

Procesos responsabilidad del Laboratorio Farmacéutico: ¿Cómo mejorar los tiempos?

Ingrid Osthoff

Director- Regional Clinical Operations Mexico & Colombia

Bristol-Myers Squibb



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

INTRODUCCIÓN

Contenido

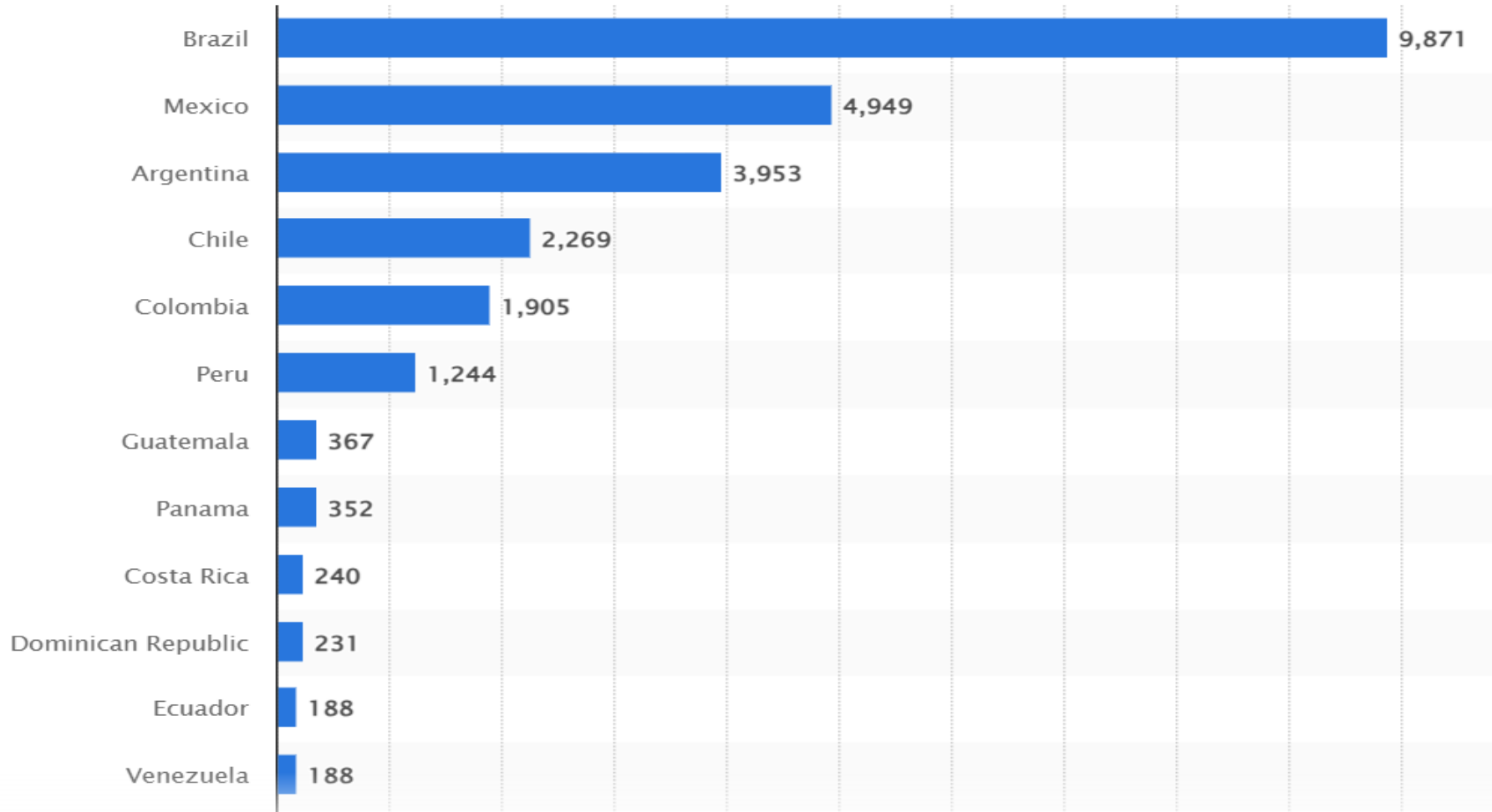
Los estudios clínicos representan una oportunidad de acceso a la salud. En muchas ocasiones, los pacientes no pueden acceder a tratamientos de última generación, por lo tanto, los estudios clínicos son una opción para algunos pacientes y una oportunidad para beneficiarse de estos tratamientos de forma más rápida.

Los estudios clínicos contribuyen significativamente al desarrollo económico, ya que promueven las tecnologías médicas, aportan una inversión significativa al país donde se ejecutan y respaldan una cantidad de trabajos en laboratorios, hospitales, centros de atención al paciente y consultorios médicos.

Número de Estudios Clínicos Registrados Abril 2024



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



Latin America: clinical studies 2024, by country

Published by J. Mendoza, Apr 17, 2024

<https://www.statista.com/statistics/1013599/latin-america-clinical-trials/>





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Colombia se destaca como una oportunidad para los estudios clínicos.

Con casi 52 millones de habitantes (80 % de ellos en zonas urbanas), Colombia se destaca como destino de estudios clínicos en América Latina gracias a su rigor científico, ética y calidad.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) sitúa el sistema sanitario colombiano en el puesto 22 de 191 países y califica el sistema sanitario del país como el mejor de América Latina. Colombia ofrece las garantías necesarias para realizar investigación clínica del más alto nivel al contar con una rigurosa agencia reguladora de nivel 4 y una estricta normativa al respecto.

Cinco centros de investigación colombianos han sido clasificados entre los 15 mejores de América Latina. Colombia es el único país de América Latina que cuenta con una certificación de BPC a nivel institucional para garantizar la calidad de los datos clínicos exportados desde el país.

Colombia cuenta con 135 centros de investigación certificados y 76 Comités de Ética institucionales y centrales certificados.



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Responsabilidades del Laboratorio Farmacéutico: ¿Cómo mejorar los tiempos?

- Factor clave: la **Selección del Centro de Investigación y del Investigador**. Identificar y elegir los centros de investigación adecuados para garantizar que el estudio clínico se lleve a cabo de forma ética, segura y conforme a todas las normativas aplicables.
- **La Fase del estudio clínico**: *Cada fase exige una experiencia y una infraestructura específicas*. Los estudios clínicos de fase I suelen requerir instalaciones especializadas y personal con experiencia en pruebas de fármacos en fase inicial. Los estudios clínicos fase II y III pueden requerir investigadores y centros con experiencia en el área terapéutica y herramientas de diagnóstico específicas.
- Una función importante de la selección del centro de investigación es **identificar centros con la infraestructura, los recursos, el personal experimentado y la población de pacientes necesarios para llevar a cabo el ensayo con éxito**.
- Un personal experimentado garantiza el cumplimiento de los procesos administrativos para el start-up, así como los procedimientos del estudio, minimiza las discrepancias y mejora la calidad de los datos.
- De lo contrario, podemos encontrarnos con el reto de elegir centros y/o investigadores poco convenientes para los pacientes o demasiado sobresaturados con otros estudios clínicos.



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Responsabilidades del Laboratorio Farmacéutica: ¿Cómo mejorar los tiempos?

- En América Latina, los **Informes de Consentimiento Informado** se someten a una revisión rigurosa y es habitual que **desencadenen el mayor número de preguntas y/u observaciones** por parte de los Comités de Ética y las Autoridades Regulatoras. Ante ello, el **personal de Investigación Clínica del Laboratorio Farmacéutico**, así como del **área de Asuntos Regulatorios**, debe de tener un **conocimiento profundo de la legislación sanitaria** para saberla interpretar, e igualmente es indispensable que asista a cursos de **educación continua** con la frecuencia necesaria para estar al tanto de los **cambios en las políticas y procedimientos de asuntos regulatorios correspondientes**, ya que tiene la obligación de revisar toda la documentación a ser presentada ante la autoridad y responder o proporcionar en su caso, información adicional o alguna aclaración.
- La **colaboración entre la industria farmacéutica y los reguladores** es de suma importancia para crear **guías en conjunto** que permitan la **optimización y eficiencia en la aprobación de la documentación regulatoria** requerida para los estudios clínicos con medicamentos innovadores.



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Responsabilidades del Laboratorio Farmacéutico: ¿Cómo mejorar los tiempos?

- Hacer una diferencia, a través del **diseño de estudios clínicos menos complejos centrados en el paciente** para reducir el número, la duración o la dificultad de las visitas al centro de investigación, **lo cual puede facilitar la revisión por parte de los Comités de Ética y la Autoridad reguladora**. Así también, puede disminuir las barreras que desalientan a los pacientes de participar en los estudios clínicos o hacen que abandonen un estudio una vez iniciado, e igualmente puede acelerar el reclutamiento al facilitar la participación.
- Organización y seguimiento de los centros de investigación, quienes suelen estar abrumados de información y documentación. La dependencia del correo electrónico y las carpetas de escritorio significa que los centros de investigación corren el riesgo de extraviar documentos y deben esperar para recibir información o ayuda cuando tienen preguntas. **El Site Investigator Portal (SIP) está diseñado para agilizar la comunicación entre los centros de investigación y los patrocinadores, protegiendo al mismo tiempo la información confidencial.**



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Responsabilidades del Laboratorio Farmacéutica: ¿Cómo mejorar los tiempos?

- **Tener claridad en los lineamientos y tiempos para elaborar convenios de colaboración** con los centros de investigación y compartir los propios de la industria farmacéutica, **agilizando así la negociación del presupuesto**, teniendo en cuenta los procedimientos a realizar.
- **Participar colaborativamente entre industrias farmacéuticas y con las CROs.** Aprovechar las colaboraciones y asociaciones interprofesionales es otro buen punto de partida para reducir los plazos durante la implementación de un estudio clínico.
- **Acordar expectativas realistas** -y ser honestos sobre la capacidad de cumplirlas- es el factor determinante para que tanto los centros de investigación como los patrocinadores tengamos éxito.



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

¡Gracias!