AVANZAR

ASOCIACIÓN PARA EL AVANCE DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN COLOMBIA

CURSO DE BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS
MAYO 12 DE 2020

Agenda

CURSO INTRODUCCIÓN A LA BUENA PRÁCTICA - NORMATIVIDAD LOCAL VIGENTE.E. 6 R. 2

MAYO 12 DE 2020- MODALIDAD VIRTUAL

Presentación	**Tiempo**
Introducción a la Buena Práctica Clínica	**8:00 a.m.– 8:30 a.m** **FEDERMÁN NÚÑEZ** Químico Farmacéutico Universidad Nacional de Colombia Director Ejecutivo Avanzar
Desarrollo de un Medicamento	**8:30 a.m. – 9:00 a.m.** **FEDERMÁN NÚÑEZ** Químico Farmacéutico Universidad Nacional de Colombia Director Ejecutivo Avanzar
Comité de Ética	**9:00 a.m. – 10:00 a.m.** **LUIS GUSTAVO CELIS** Biólogo Investigador de la Universidad Central de Venezuela. Especialista en Bioética de la Universidad de La Sabana
Investigador	**10:00 a.m.- 10:30 a.m.** **MAY VELANDIA** Bacteriólogo y Magister en Investigación Clínica de la Universidad de Sevilla Gerente de Investigación Clínica MSD
Responsabilidades del Patrocinador	**10:30 a.m.- 11:00 a.m.** **MAY VELANDIA** Bacteriólogo y Magister en Investigación Clínica de la Universidad de Sevilla Gerente de Investigación Clínica MSD
CAFÉ	**11:00 a.m. – 11:30 a.m**

Agenda

CURSO INTRODUCCIÓN A LA BUENA PRÁCTICA - NORMATIVIDAD LOCAL VIGENTE.E. 6 R. 2

MAYO 12 DE 2020- MODALIDAD VIRTUAL

Presentación	Tiempo
Protocolo	**11:30 a.m. – 12:00 a.m** **EDNA CARO** Bacterióloga y Laboratorista Clínico - Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca. Especialista en Gerencia de Proyectos - Universidad El Bosque. Monitor Senior de estudios Clinicos - IQVIA
Manual del Investigador	**12:00. – 12:30 a.m** **EDNA CARO** Bacterióloga y Laboratorista Clínico - Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca. Especialista en Gerencia de Proyectos - Universidad El Bosque. Monitor Senior de estudios Clinicos - IQVIA
Documentos Esenciales	**12:30 . - 1:00 pm** **SOFÍA MARTÍNEZ** Médica Universidad de Antioquia con especialización en Gerencia Integral de Proyectos y Maestría en Epidemiología. Country Director Colombia. Ecuador. Perú. Athenex Cidal
ALMUERZO	**1:00 P.M. 2:00 p.m.**
Taller de Consentimiento Informado	**2:00 - 3:00 p.m.** **NARELLA RODRÍGUEZ** Médica, MBA en Gerencia de Proyectos. Investigador actual de estudios de la Universidad de Mc Master.
Normatividad Local Vigente (8430-3823-1995-2378)	**3:00 – 4:00 pm.** **NARELLA RODRÍGUEZ** Médica, MBA en Gerencia de Proyectos. Investigador actual de estudios de la Universidad de Mc Master.
Farmacovigilancia/ reporte de eventos adversos (resolución 2011020764)	**4:00 pm – 5:00 pm** **NARELLA RODRÍGUEZ** Médica, MBA en Gerencia de Proyectos. Investigador actual de estudios de la Universidad de Mc Master.
Pólizas	**5:00 pm – 5:30 p.m.** **NATHALIA VASQUEZ** Abogada UMNG. Especialista en Seguros y Seguridad Social de la Universidad de la Sabana
Preguntas _Cierre	5:30 pm

Junta Directiva 2020-2021

Presidente	*Liliana Rodríguez*
Vicepresidente	*Jenny Carolina Ramírez*
Secretaria	*Juliana Ramírez*
Tesorero	*Yohana Granados*

Vocales:

Henry García

Rafael Bertel

Camilo Díaz

Sofía Martínez

Objetivos 2020-2021

- Continuar con los proyectos estratégicos con Minsalud-Procolombia-CCB-Minciencias-INVIMA -Vicepresidencia
- Trabajar en alianza con otras asociaciones pares ,Intic y universidades en el desarrollo de iniciativas que permitan visibilizar a AVANZAR y generar beneficios que apoyen la permanencia de los asociados o vinculación de nuevos asociados.
- Fortalecer los comités de trabajo y dar continuidad a los procesos desarrollados en cada comité.
- Desarrollar el trabajo con las embajadas como aliados estratégicos .

AVANZAR

Webinar

RETOS Y OPORTUNIDADES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ÉPOCAS DE COYUNTURA.

Fecha: Miércoles 20 mayo 2020.

Hora: 8:00 -9:000 AM

INVITADOS

- **Dr. Carlos Álvarez**

  Coordinador Nacional designado por la OMS para los estudios de investigación en Covid – 19.

- **Dra Paola Purgarin**

  INVIMA

- **Dra. Liliana Rodríguez**

  Presidente – AVANZAR

INTRODUCCION A LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

FEDERMAN NUÑEZ
QF UNIVERSIDAD NACIONAL
DIRECTOR EJECUTIVO AVANZAR

Agenda

- Objetivos de las guías
- Fundamento Histórico: Porqué surgen?
- ¿En qué consisten?
- Principios Fundamentales

Objetivos

- Científico: necesidad de evitar errores y equivocaciones en el desarrollo de los nuevos medicamentos, a la vez que se dificulta también la repetición de algunos fraudes como los que se dieron en el pasado.
- Ético: aseguramiento del respeto por los participantes y la necesidad de asegurar la validez de los datos para la población general.
- Económicos :asegurar también la validez de los datos ante cualquier autoridad reguladora.

Desarrollo

- Código de Núremberg (1947)
- Declaración de Helsinki (1964)
- Informe Belmont (1979)
- Guías CIOMS (1993)
- ICH – GCP (1996)

CIOMS :Concejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas
ICH: Conferencia internacional de organizaciones de los requisitos para el registro de productos farmacéuticos.

Código de Núremberg (20 Agosto,1947)

Primer antecedente de relevancia internacional sobre ética de la Investigación

Documento que recoge una serie de 10 principios que rigen la investigación con SH.

Conclusiones del proceso **judicial-Experimentación** Nazi

Una investigación **"para ser ética"** debe estar basada en los resultados de experimentación animal y en el conocimiento de la historia natural de la enfermedad.

La investigación **debe estar justificada** por los resultados que se esperan obtener.

En cualquier caso el sujeto de la investigación debe dar su **consentimiento informado.**

Declaración de Helsinki (1964)

Principios Básicos

- Respeto por el individuo y derecho a tomar decisiones informadas.(8-20-21-22)
- Prima el beneficio del paciente sobre la sociedad (5)
- Protege los pacientes vulnerables 8-23-24)

Principios operacionales

- Evaluación del riesgo y conflicto de intereses (15-16-27)
- Personal idóneo(16)
- Resultados deben ser publicados (16)

Declaración de Helsinki – Revisión 2013

- Datos humanos identificables, como investigación sobre material o datos contenidos en biobancos, se debe pedir CI para la recolección, almacenamiento y reutilización .Declaración de Taipei

- Uso del placebo: Los pacientes no deben reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada.

- El acceso post ensayo a todos los participantes es una obligación del patrocinador hasta que se obtenga el registro sanitario del medicamento.

Informe Belmont (Abril 18, 1979)

https://www.youtube.com/watch?v=CwCEBa6zIDo

AVANZAR

Informe Belmont (Abril 18, 1979)

Principios éticos fundamentales:

- Respeto a las personas
- Justicia
- Beneficencia

Pautas Éticas Internacionales para Investigación Biomédica en seres humanos (CIOMS) - 1993

Examina las cuestiones éticas que se plantean cuando la investigación relativa a la atención sanitaria se realiza en países en desarrollo y está financiada por patrocinadores de países desarrollados.

International Conference of Harmonization (ICH)

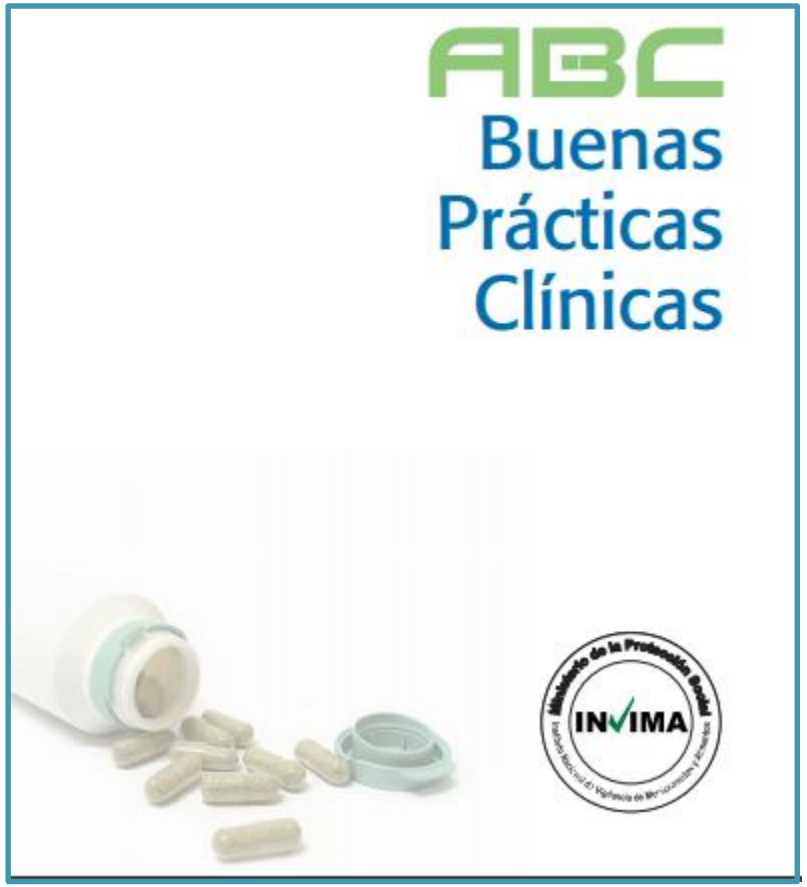
Unión Europea, Japón y Estados Unidos
Observadores: Australia, Canadá, Países Nórdicos y la OMS

Unifican criterios sobre diferentes temas relacionados con medicamentos

Guías de Buena Práctica Clínica

Proporcionar una norma única que facilite la aceptación mutua de datos clínicos por parte de las AR.

¿Qué son las BPC?



Son un estándar internacional de calidad ética y científica para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que involucran para su desarrollo la participación de seres humanos.

Este modelo garantiza que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio

https://www.youtube.com/watch?v=c0p89X_QZqI

GUÍA BPC

Compuesta por 8 partes:

1. Glosario
2. Principios de las BPC
3. Consejo institucional de revisión/Comité de ética independiente
4. Investigador
5. Patrocinador (promotor)
6. Protocolo del EC/Enmiendas
7. Manual del Investigador
8. Documentos esenciales

El Ministerio de la Protección Social expidió la Resolución 2378 del 27 de junio de 2008, por medio de la cual se adoptaron oficialmente y con carácter obligatorio las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos en Colombia.

Conclusiones

- La guía de BPC son un estándar de calidad, ética y normas para el buen desarrollo de la investigación clínica.
- Somos responsables por el cumplimiento u omisión de las guías .
- Las GPC tienen como objetivo primordial la protección de los pacientes y el investigador.

AVANZAR

ASOCIACIÓN PARA EL AVANCE DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN COLOMBIA

CURSO DE BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS
MAYO 12 DE 2020

DESARROLLO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS

FEDERMAN NUÑEZ
QF UNIVERSIDAD NACIONAL
DIRECTOR EJECUTIVO AVANZAR

OBJETIVO

- Presentar el proceso completo para el desarrollo de un medicamento o dispositivo medico.

AGENDA

- Desafíos actuales
- Desarrollo Farmacéutico
- Desarrollo Clínico
- Proceso del estudio antes de llegar a Colombia.

DESAFIOS

- Poblaciones de pacientes más pequeñas .
- Ciclos de vida del producto más cortos.
- Nueva era de terapia de combinación y fuentes de innovación –Bio-nanotecnología
- Un cambio significativo en el valor en la atención médica y modelos de acceso más innovadores.

DESARROLLO FARMACEÚTICO

Desarrollo farmacéutico:	Transferencia de tecnología:	Manufactura comercial:	Descontinuación del producto:
• Desarrollo de sustancia medicamentosa; • Desarrollo de la formulación (incluyendo envase/sistema de cierre; • Manufactura de productos de investigación; • Desarrollo de sistema de entrega (cuando sea relevante); • Desarrollo y aumento proporcional del proceso de manufactura; • Desarrollo de método analítico.	• Transferencias de productos nuevos durante el Desarrollo hasta la manufactura; • Transferencias dentro o entre la manufactura y sitios de prueba para productos comercializados.	• Adquisición y control de materiales; • Provisión de instalaciones, suministros y equipo; • Producción (incluyendo empaque y rotulado); • Control y garantía de calidad; • Despacho; • Almacenamiento; • Distribución (excluyendo actividades de mayorista).	• Retención de documentación • Retención de muestra; • Evaluación y reporte continuos del producto.

FASES DE LOS ESTUDIOS

FASES DE LOS ESTUDIOS

Desarrollo

Registro Sanitario

Post-Registro

Fase Pre-Clínica

Fase I

Fase II

Fase III

Fase IV Post-Aprobación

Experimentos en animales para demostrar toxicidad aguda, posible daño a órganos y carcinogénesis

FASES DE LOS ESTUDIOS

Desarrollo

Registro Sanitario

Post-Registro

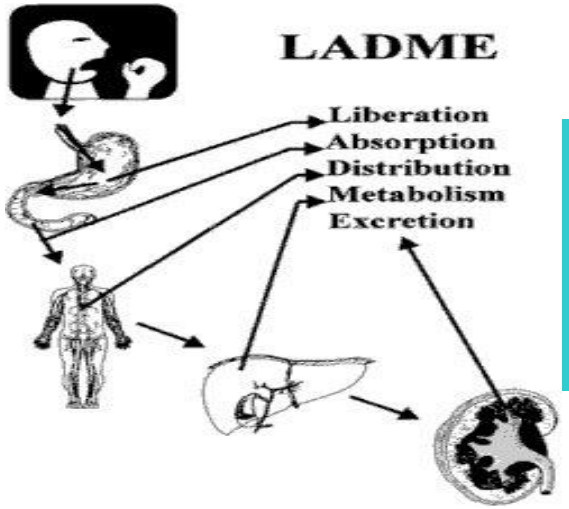
Fase Pre-Clínica

Fase I

Fase II

Fase III

Fase IV Post-Aprobación



ES SEGURO?

12 - 80 normal, Voluntarios sanos

Absorción y Metabolismo

Efectos en órganos y tejidos

Seguridad

FASES DE LOS ESTUDIOS

Desarrollo

Registro Sanitario

Post-Registro

Fase Pre-Clínica

Fase I

Fase II

Fase III

Fase IV Post-Aprobación

FUNCIONA???
150 - 350 sujetos
Rango de Dosis –Dosis -respuesta
Seguridad
Efectos adversos a corto plazo

Preguntas a resolver

- Reducción de los tumores cancerosos
- Detención del crecimiento del cáncer
- Mayor período antes de la recurrencia del cáncer
- Mayor tiempo de sobrevida
- Mejor calidad de vida

FASES DE LOS ESTUDIOS

Desarrollo

Registro Sanitario

Post-Registro

Fase Pre-Clínica

Fase I

Fase II

Fase III

Fase IV Post-Aprobación

Es mas eficaz de lo que tenemos actualmente??
1,000 - 15,000 Pacientes
Pacientes variados
Seguridad y Eficacia
Información de prescripción

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

FASES DE LOS ESTUDIOS

Desarrollo

Registro Sanitario

Post-Registro

Fase Pre-Clínica

Fase I

Fase II

Fase III

Fase IV Post-Aprobación

Existen otros usos o beneficios?
Estudios post-aprobación para determinar
aspectos específicos de efectividad y
Seguridad

https://www.youtube.com/watch?v=71KwYCABTLU

PROCESO COMPLETO

01 Lanzamiento del estudio a nivel Mundial

Patrocinadores

02 Evaluación de factibilidad

Patrocinadores o CRO

03 Recepción del Paquete regulatorio

Patrocinadores o CRO

04 Sometimiento a Centro de Investigación y Comité de ética

Patrocinadores o CRO

05 Sometimiento a INVIMA

Patrocinadores o CRO

06 Evaluación y expedición de requerimientos

INVIMA

07 Respuesta a requerimiento

Patrocinadores o CRO

08 Aprobación

INVIMA

09 Importación de Medicamentos

Patrocinadores o CRO

10 Entrega de medicamento a primer paciente

Patrocinadores o CRO

CONCLUSIONES

- Los tiempos de desarrollo e innovación tienden a ser mas cortos.
- Los estudios que llegan son mas específicos en patologías y número de pacientes.
- Se ampliaron las etapas de participación para estudios clínicos en Colombia.
- El trabajo en equipo para mejorar los tiempos de los estudios nos hará mas competitivos