



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

La clave de una CRO para traer estudios clínicos a Colombia. ¿Cómo traer más estudios a Colombia?

Ivonne Vanegas

Contenido

AGENDA

1. Estrategias para atraer más estudios clínicos al país
2. ¿Como traer más estudios clínicos a Colombia?
3. Conclusiones



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Los estudios clínicos proporcionan acceso temprano y gratuito a medicamentos y tecnologías médicas avanzadas, beneficiando a los pacientes y contribuyendo al desarrollo económico.



Estrategias para atraer más estudios clínicos al país



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica



Revisar las posibilidades de estudios en los cuales Colombia podría participar



Revisar la incidencia de la patología en Colombia y el estimado terapéutico de la patología de pacientes de diversas regiones de Colombia y sustentar por que la participación del país es crucial en el estudio.



Mencionar la experiencia de los investigadores y centros de Investigación en estudios clínicos con la patología



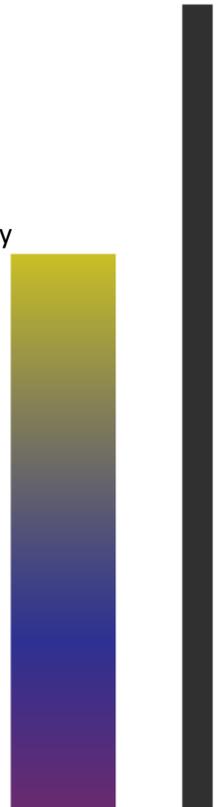
Proveer datos históricos del reclutamiento de la patología en el país.



Proveer datos de tiempos de firma de CDA, Cuestionario de factibilidad, aprobación de CE, firma de contratos y costos.



Informar de tiempos regulatorios y apertura de la agencia regulatoria local para revisar los protocolos previos al sometimiento



¿Como traer más estudios clínicos a Colombia?



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica



En Colombia, abordar las barreras regulatorias es fundamental para fomentar la competitividad y atraer estudios clínicos. Aquí hay algunas estrategias:



Transparencia y Simplificación:

Revisión Normativa: Evaluar y simplificar las regulaciones existentes para que sean más transparentes y comprensibles. Esto facilitará el cumplimiento y reducirá la incertidumbre para las empresas y los investigadores.



Capacitación y Concientización:

Formación Especializada: Capacitar a funcionarios gubernamentales, investigadores y profesionales de la salud en temas regulatorios específicos relacionados con estudios clínicos. [Esto mejorará la aplicación efectiva de las normativas.](#)

Sensibilización: Crear campañas de sensibilización para que las partes interesadas comprendan la importancia de la investigación clínica y cómo las regulaciones pueden facilitar o dificultar su desarrollo.

¿Como traer más estudios clínicos a Colombia?



Intitución Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Coordinación Interinstitucional:

- **Comités Multidisciplinarios:** Establecer comités que involucren a diferentes entidades gubernamentales, la academia y la industria para revisar y actualizar las regulaciones. Esto garantizará una visión integral y actualizada.
- **Intercambio de Buenas Prácticas:** Fomentar el intercambio de experiencias y buenas prácticas entre países y regiones para mejorar los marcos regulatorios.

Innovación Regulatoria:

- **Pruebas Piloto:** Implementar programas piloto para evaluar nuevas regulaciones antes de su implementación completa. [Esto permite ajustes y mejoras basados en la retroalimentación de los participantes.](#)
- **Modelos Flexibles:** Adoptar modelos regulatorios flexibles que se adapten a las innovaciones tecnológicas y científicas emergentes. Esto incluye la evaluación de terapias avanzadas y medicamentos biotecnológicos.

Participación de la Industria y la Sociedad Civil:

- **Diálogo Permanente:** Fomentar la colaboración entre la industria farmacéutica, los centros de investigación, las organizaciones de pacientes y las autoridades reguladoras. Esto ayudará a identificar áreas de mejora y resolver desafíos.
- **Evaluación de Impacto:** Realizar evaluaciones periódicas del impacto de las regulaciones en la investigación clínica y ajustarlas según sea necesario.

Conclusiones

Enfoque en Servicios Basados en el Conocimiento (SBC):

- [Colombia debe reconocer que el crecimiento económico sostenible provendrá de servicios sofisticados de alto valor agregado, manufactura e investigación y desarrollo \(I&D\).](#) Atraer inversión extranjera en estudios clínicos contribuirá al mejoramiento de la salud y al aumento de la riqueza nacional.

Costos Competitivos y Acceso a Innovación:

- Aunque los costos por servicios de salud en Colombia son más bajos que en EE. UU., atraer empresas farmacéuticas, de dispositivos médicos y otras tecnologías para realizar investigación clínica en el país sigue siendo una gran oportunidad exportadora y de ingresos.

Ambiente Regulatorio Ágil y Eficiente:

- Reformas regulatorias: Siguiendo el ejemplo de países como Corea del Sur, Colombia debe fomentar un ambiente regulatorio ágil, predecible y eficiente para atraer cada vez más estudios de investigación clínica con diferentes innovaciones médicas, como medicamentos farmacéuticos, biotecnología, dispositivos médicos, terapia génica, terapia celular e ingeniería de tejidos.



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

En resumen, Colombia tiene el potencial de ser un líder mundial en estudios clínicos. Al continuar mejorando su entorno regulatorio, promoviendo la innovación y manteniendo costos competitivos, el país puede atraer más inversiones y generar empleo de alta calidad



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

¡Gracias!