir inquietudes que surjan al interior del capítulo.

Novedades - Avanzar

AVANZAR

Primera reunión del capítulo de dispositivos médicos en Avanzar



El día 26 de enero llevamos a cabo nuestra primera reunión del Nuevo Capítulo de Dispositivos médicos, donde adicional a las empresas afiliadas de Avanzar, participaron miembros de la ANDI.

Curso IATA, en alianza con Avianca dirigido a los centros de investigación,

Sigue nuestros canales de comunicación para estar atentos a la programación e inscripción

Capítulo Regulatorio

Puesta en marcha del formulario para cargar los requerimientos del INVIMA dirigido a nuestros miembros del capítulo.



Sala de medicamentos

21 de diciembre

- Para la mejora de los tiempos regulatorios nos informan que actualmente hay 5 médicos evaluando la parte clínica que es el proceso en el que mayor retraso se tenían y por esa razón los tiempos de evaluación eran más extensos.

- Se realizaron dos sugerencias relacionadas con disminuir tiempo de respuesta de los requerimientos a 15 días y carta de compromiso para requerimientos no sustanciales. Para lo cual su respuesta fue negativa y se rigen a sus tiempos de 30 días, expresan que ninguna agencia regulatoria a nivel global manejan tiempos inferiores.

- Legalmente solo se aceptan compromisos para estudios COVID

- Guía de Transferencia de pacientes: Invima se encuentra trabajando en la revisión y posterior publicación

- Guía pólizas: Se avaló enviar un borrador por parte de Avanzar que contenga los requerimientos generales de las pólizas para emitir una Guía.

- Vigi flow: Invima cuenta con la guía y la resolución, se envió a jurídica para visto bueno, una vez se publique procederán a su implementación. Se tiene previsto una mesa de trabajo para el mes de febrero con la finalidad de presentarla y dar instrucciones para su capacitación

- Tabla de errores Invima: Enviar notificación al correo de Invima BPC cuando se tiene una corrección con la finalidad de agilizar los trámites.

- Se pretende disminuir el número de errores del 12 % al 5 %, se han estado implementando mecanismos al respecto.



Capítulo de Comités de ética

En el marco de la reunión ordinaria del Capítulo de Comités de Ética de Avanzar celebrada el pasado 20 de enero de 2022, el Dr. Daniel Scott, Algara del Instituto Pasteur de Paris, presentó la Conferencia titulada "Ensayos Clínicos en Covid-19. Avances y Perspectivas"., en la que abordo la fisiopatología de la infección, las tendencias en ensayos clínicos del Covid.19 y finalmente algunas sugerencias para los Comités de Ética al evaluar los protocolos contra el Covid.19. Posteriormente, la Dra. Lina María Martínez Coordinadora del Comité de Ética Cayres Riesgo de Fractura S.A. abordó en su conferencia los "Aspectos bioéticos y científicos para la evaluación y gestión del riesgo de protocolos de investigación clínica" en las que nos socializo los aspectos más relevantes de las herramientas que utiliza el Comité de Ética a la hora de evaluar y gestionar el riesgo de los protocolos de investigación clínica puestos a su consideración.

Comité de comunicaciones

Queremos informarte que ya nos encuentras en Twitter, no esperes y síguenos inmediatamente, ahí encontrarás noticias, cursos, comités, todo al alcance de tu mano

También es grato informarte que nos encontramos trabajando en la optimización de nuestra página web para brindar el mejor servicio de todos.

Cronograma de actividades

Curso de buena práctica Clínica:

5 de marzo

Capítulo

Regulatorio:

25 de febrero

Capítulo de CROs:

3 de marzo

Capítulo

Dispositivos

médicos:

9 de marzo

AVANZAR

Curso Básico de Buenas prácticas Clínicas

Fecha: 5 de marzo 2022
Hora: 8:00 A.M. - 4:00 P.M.

<https://avanzar.com.co/>



DALE CLICK