



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Situación Actual de la Investigación Clínica en Colombia

Descargo de responsabilidad: La visión y opiniones expresadas en la siguiente presentación son aquellas de su presentador y no reflejan necesariamente la visión o posición de las entidades a las que está afiliado.



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Liliana Rodríguez

Country Head PPD Colombia. Gerente Senior de Operaciones Clínicas.
Bacterióloga y Laboratorista Clínica de profesión. UNIMAYOR
Auditora Interna de Calidad. Universidad del Rosario
Especialización en Ingeniería de Procesos y Gestión de Calidad. EAN
Maestría de Gestión Estratégica. Universidad Internacional Iberoamericana
y Universidad Europea del Atlántico.
20 años de experiencia en investigación clínica tanto en la Industria
farmacéutica como CRO, desempeñando las posiciones de Monitor de
Estudios Clínicos, Coordinadora Control de Calidad, Gerente de
Operaciones Clínicas.
Presidente Junta Directiva AVANZAR 2020-2022
Vicepresidente Junta Directiva AVANZAR 2024-2026

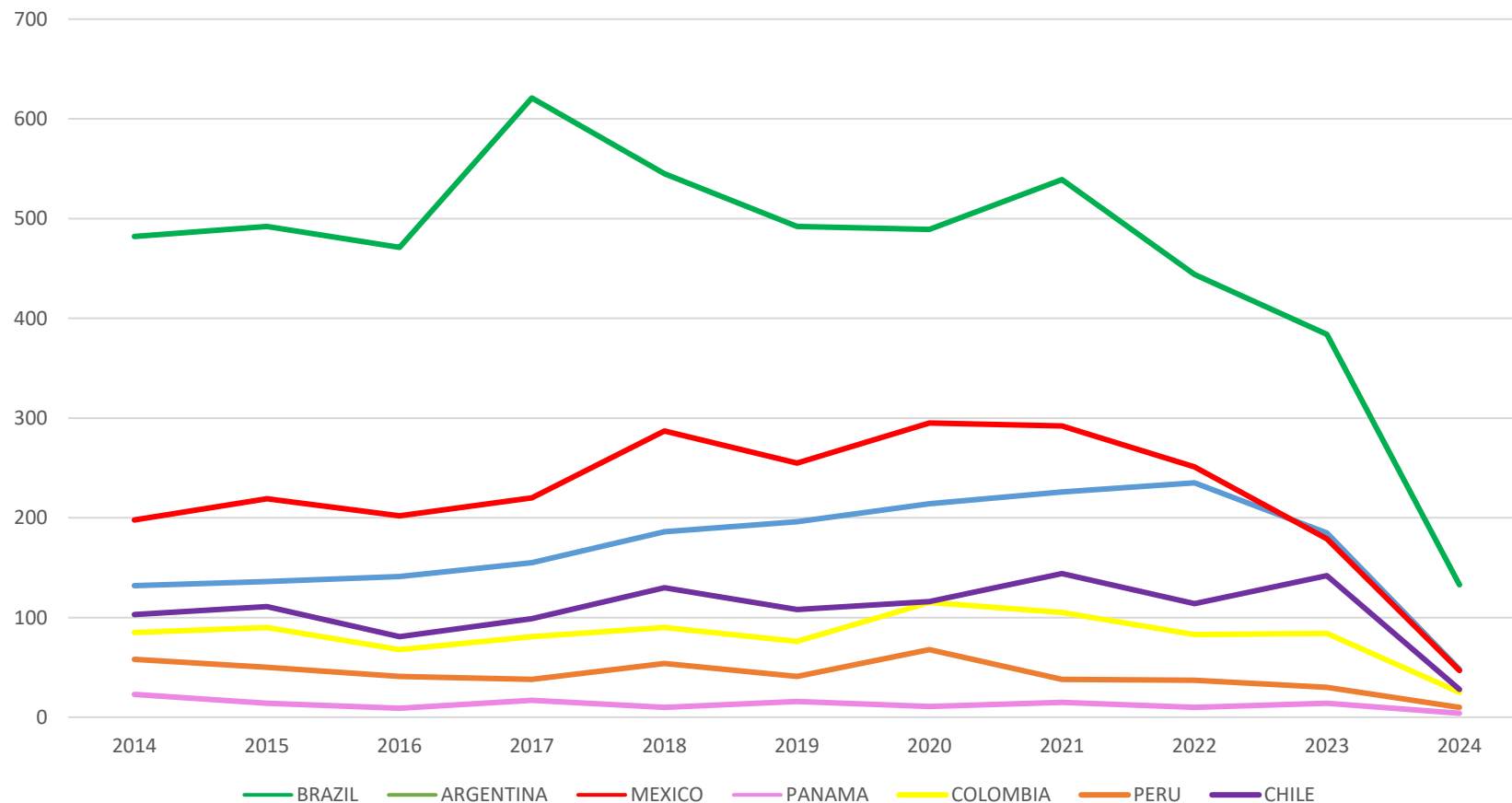


Descargo de responsabilidad: La visión y opiniones expresadas en la siguiente presentación son aquellas de su presentador y no reflejan necesariamente la visión o posición de las entidades a las que está afiliado.



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

LATINOAMERICA



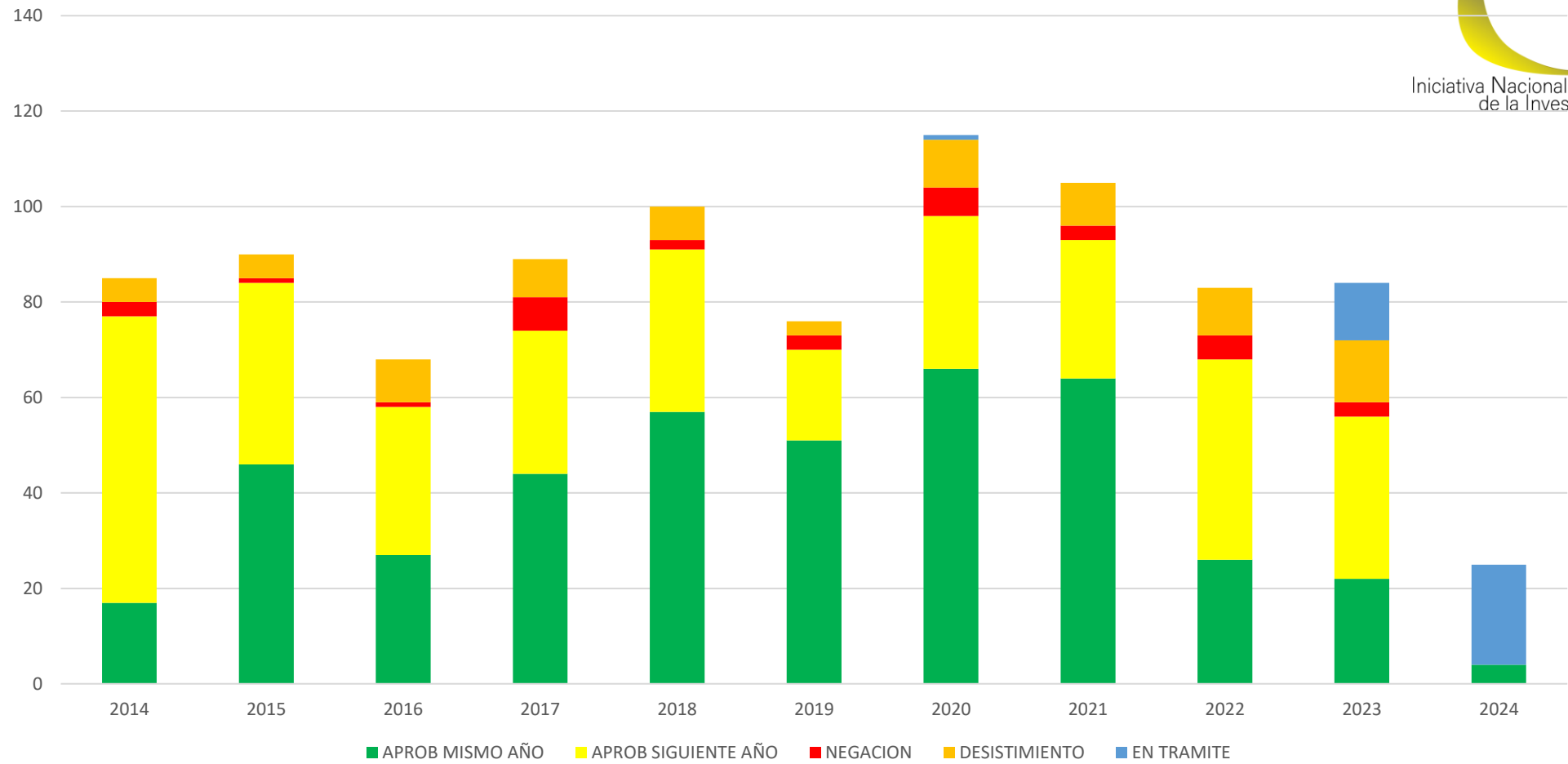
País	Estudios intervinacionales 2014 - 05May2024
Brazil	5095
Mexico	2448
Argentina	1857
Chile	1178
Colombia	920 / 435
Perú	466
Panamá	143
Rep. Dominicana	105



COLOMBIA



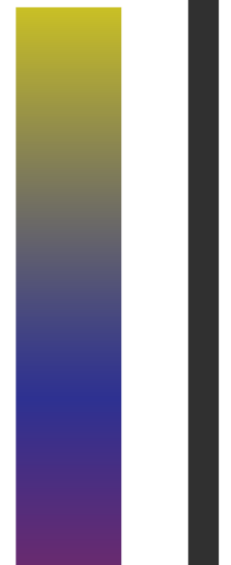
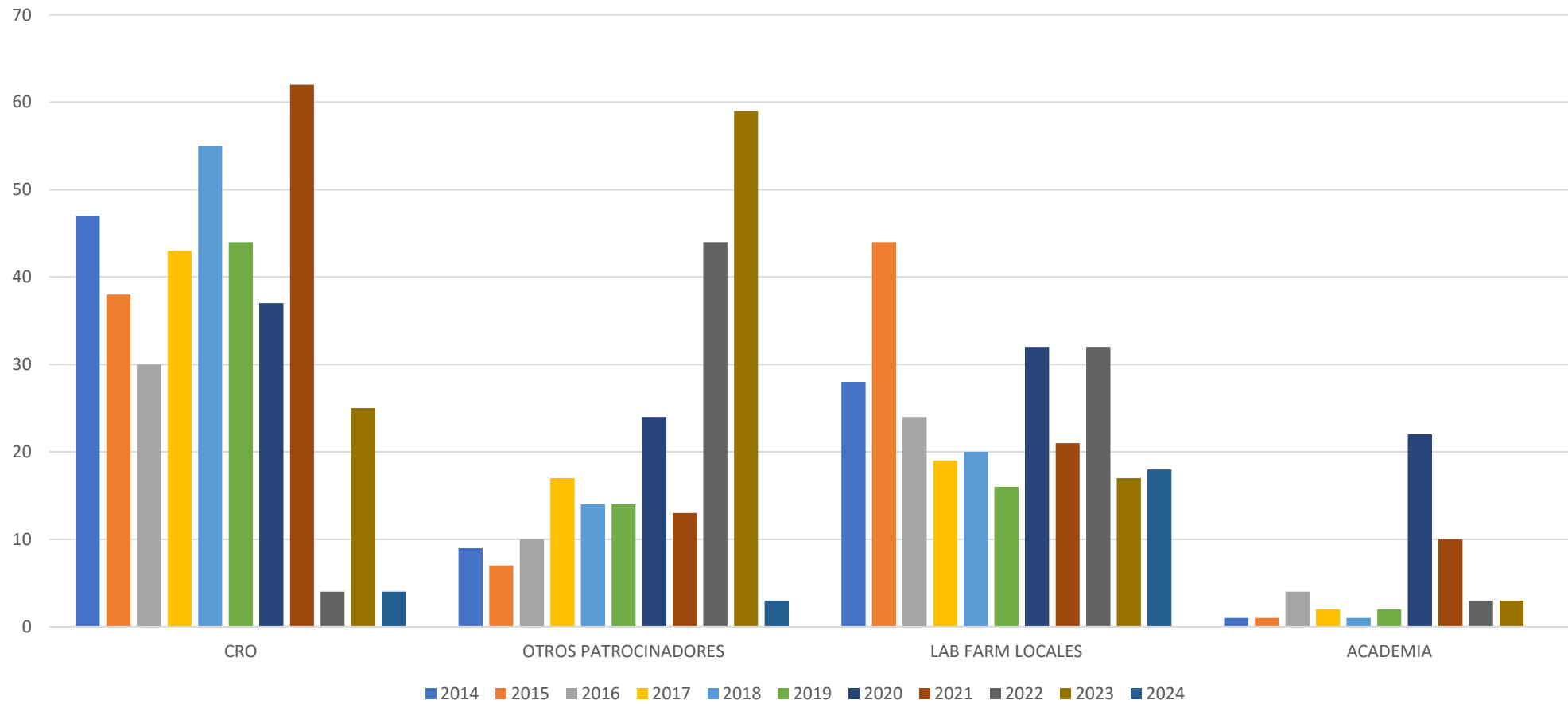
Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica





Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

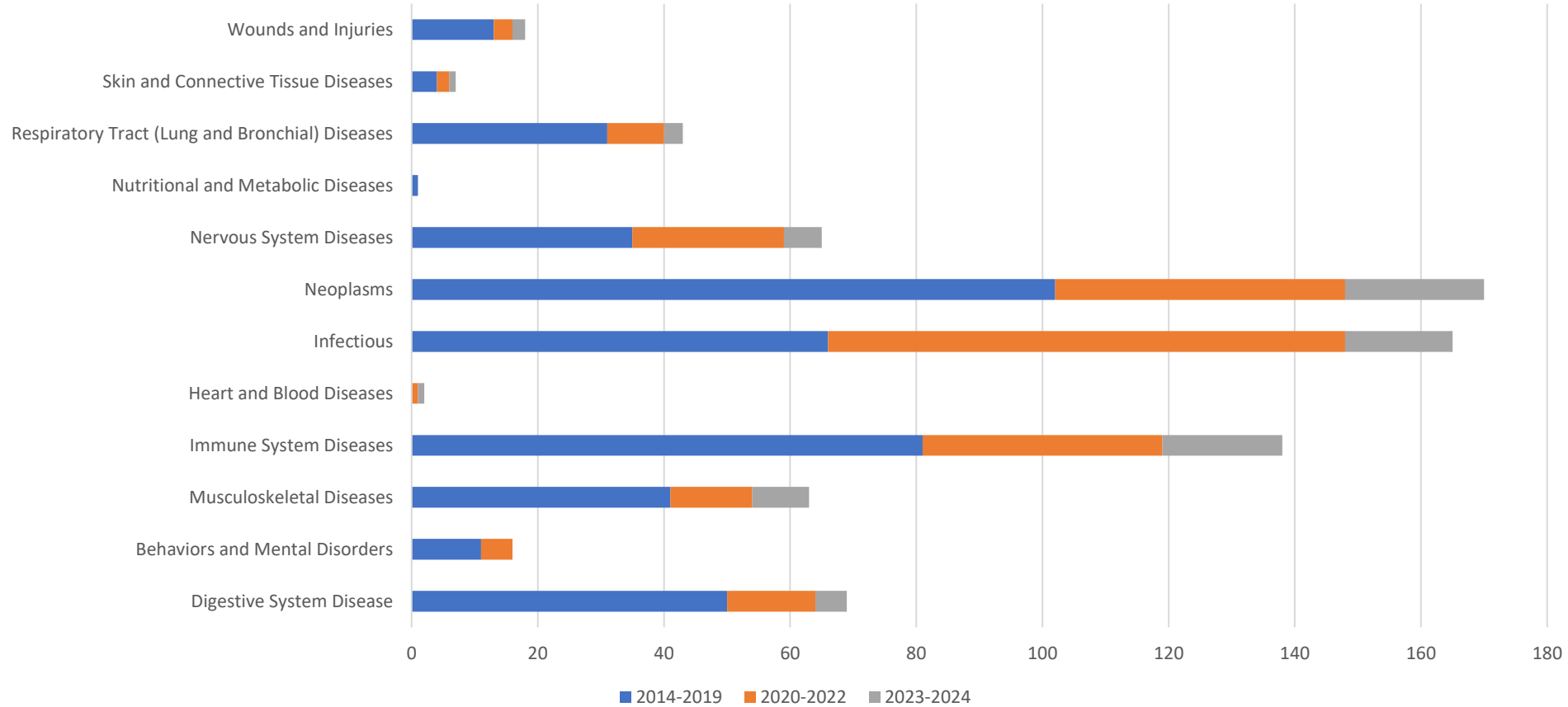
RESPONSABLE SOMETIMIENTO





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

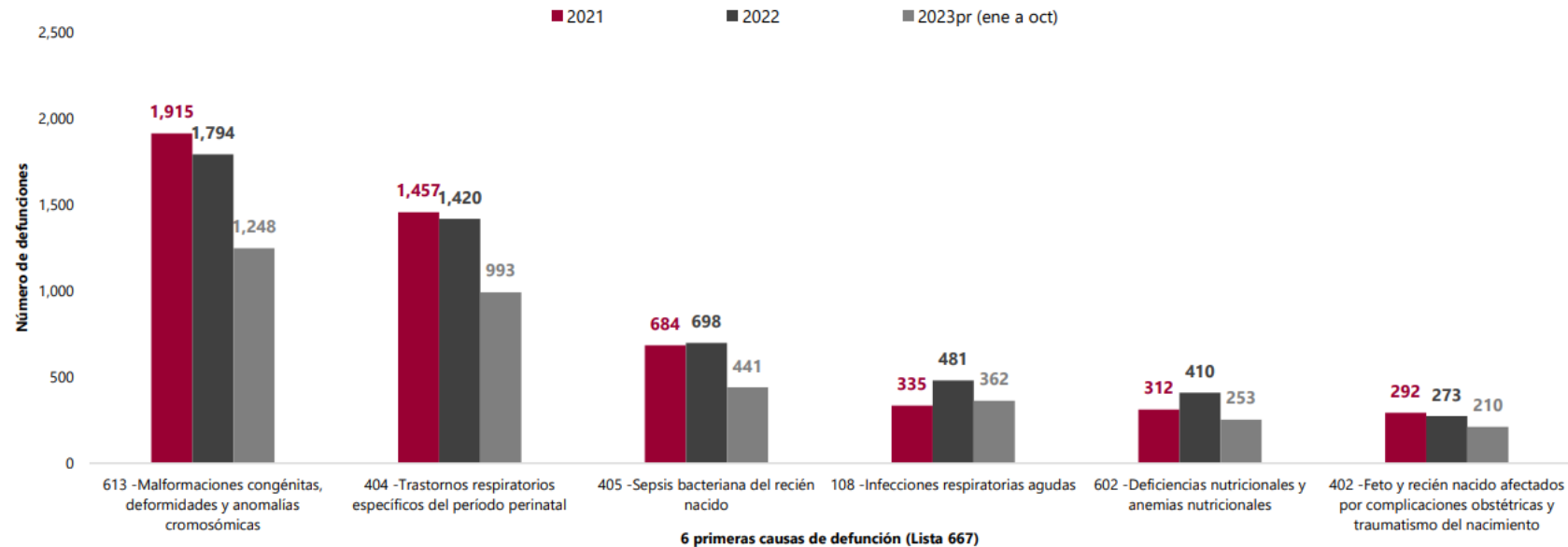
ÁREA TERAPÉUTICA



Seis primeras causas de muerte en primera infancia (0 a 5 años)

Total nacional

Años (2021 – 2022) y año corrido (2023pr)



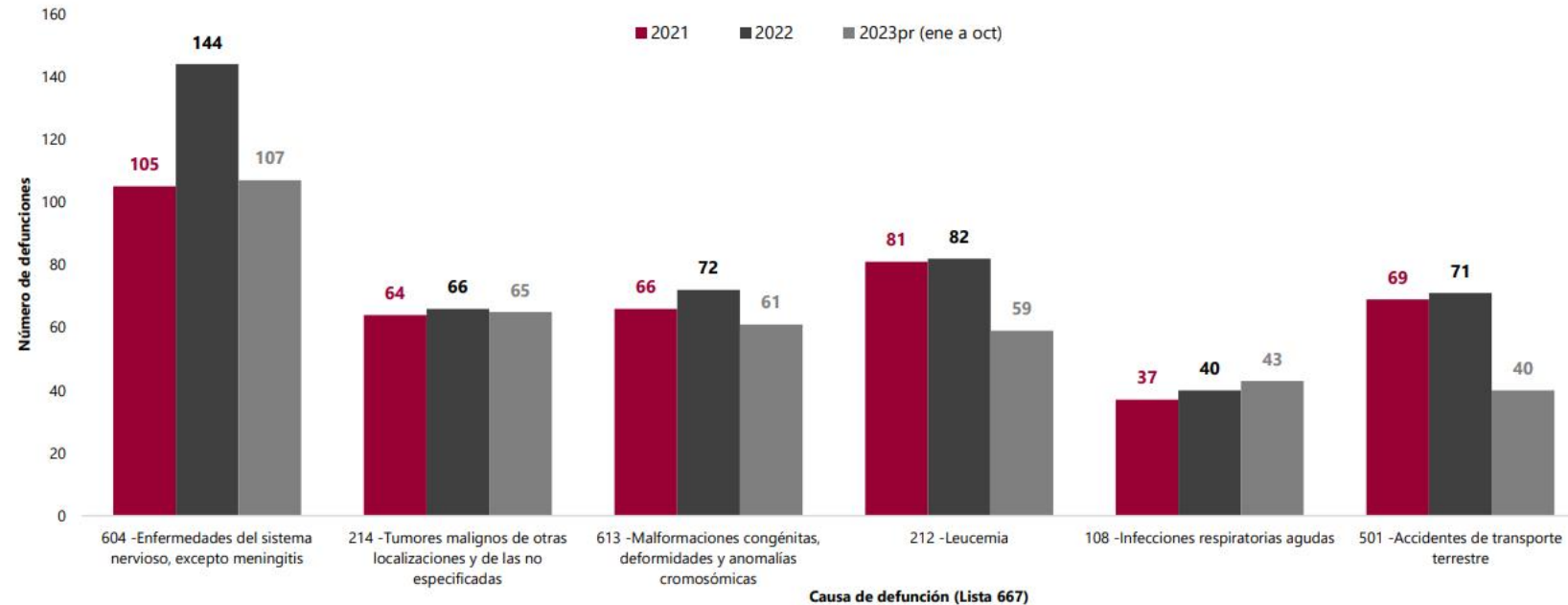
- Las *malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas* son la principal causa de muerte en la primera infancia (de 0 a 5 años) con 1.248 casos en lo corrido del 2023pr, 1.794 en el año 2022 y 1.915 en el 2021.
- Las *deficiencias y anemias nutricionales* también muestran un incremento importante entre 2021 y 2022 pasando de 312 casos a 410, lo cual da cuenta de un incremento del 31,4%.

Fuente: DANE- Estadísticas Vitales.
pr: cifras preliminares.

Seis primeras causas de muerte en la infancia (6 a 11 años)

Total nacional

Años (2021 – 2022) y año corrido (2023pr)



- En el año 2022, se observa un aumento en las seis principales causas de muerte de *infancia de 6 a 11 años* frente a lo observado en el año 2021. Las *infecciones respiratorias agudas* pasan de 37 casos en 2021 a 40 casos en 2022 y en lo corrido del año 2023pr (es decir, de enero a octubre), ya se superó el total de casos registrados en 2022 y alcanza la cifra de 43 defunciones.

Fuente: DANE- Estadísticas Vitales.
pr: cifras preliminares.

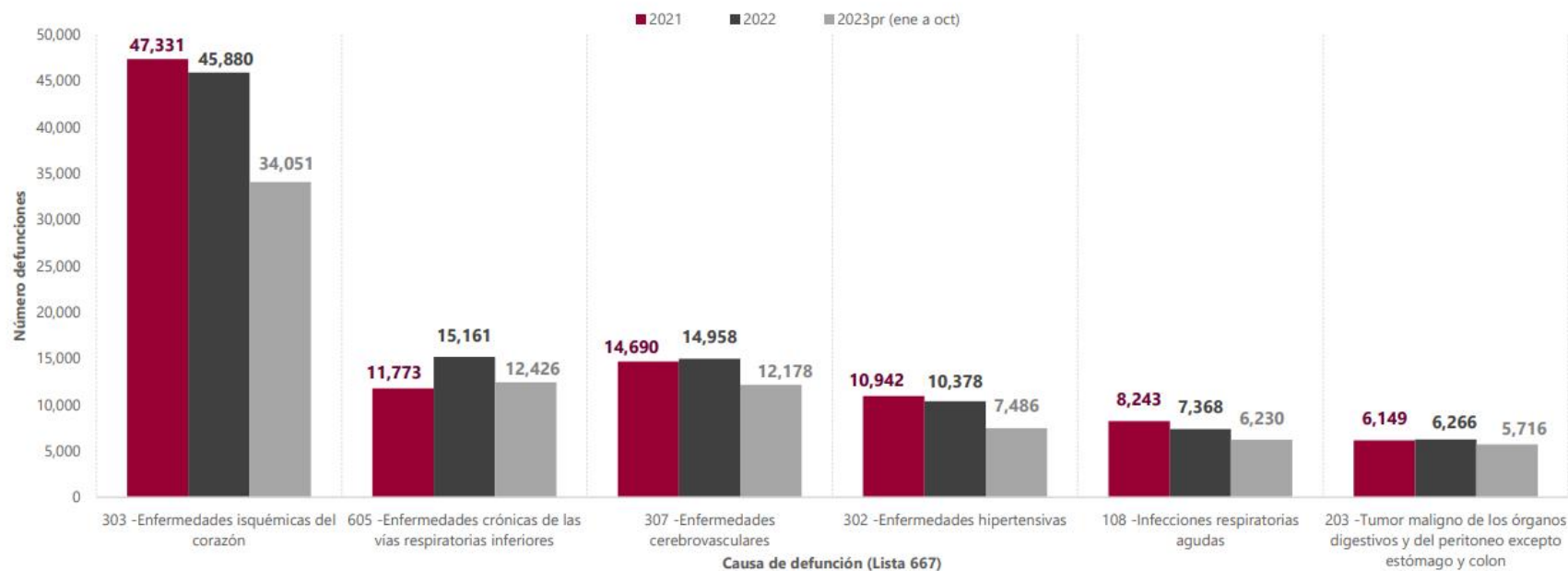
Seis primeras causas de muerte en adultos mayores (60 años y más)

Total nacional

Cifras definitivas (2021 – 2022) año corrido (2023pr)



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



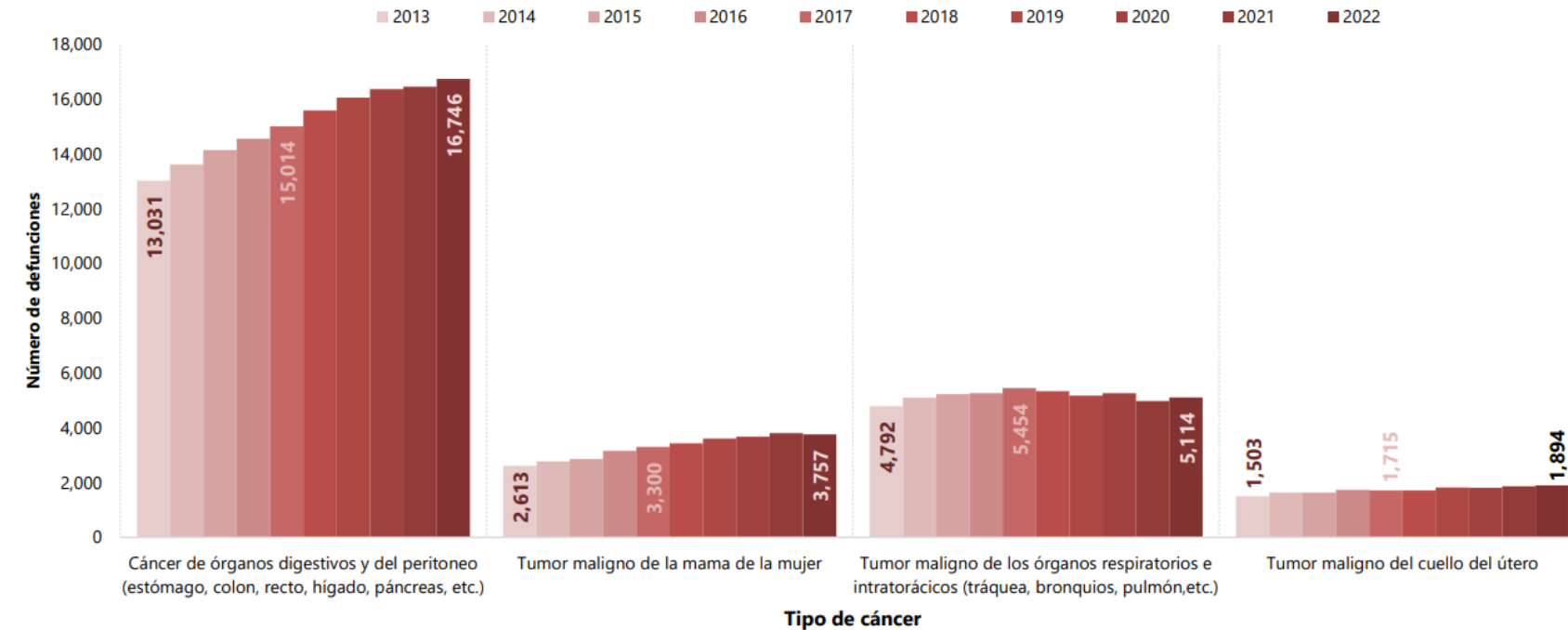
- En el año 2022 las *enfermedades isquémicas del corazón* fueron la principal causa de muerte y concentraron el 22,1% de las defunciones en adultos de 60 años y más. Frente al año 2021, esta causa presenta una disminución -3,1%, en lo corrido de 2023pr se han reportado entre enero y octubre 34.051 casos.

Fuente: DANE- Estadísticas Vitales.
pr: cifras preliminares.

Número de defunciones según año y tipo de cáncer

Total nacional

Años (2013 – 2022)



- El cáncer de órganos digestivos y del peritoneo (estómago, colon, recto, hígado, páncreas, etc.) es el que registra el mayor número de casos en el año 2022 con 16.746 muertes, presentando un incremento del 28,5% frente a lo observado en el año 2013. El cáncer de mama de la mujer cerró el 2022 con 3.757 muertes, lo cual representa un incremento del 43,8% frente a lo reportado en el año 2013.

Fuente: DANE- Estadísticas Vitales.



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

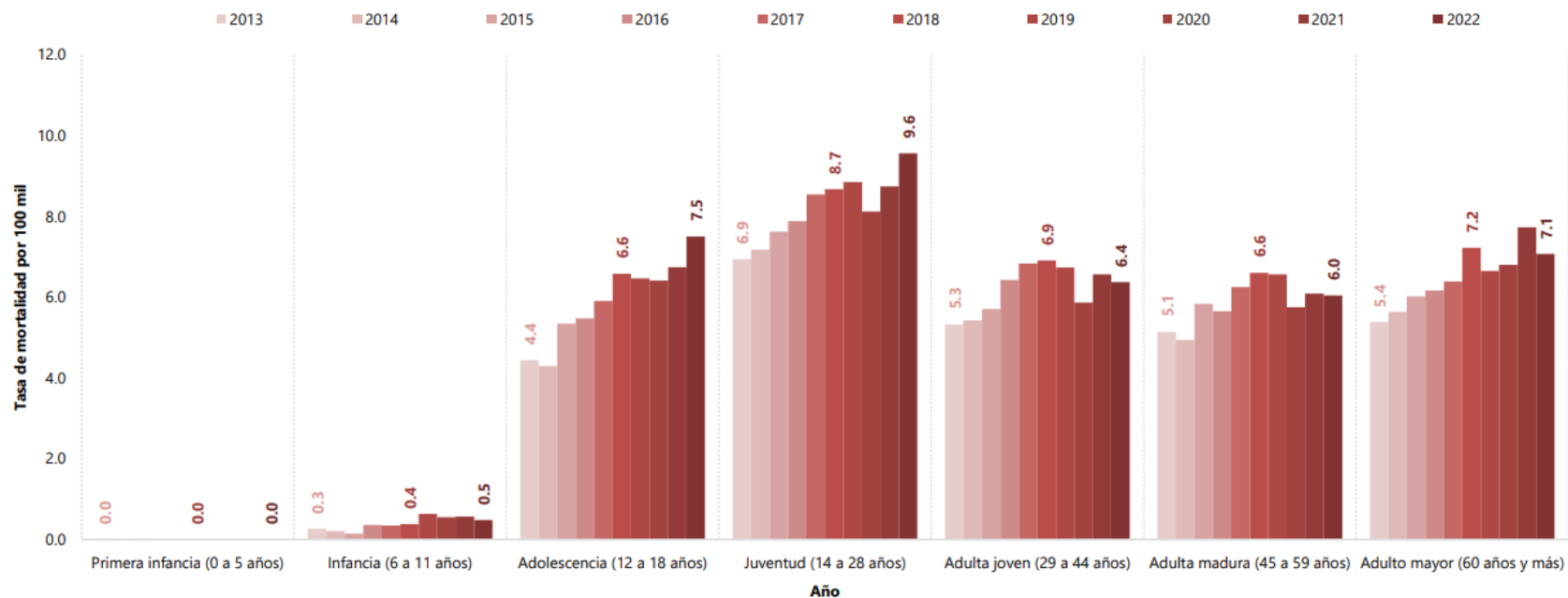
Tasa de mortalidad por suicidios según año y ciclo de vida

Total nacional

Años (2013 - 2022)



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



- Las tasas de mortalidad por *suicidio*, para 2022, se concentraron en la *juventud*, la *adolescencia*, *adulto mayor* y *adulto joven*, y en menor proporción en el ciclo de vida *adulto maduro*. Para 2022, la tasa de mortalidad más alta se encontró en la *juventud* con 9,6 casos por cada 100. mil personas en este grupo de edad, seguido la *adolescencia* con 7,5 y los *adultos mayores* con una tasa de 7,1.

Fuente: DANE- Estadísticas Vitales.



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

Porcentaje de empresas que identificaron las siguientes barreras para el desarrollo de estudios clínicos en Colombia:



Fuente: Encuesta Estudios Clínicos, ProColombia, 2018 (muestra: 23 empresas).
Corresponde a la pregunta: 8. ¿Cuáles son las barreras que ha identificado para el desarrollo de investigación clínica en el país? Indique todas las que considere que aplican

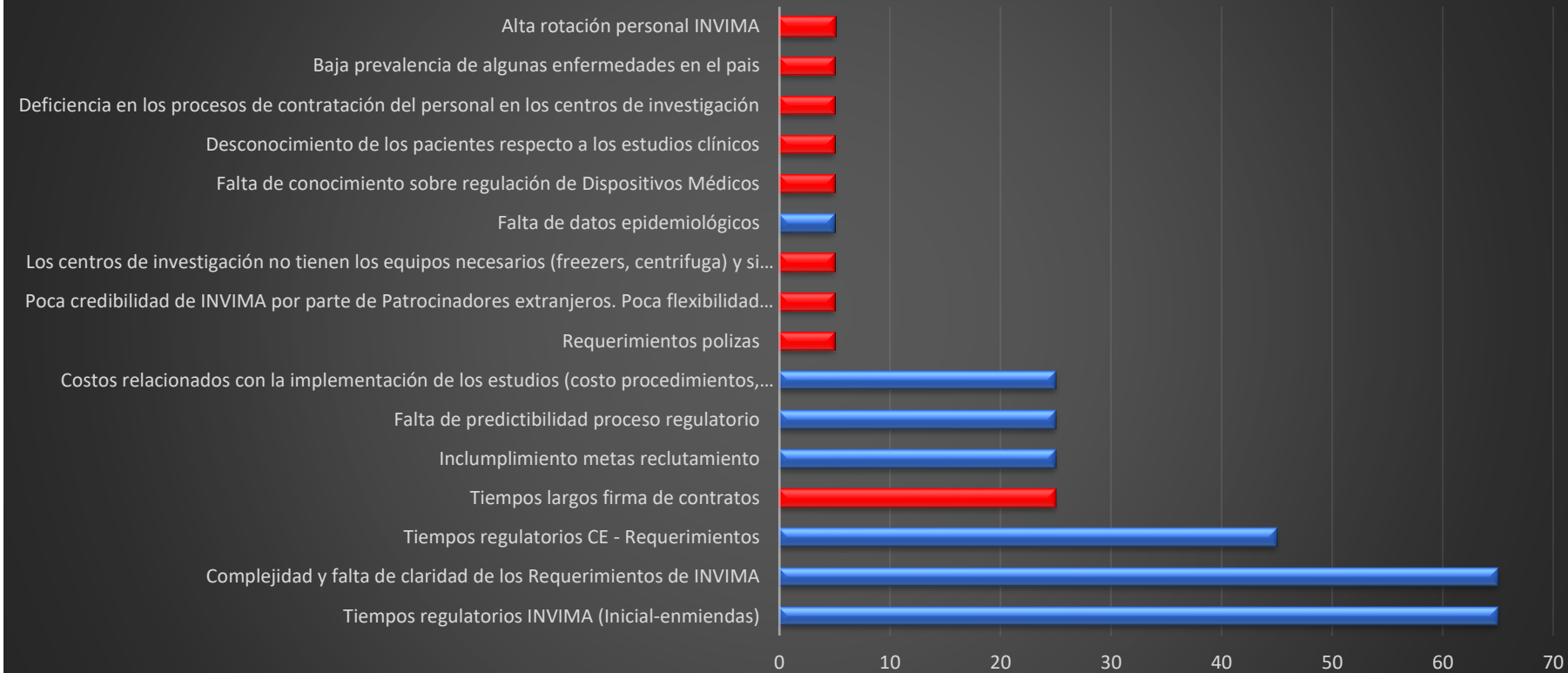
DOCUMENTO DE TRABAJO





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Barreras identificadas para el desarrollo de estudios clínicos en Colombia - Segunda encuesta





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

TERCERA ENCUESTA – PROCOLOMBIA

- Tiempos regulatorios INVIMA
- Incumplimiento en las metas de reclutamiento
- Tiempo y remuneración de los médicos para poderse dedicar a la investigación**
- Falta de valoración y entendimiento del aporte de la importancia de la investigación clínica patrocinada por la industria**
- En el INVIMA no hay contratación indefinida, por lo cual cada año hay renovación de planta; esto es complejo porque la curva de aprendizaje de los funcionarios es de aproximadamente 6 meses
- Ciberataques al INVIMA**
- Solicitudes particulares del INVIMA
- Bajas tasas de reclutamiento
- Calidad en las respuestas del INVIMA
- Hay una ley en Colombia que no permite la exportación de tarjetas electrónicas, lo cual implica su destrucción y evitan su uso en otros estudios**
- El marco normativo en Colombia tiene gaps que se traducen en reprocesos altamente subjetivos** (dependen del funcionario)
- Dentro del INVIMA las personas que hacen parte del grupo de investigación desconocen los procesos al interior de las CROs y farmacéuticas. Por lo anterior, los evaluadores hacen solicitudes y/o requerimientos que sólo generan mayores tiempos de respuesta y tramitología
- En Colombia los roles de los Comités e INVIMA no están definidos
- No hay predictibilidad
- No hay canales de comunicación claros
- Falta de estandarización en los procesos y documentación del INVIMA**
- Falta de recurso humano calificado en el INVIMA
- Procesos regulatorios complejos
- Los centros de investigación se rehúsan a hacer estudios para enfermedades raras**

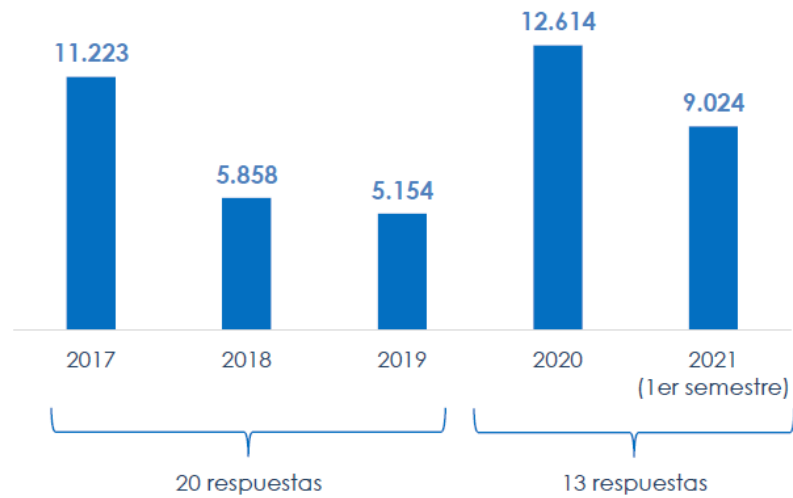




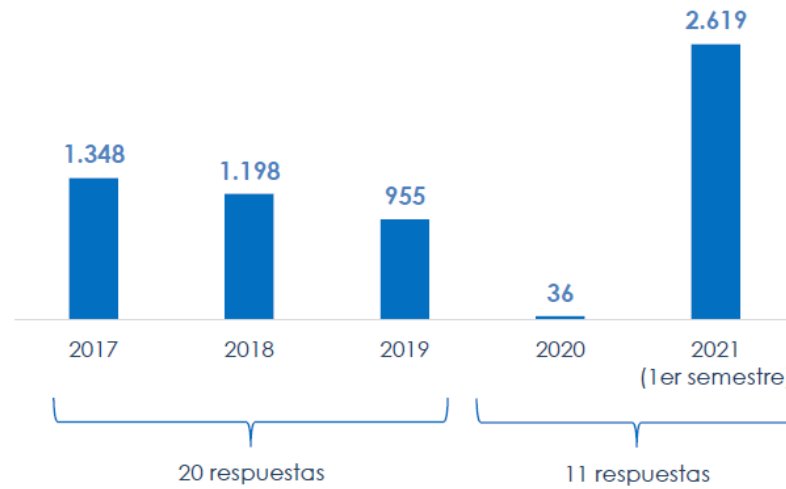
Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

Pregunta 13 – Por favor indique el número de pacientes que se han beneficiado de la realización de estudios clínicos y que se dejaron de incluir en protocolos de investigación desde el 2017 a la fecha como consecuencia de los estudios no asignados o no activados en el país.

Pacientes beneficiados por su participación en estudios clínicos



Pacientes que se dejaron de incluir en estudios clínicos



Fuente: Encuesta Estudios Clínicos.





I Congreso Latinoamericano de Investigación Clínica

Innovación a partir de la pandemia



I Congreso Latinoamericano
de Investigación Clínica
Innovación a partir de la pandemia

¿CÓMO PODEMOS SEGUIR FORTALECIENDO LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL PAÍS, UNIENDO ESFUERZO CON LOS PACIENTES?

20MAY2022





PLAN DE ACCIÓN



- **DEBILIDAD/AMENAZA:** Falta de predictibilidad tanto de los Comités de Ética como de la Agencia Reguladora

ACCIONES	Tiempo	Responsable
Armonizar criterios de evaluación de protocolos de investigación clínica		CE – INVIMA
Crear bases de datos sobre el resultado de evaluación de los estudios		CE
Evaluar los requerimientos para prevenirlos y ser predecibles con los tiempos regulatorios		AVANZAR – AFIDRO - INVIMA
Realizar sometimientos en paralelo para reducir tiempos regulatorios		CE - INVIMA
Actualizar la regulación local sobre investigación clínica		MINSALUD



PLAN DE ACCIÓN



- **DEBILIDAD/AMENAZA:** Falta de predictibilidad tanto de los Comités de Ética como de la Agencia Reguladora

ACCIONES	Tiempo	Responsable
Crear políticas que favorecen la investigación clínica (básica y patrocinada) donde el eje principal es el paciente para permitir la expansión de la producción local, y que los procesos de investigación y desarrollo crezcan en el país.		AVANZAR – ACIC. AFIDRO – Asociaciones de Pacientes – MINCIENCIAS – MINSALUD – INVIMA – PROCOLOMBIA - OTROS



PLAN DE ACCIÓN



- **DEBILIDAD/AMENAZA:** Falta de información epidemiológica

ACCIONES	Tiempo	Responsable
Trabajar en la creación de la historia clínica electrónica centralizada para identificar las enfermedades que prevalecen en el país y permita el reclutamiento de pacientes		MINSALUD



PLAN DE ACCIÓN



- **DEBILIDAD/AMENAZA: Falta de educación sobre IC a personal médico y población en general**

ACCIONES	Tiempo	Responsable
Trabajar con las universidades en aspectos de formación en investigación clínica y seguridad sanitaria.		MINCIENCIAS - MINEDUCACION
Invitar al gobierno para que promulgue la educación en investigación clínica y la participación en estudios clínicos, otorgando alternativas de tratamiento y acceso a nuevas tecnologías.		
Generar alianzas para la capacitación en investigación clínica		CAMARA DE COMERCIO - SENA



PLAN DE ACCIÓN



- **DEBILIDAD/AMENAZA:** Falta de educación sobre IC a personal médico y población en general

ACCIONES	Tiempo	Responsable
Capacitar en temas de inmunología, medicina interna, medicina molecular y biotecnología. Construir la profesionalización de la investigación clínica.		AFIDRO – ACIC - AVANZAR
Apoyar las iniciativas para fomentar la educación a través de actividades académicas de ciencia básica (Doctorado enfocado en investigación clínica)		MINCIENCIAS
Capacitar sobre los procesos regulatorios de investigación clínica		MINCIENCIAS - INVIMA



I Congreso Latinoamericano
de Investigación Clínica
Innovación a partir de la pandemia

Plan de Acción

Trabajo con las Asociaciones de Pacientes



PLAN DE ACCIÓN



ACCIONES	Tiempo	Responsable
Capacitar a las Asociaciones de Pacientes sobre Investigación Clínica		AVANZAR – ACIC – AFIDRO - INVIMA
Crear bases de datos de los pacientes en cada Asociación de Pacientes		ASOCIACIONES DE PACIENTES



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

¡Gracias!