

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
B47159294C6544A...
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