

Bogotá 24 de agosto de 2023

### COMUNICADO GENERAL

La Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia - AVANZAR, que desde 1999, incentiva, favorece, propicia, asesora, facilita y contribuye al desarrollo de la Investigación Clínica en Colombia, y sus empresas afiliadas entre las cuales se encuentran CENTROS DE INVESTICION CLNICA, ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (CROs), INDUSTRIA FARMACÉUTICA y COMITÉS DE ÉTICA.

En virtud de favorecer el entendimiento de la disciplina de investigación clínica entre los diferentes actores del ecosistema como son, colaboradores de las compañías afiliadas, centros de investigación en general, instituciones prestadoras de servicios de salud, investigadores, INVIMA, Ministerio de Salud, Ministerio de Ciencia y Tecnología, Cámaras de Comercio, AFIDRO, ACIC, INTIC, y las diferentes asociaciones de pacientes y asociaciones científicas en Colombia, se permite:

1. Valorar la labor que actualmente se encuentra adelantado el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en lo concerniente a resolver las evaluaciones de los estudios represados en el término de dos meses.
2. Expresar nuestra disposición a continuar contribuyendo con el trabajo articulado que se viene realizando entre las CROs, Industria Farmacéutica y el INVIMA.
3. Confiar en que las acciones tomadas tanto por el INVIMA como por las compañías afiliadas se vean reflejadas prontamente en la reducción de los tiempos de aprobación de los protocolos y en la disminución de los requerimientos que emite el INVIMA.
4. Ratificar la necesidad imperiosa de incluir dentro de los planes a corto y mediano plazo de los órganos gubernamentales; la actualización de las guías del INVIMA, la resolución 2378 y las demás normativas relacionados con investigación clínica con el fin de tener una hoja de ruta clara y definitiva para continuar mitigando los diferentes problemas que se presentan actualmente.
5. Reconocer las oportunidades de mejora internas como externas; tal como la implementación del plan de contingencia dispuesto por el INVIMA con la finalidad de evacuar los ochenta y dos (82) protocolos nuevos que están en proceso de evaluación y que se radicaron hasta el mes de junio de 2023, con la necesidad imperiosa de transformar todos estos esfuerzos en resultados tangibles que nos permitan afianzar la posición actual y futura de Colombia en el concepto de la investigación clínica mundial. Lo que se verá reflejado cuando se incrementen el número de estudios que lleguen al país, y cuando se mejoren y establezcan los tiempos regulatorios.
6. Continuar trabajando desde la Industria Farmacéutica y las CROs de manera articulada para subsanar las solicitudes en el término inicial estipulado de diez (10) días, sin embargo, teniendo en cuenta la naturaleza de los requerimientos al reducir

el termino de cinco a seis (5-6) días calendario, no es posible aportar la documentación pertinente, lo que dificulta la optimización de la actividad implementada y solicitamos muy amablemente volver a los 10 días.

Conforme a lo expuesto, el compromiso como asociación y como compañías afiliadas a la misma, es constante para con los pacientes que confían en los estudios clínicos y participan en ellos, con los más de mil quinientos colaboradores de sus compañías afiliadas y con los más de cincuenta millones de colombianos que tenemos la posibilidad de tener acceso a nuevos y mejores tratamientos médicos que otorga la investigación clínica.

Investigación clínica es esperanza en una mejor calidad de vida para todos.

Cordialmente,

DocuSigned by:  


37E4ED38D6FE474...  
Henry García Cristiano  
Presidente Junta Directiva  
AVANZAR

DocuSigned by:



D446B869EA3D4B4...  
Norberto Ruiz Cárdenas  
Mediservis del Tolima

DocuSigned by:



A5B1A89483104C3...  
Obed Daniel Leal  
Clínica Nieves

Víctor Acevedo  
Sura

DocuSigned by:



8175DE8C2F614C6...  
Narella Rodríguez  
Clínica Atalanta

DocuSigned by:



F842CF169A564C6...  
Alexandra Cossio  
CIDEIM

DocuSigned by:



E52CFB8D3A9F44A...  
Carmen Rojas  
Centro CIC

DocuSigned by:



E25835638BA4479...  
Andrés Angelo Cadena  
Clínica de la Costa

DocuSigned by:



8D37E748DED34B5...  
James Eastmond  
Healthy MC

DocuSigned by:



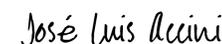
1A0C314EC0704FC...  
Bernardo Camacho  
IDCBIS

DocuSigned by:



BDEF0337FC8C41C...  
Raul Tarud Sabbag  
Sabbag Radiólogos

DocuSigned by:



C642560984284CB...  
José Luis Accini  
IPS Centro Científico

DocuSigned by:



E79A0D588988400...  
Ivonne Vanegas  
IQVIA

DocuSigned by:  
*Carolina Duque*  
85E56E1BE4A4460...  
Carolina Duque  
Raras

DocuSigned by:  
*Marcela Chiriboga*  
AEF7E8D990A0467...  
Marcela Chiriboga  
Syneos

DocuSigned by:  
*Yohana Granados*  
F4213D80A21F408...  
Yohana Granados  
JSS Research

DocuSigned by:  
*Camilo Díaz Albarracín*  
48B2BE37B9FD490...  
Camilo Díaz  
Parexel

DocuSigned by:  
*Mabel Medina*  
25820FF351F4439...  
Mabel Medina  
Fortrea

DocuSigned by:  
*Liliana Rodríguez*  
B973FE1FB7FE422...  
Liliana Rodríguez  
PPD

DocuSigned by:  
*Mariagabriela Alterio*  
C5A5AD6B7C39403...  
María Gabriela Alterio  
ICON

DocuSigned by:  
*Cecilia Ferro*  
D9E390DA607D425...  
Cecilia Ferro  
ICON

Yoanna Parra  
La Research

DocuSigned by:  
*Natalia Peñalosa*  
B0B3D5E23E44436...  
Natalia Peñalosa  
Vaxtrials

DocuSigned by:  
*Luz Dary Casas*  
DBDE51F22EF5417...  
Luz Dary Casas  
Tigermid

DocuSigned by:  
*Lucía Muñoz*  
E83F4D5BDC0045F...  
Lucía Muñoz  
ThermoFisher

DocuSigned by:  
*Claudia Sofía Caro*  
B47159294C8544A...  
Claudia Sofía Caro  
Resolution

DocuSigned by:  
*Giovanni Rodriguez*  
33D0EBA72A644F3...  
Giovanni Rodriguez  
Coltrials

DocuSigned by:  
*Paola Vitery*  
B5E7486360E648B...  
Paola Vitery  
Worldwide

DocuSigned by:  
*Amanda Medina*  
20A05C78E73A498...  
Amanda Medina  
Bayer

DocuSigned by:  
*Cecilia Dantuono*  
3E3E107F7E2842C...  
Cecilia Dantuono  
BMS

DocuSigned by:  
*Julio Martínez Clark*  
894174D1882640C...  
Julio Martínez  
Bioaces

DocuSigned by:  
*Constanza Susana Cabrera*  
D836A6F8E0EB445...  
Constanza Susana Cabrera  
Convatec

DocuSigned by:  
*Aracely Galves Durán*  
5E96FFCAB8C84EF...  
Aracely Galves Durán  
Intrials

DocuSigned by:  
*Isabel Duque*  
CB43D728C9214EE...  
Isabel Duque  
PSI

DocuSigned by:  
*Luis Gustavo Celis*  
604D573C55324F8...  
Luis Gustavo Celis  
Comité de Ética