

AVANZAR Boletín 3-21

REUNIONES SEPTIEMBRE Y OCTUBRE 2021



Octubre 6 de 2021: Reunión con INVIMA sobre detallado de Kits de laboratorio.

AVANZAR junto con EXPORCOMEX se reunieron con INVIMA para revisar si es posible realizar una descripción general de los kits de laboratorio para evitar demoras en la importación. Se generó acta final con los requisitos establecidos por Invima. Sin embargo quedó pendiente reunión con VUCE. AVANZAR realizará seguimiento.

CITAS PENDIENTES INVIMA:

- Octubre 14 de 2021: Se envía recordatorio para la revisión del borrador resolución de eventos adversos.
- Octubre 14 de 2021: Solicitud de cita con el Doctor Julio Cesar Aldana y el Dr. Guillermo Pérez, con la finalidad de dar continuidad a la mesa de trabajo del 6 de Agosto y presentar la información recolectada a partir de la tabla denominada " errores invima", solicitando alternativas de mejora en los procesos regulatorios
- Noviembre 4 de 2021: Solicitud de cita con la Sala de Dispositivos médicos
- ☐ Se envía mapa de procesos y tiempos regulatorios del área de dispositivos médicos a cargo de Catalina Arroyave
- ☐ Se solicita a la sala dar respuesta a las solicitudes planteadas desde AVANZAR en la mesa de trabajo llevada a cabo el 6 de Septiembre, en el cual se expreso el impacto en los procesos y la importancia de la estandarización de los tramites.

Consulte nuestra página web

in AVANZAR Colombia (https://avanzar.com.co/)o Contáctenos al email angela.chaves@avanzar.com.co y déjenos saber sus inquietudes o sugerencias

ENCUESTAS

- ☐ Se recopilo información de las entidades que presentaron estudios Covid al ente regulatorio, con la finalidad de ser enviados a Procolombia y obtener la viabilidad de su participación. El objetivo es presentar los resultados en I Congreso Latinoamericano para mejorar los tiempos regulatorios en pos pandemia.
- ☐ Se diseña encuesta dirigida a los centros de investigación con la finalidad de conocer su trayectoria, expertis y aspectos financieros en la presentación de ensavos clínicos.

EXTENSIÓN DE LA SEGUNDA ENCUESTA DE ESTUDIOS CLÍNICOS.



Nuestra asociación junto con PROCOLOMBIA, finalizó la segunda encuesta de Investigación Clínica en Colombia en Feb2021, para fomentar el desarrollo de la investigación clínica en el país, nuestro objetivo es dar continuidad a esta iniciativa través de una EXTENSIÓN de la segunda encuesta, e ir actualizando los resultados del año 2020 y primer semestre de 2021- Plazo para el diligenciamiento 5 de Noviembre de 2021.

AGENDA ACADÉMICA

- Octubre 8: Se llevó a cabo nuestro curso de BPC
- Mes de Diciembre : Próximo curso de BPC
- ☐ Noviembre 23 y 24: Introducción al capitulo de dispositivos médicos

OFERTA DE SERVICIOS PARA CENTROS DE INVESTIGACION

- ☐ Asesoría para la certificación de los centros de investigación que se encuentran en proceso de conformación.
- ☐ Seguimiento a certificación en Buenas Prácticas Clínicas, realizando una verificación a las metodologías y diseños de procesos asociados a la investigación clínica. TE INVITAMOS A CONOCER MAS EN NUESTRO BOLETIN **EXYTRAORDINARIO**



Boletin 3-21



Congreso Latinoamericano de Investigación Clínica Innovación a partir de la pandemia

Dentro de las actividades académicas, AVANZAR desde el año 2003 ha realizado nueve congresos nacionales de Investigación Clínica, bianualmente. Los dos últimos congresos, en 2017 y 2020 se han organizado con ACIC y AFIDRO, de manera intergremial para fortalecer la investigación clínica en Colombia, Y por tercera vez, se unen de nuevo AVANZAR, ACIC y AFIDRO para llevar a cabo el Primer Congreso Latinoamericano en Investigación Clínica en el marco de la Innovación a partir de la pandemia durante los días 24, 25 y 26 de febrero de 2022, cuyo tópico central será ¿Cómo atraer la investigación clínica en Latinoamérica? contando con los países latinoamericanos como invitados especiales.



PARTICIPACION EN EVENTOS

El 4 de Noviembre participó como conferencista nuestra presidenta Liliana Rodriguez y el Dr. Luis Celis en el evento "La investigación científica en Colombia desde la ética y la Bioética", citado por la Universidad Militar , exponiendo el papel de Avanzar y sus aportes a la academia con relación a los comités de ética https://youtube.com/channel/UCm3cCiXML6F jZ4fWS d4h

EL ESPECTADOR

Participación en el evento organizado por AFIDRO y el Espectador, respecto al lanzamiento de la plataforma SIMETRICA, la cual permitirá tener un control de los tiempos regulatorios y atraer la investigación clínica en el País. https://www.youtube.com/watch?v=sTYOSObeWtk

Cámara de Comercio de Bogotá

Participación en el evento organizado por la CCB denominado "Encuentro comercial regulatorio Colombia-Israel"

PRECONGRESO- FEBRERO 24:

TALLER - CÓMO ATRAER LA INVESTIGACION CLINICA EN LATAM?

☐ Sesión virtual: Punto de vista Laboratorios Farmacéuticos- Agencias Reguladoras -Comités de ética- Centros de investigación

TALLER RECONOCIMIENTO Y FORMACIÓN DE LOS ACTORES EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LATIONAMERICA

□ Retos/oportunidades

CONGRESO-FEBRERO 25

QUE SE ESPERA DE LOS AVANCES DE LA INNOVACION EN INVESTIGACION CLÍNICA A PARTIR DE LA PANDEMIA?

☐ Invitados especiales del Ministerio de salud, Ministerio de Ciencia tecnología e innovación, Director de medicamentos del Invima, OMS/OPS

BLOOUE DE INNOVACION Y TECNOLOGIA

- ☐ Terapias novedosas y avanzadas-Implementación y practica
- ☐ Innovación tecnológica en salud-Inteligencia sensorial-Telemedicina sensorial

BLOQUE REGULATORIO-ETICO

☐ Aspectos regulatorios durante la pandemia

CONGRESO-FEBRERO 26

BLOOUE PACIENTE / EXPERIENCIA INVESTIGACION CLINICA EN COLOMBIA

- ☐ Entender la importancia del rol del paciente y sus enfermedades dentro de la investigación clínica para facilitar su acceso a estudios clínico
- ☐ Certificación BPC de Centros de investigación
- ☐ Encuesta Avanzar/Procolombia