

REUNIONES TERCER TRIMESTRE 2021

- Agosto 4: **Mesa de trabajo** con INVIMA (Grupo de BPC), en la cual las CROs afiliadas revisaron lo siguiente:

- Resultados Segunda Encuesta Nacional de Investigación Clínica
- Impacto de las CROs en Colombia, hoy
- Mapa de Procesos en Investigación Clínica
- Análisis de Sometimientos de Protocolos (2019-Jun2021)
- Impacto de los requerimientos realizados por INVIMA
- Propuesta por parte de AVANZAR para evitar requerimientos y mejorar los tiempos de evaluación



- Agosto 31: Se presenta a INVIMA la revisión del borrador de la Resolución Reportes de eventos adversos serios y no serios en la fase de investigación clínica con medicamentos en seres humanos, elaborada con los afiliados de AVANZAR pertenecientes al capítulo regulatorio (Gerentes regulatorios de CROs/Laboratorios Farmacéuticos) y capítulo de Comités de Ética.



- Septiembre 6 : **Mesa de trabajo** con INVIMA (Grupo de Dispositivos), en la cual las CROs plantearon:

- El impacto que ha tenido el grupo de Dispositivos médicos de Avanzar conforme a los requerimientos del Invima ,por lo cual se generan solicitudes ,se plantea agenda y un cronograma de trabajo con el fin de estandarizar los tramites al interior de la Sala de Dispositivos médicos de la entidad reguladora



Cita con INVIMA (Grupo de BPC) para revisar la procedibilidad de avalar los servicios de Home Care desde los centros de investigación, por lo cual el INVIMA envía un acta con los requerimientos para la prestación de servicios extramurales.

- Septiembre 7 : **Discusión Modelo de Gobernanza** - Lo lidero el Ministerio de Ciencia y Tecnología e innovación con el fin de revisar el modelo de gobernanza expuesto por la entidad , asistieron los agentes interesados en la discusión para evaluar los roles , tal como las asociaciones gremiales (Avanzar, AFIDRO, y ACIC) hospitalares, coordinadores, Universidades, entre otros .



- Septiembre 14: **Comunicado** enviado al Dr. Luis Hernández del Ministerio de Salud y Protección Social con el fin de programar la revisión de la resolución 2378 y 8430, el Ministerio contrato una persona experta para generar mesas de trabajo y con ello avanzar en las etapas de estos dos proyectos de normas.



NOTA: Si requiere detalle de las Mesas de Trabajo y otras actividades de INVIMA listadas en este boletín, favor comunicarse con Angela Chaves.

¿Por qué Colombia es un destino propicio para la realización de estudios clínicos?

PROCOLOMBIA socio estratégico de AVANZAR, trabajando juntos en la realización de un video ideó, para enumerar las razones principales , para convertir a Colombia en un HUB de la investigación clínica. Los invitamos a verlo y compartirlo.

<https://www.youtube.com/watch?v=h1o6zmJ6rp4>



I Congreso Latinoamericano de Investigación Clínica-Febrero 2022

AVANZAR te invita al X Congreso de Investigación Clínica, y I Congreso Latinoamericano de Investigación Clínica que será realizado junto con ACIC y AFIDRO. Este será precedido por Liliana Rodríguez, Presidente de AVANZAR.



Noticias de interés

- INVIMA invita a la Audiencia pública de rendición de cuentas vigencia 2020 que se llevara a cabo el 28 de Septiembre a las nueve de la mañana, a través del canal público regional, canal trece.
- El 28 de Junio se revisó el tema de pólizas para Ensayos clínicos, en el cual se presentaron varias inquietudes , de las cuales la Sala manifestó que los unificaría para emitir una guía oficial



Reserva estas fechas: **Feb 24-26, 2022 !!**

AVANZAR te invita al X Congreso de Investigación Clínica, y I Congreso Latinoamericano de Investigación Clínica que será realizado junto con ACIC y AFIDRO. Este será precedido por Liliana Rodríguez, Presidente de AVANZAR.

En Octubre, espera noticias de agenda, conferencistas, etc.



¿ Como atraer la investigación clínica en Latinoamérica?

Temas de interés:

Para Avanzar es importante otorgar beneficios a nuestros afiliados con el fin de incentivar la investigación clínica en Colombia a partir de la academia, por lo tanto nos encontramos trabajando en :

Robustecer las tecnologías de la comunicación de Avanzar con el fin de tener mayor contacto con nuestros afiliados y atraer la vinculación de nuevos miembros, presentando los beneficios de pertenecer a la asociación.

Portafolio de servicios llamativo para los centros de investigación, con el fin de darlos a conocer en el medio.

Cursos de BPC

El 4 de Septiembre se llevo a cabo nuestro curso de buenas practicas clínicas. Programación de próximos cursos aquí::

8 de Octubre- 20 de Noviembre

¿En qué se diferencia el curso de BPC de Avanzar del ofrecido por otros proveedores?

- Nuestro curso de BPC se realiza en vivo, a través de una plataforma de conexión virtual (teams).
- Permite a los participantes interactuar en tiempo real con los conferencistas, para profundizar en los temas y resolver dudas e inquietudes, que surgen durante las diferentes sesiones.

Cuenta con aval académico de la Escuela Superior de Oftalmología del Instituto Barraquer de América, Institución privada de Educación Superior sin ánimo de lucro, con personería jurídica reconocida mediante Resolución No. 1590 del 25 de febrero de 1997 expedida por el Ministerio de Gobierno.



Consulte nuestra página web (<https://avanzar.com.co/>)



Contáctenos al email: angela.chaves@avanzar.com.co y déjenos saber sus inquietudes o sugerencias.