



***ASOCIACIÓN COLOMBIANA
DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA***

Prof .Dora Inés Molina de Salazar MD FACP

Profesora Titular, Facultad de Ciencias para la Salud Universidad de Caldas

Fellow of the American College of Physicians (FACP)

Fellow Latin-American Society of Hypertension (LASH).

Director Clinical Research, Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas.

Directora del postgrado de Medicina Interna Universidad de Caldas .

Doctoranda en docencia e Investigacion Clinica CEPES MEXICO .

PRESIDENTE ASOCIACION COLOMBIANA DE CENTROS DE INVESTIGACION CLINICA (ACIC)

21 oct del 2020 , Colombia . INTIC .

Aplicabilidad de la calidad en investigación clínica

ACIC

Transformar la calidad en investigación clínica

Proyección de resultados

Competitividad en el mercado

Alianzas estratégicas

Seguridad del paciente

Indicadores

Tiempos regulatorios

Validación de datos

Mejoramiento continuo

Crecimiento investigativo



*¿Como pueden los Centros de Investigación ser más Competitivos:
(Calidad + Tiempos)?*

Fecha: 21 de Octubre, 2020

Hora: 8:00AM a 10:00AM

ACIC e INTIC

INTIC

Es la Iniciativa Nacional para Transformar la Investigación Clínica y hacer de Colombia un país atractivo para los patrocinadores. Es un esfuerzo mancomunado y permanente de personas de buena voluntad, conocimiento del tema y un deseo genuino de impulsar la IC en el país, bajo la premisa de que, trabajando en equipo y por una causa noble, se obtienen los mejores resultados posibles.

ACIC e INTIC

¿Quiénes conforman a INTIC?

- **A INTIC la conforma un comité directivo permanente y de pocas personas provenientes de los diferentes eslabones de la cadena de investigación clínica del país.**
- **ACIC, AFIDRO, AVANZAR**

ACIC e INTIC

La misión de INTIC

- **INTIC va a convertir la investigación clínica patrocinada con fines de registro en un renglón científico, ético y económico significativo del país.**

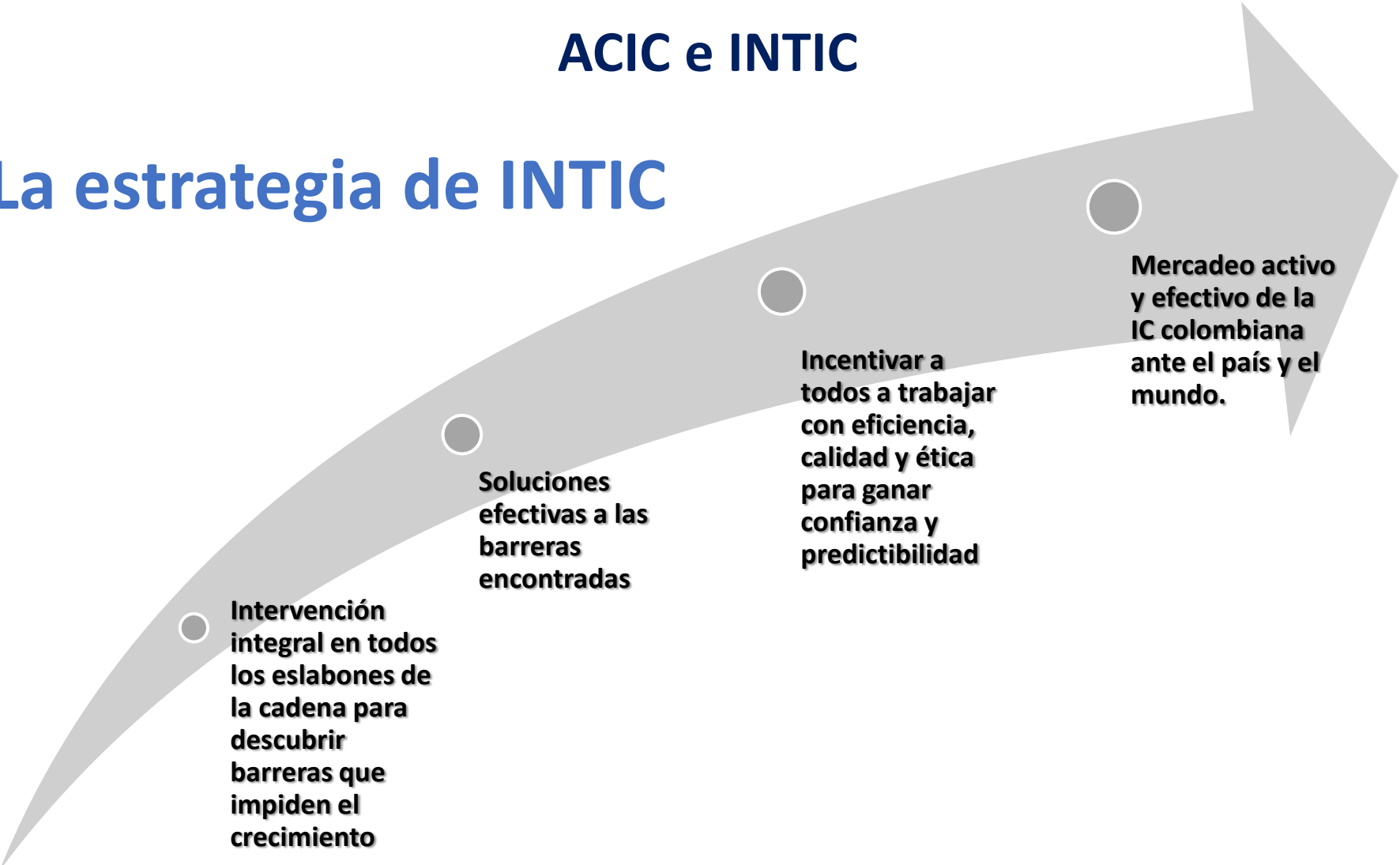
ACIC e INTIC

La visión de INTIC

- **Colombia será visto por el mundo entero como el país más atractivo de Latinoamérica para hacer investigación clínica de primer nivel, porque cumple los tiempos esperados, es rigurosa y eficaz en sus procesos, genera información científica de altísima calidad, y salvaguarda la integridad y los principios éticos de los sujetos de investigación.**

ACIC e INTIC

La estrategia de INTIC



Intervención integral en todos los eslabones de la cadena para descubrir barreras que impiden el crecimiento

Soluciones efectivas a las barreras encontradas

Incentivar a todos a trabajar con eficiencia, calidad y ética para ganar confianza y predictibilidad

Mercadeo activo y efectivo de la IC colombiana ante el país y el mundo.



¿Qué pretende INTIC?

Incentivar la integración de los diferentes elementos de la IC (CROs, Patrocinadores centros de investigación, CEI, entidad regulatoria) en un equipo sólido y comprometido con la IC y el país, en vez de trabajar como compartimientos aislados ..
Identificar áreas de mejoramiento para fortalecer el ejercicio de la IC en Colombia.



Más seguro. más humano



¿Qué pretende INTIC?

Promover el perfeccionamiento continuo de los procesos y las regulaciones de la IC en Colombia, para asegurar que el país se encuentre a la vanguardia de la IC en Latinoamérica. Favorecer que el país comprenda cada vez mejor la IC, se reduzcan las percepciones erróneas y se logre interesar a la comunidad a participar en EC.



¿Qué pretende INTIC?

Convertir a Colombia en un país atractivo para los patrocinadores por su calidad, eficiencia y compromiso ético.

Estimular actividades de mercadeo y promoción de la IC nacional, mediante un plan que nos permita darnos a conocer ante el mundo, y lograr un incremento continuo de estudios clínicos que lleguen a Colombia.

ACIC e INTIC

Puntos de acción definidos por INTIC.

1. Acercamiento estratégico al gobierno. ✓
2. Promover un marco legal y procesos claros para ejercer la IC en Colombia.
3. Promover la educación continuada. ✓
4. Propender por la profesionalización de la investigación clínica en el país.
5. Acercar la IC a la comunidad en general, ej. las asociaciones de pacientes. ✓
6. Mantener la comunicación y el acercamiento constante con INVIMA. ✓
7. Promover el fortalecimiento de los CEI en el país.
8. Promover la Investigación Clínica colombiana ante patrocinadores. ✓

ACIC e INTIC

Logros obtenidos:

- La investigación clínica fue incluida dentro del Plan Nacional de Desarrollo, asegurando así que será una de las prioridades por parte del actual Gobierno.
- Por parte del INVIMA: el mejoramiento en los tiempos de evaluación y respuesta, así como la actualización de las guías para presentación de protocolos, enmiendas y manual del investigador.
- La modificación a la Resolución # 2378 de 2008, Y # 8430 de 1.993 cuyos resultados y documentos finales están pendientes de ser socializados por los entes competentes .

«La calidad siempre resulta
de cuatro cosas: intención,
esfuerzo, dirección y
ejecución

GRACIAS

William Foster