



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

IMPORTANCIA DE LOS CUESTIONARIOS DE FACTIBILIDAD

Q.F. Maria Ximena Aljure Mora - 2024

¿Cómo desde la factibilidad podemos apuntarle a la competitividad del país?

Disclaimer:

La siguiente presentación expresa los puntos de vista y opiniones personales, por lo cual son responsabilidad del presentador individual y no deben ser atribuidas a Roche.

DEFINICIÓN



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

- El estudio de factibilidad es un instrumento que sirve para orientar la toma de decisiones en la evaluación de un estudio. Se formula con base en información que tiene la menor incertidumbre posible para medir las posibilidades de éxito, fracaso y pertinencia así como la seguridad viabilidad y presupuesto de un estudio clínico, apoyándose en él se tomará la decisión de proceder o no con su ejecución.⁽¹⁾
- La evaluación de la factibilidad de un país/sitio es una actividad crítica necesaria para seleccionar países/sitios que desarrollen estudios clínicos en cumplimiento con las normas.⁽²⁾





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

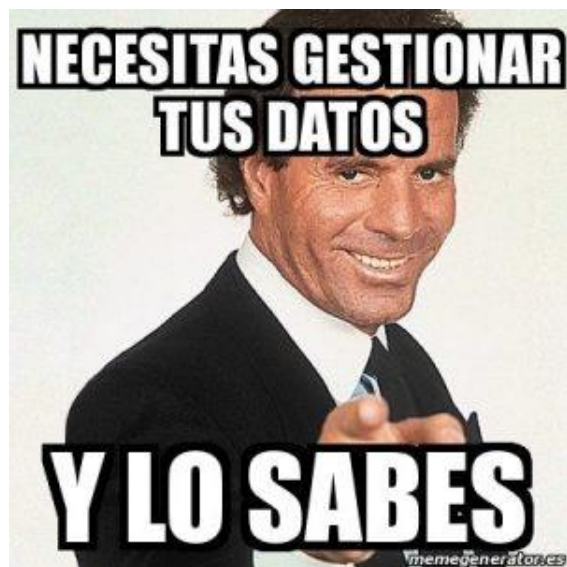


“LA FACTIBILIDAD es dónde se empieza a construir la CONFIANZA”



¿Qué puntos debemos tener en cuenta?

- POBLACIÓN



¿Qué puntos debemos tener en cuenta?

- POTENCIAL DE RECLUTAMIENTO





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

¿Qué puntos debemos tener en cuenta? ⁽³⁾

- **FACTIBILIDAD OPERATIVA:** recursos humanos, procesos internos, logística
- **FACTIBILIDAD TÉCNICA:** infraestructura (servicios, equipos)
- **FACTIBILIDAD ECONÓMICA:** Presupuesto, inversión
- **FACTIBILIDAD POLÍTICA Y LEGAL:** Certificaciones y habilitaciones
- **FACTIBILIDAD DE TIEMPO:** Planeación



¿Qué puntos debemos tener en cuenta?

10. * Do you find any of the study inclusion/exclusion a barrier to recruitment at your facility?

Yes

No

11. If yes, please specify the criteria you anticipate will present a challenge to recruitment at your site:

1. * Will any...

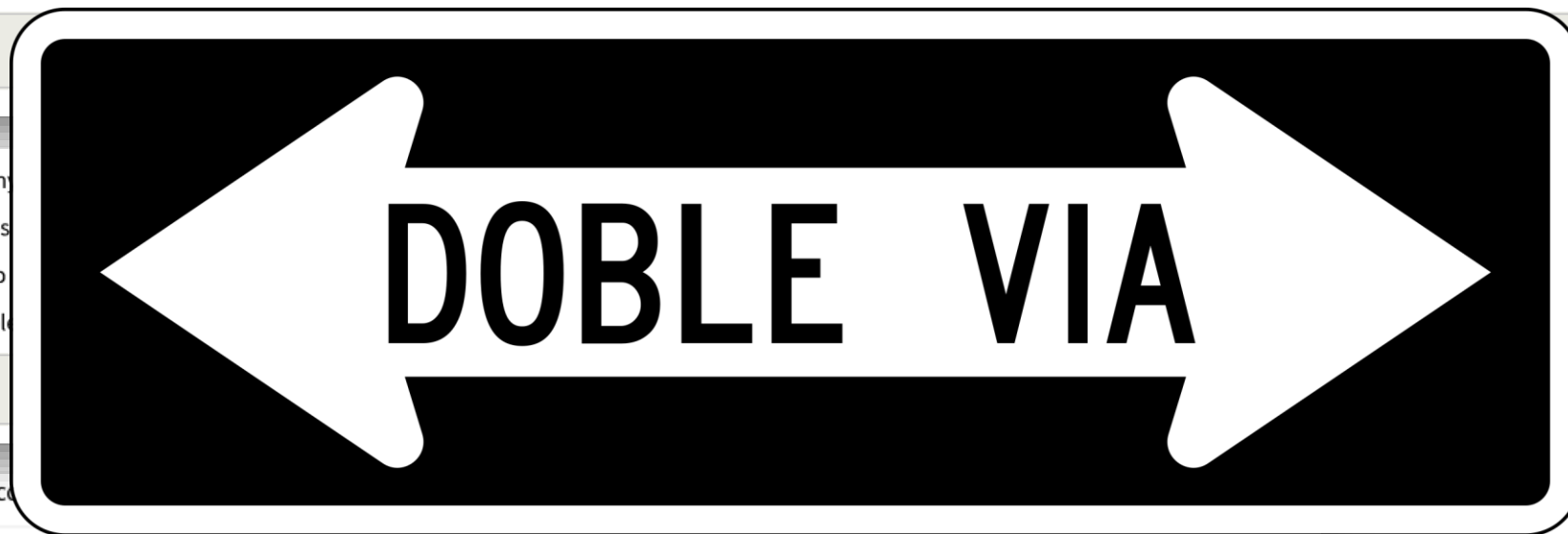
Yes

No

2. If yes, pl...

2. After c...

3. Is there anything additional that you would like to share?





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



Trato hecho!!!





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Y luego en la ejecución qué necesitamos?...





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Los equipos globales nos conocen muy bien ...

Ideal Site and Patient Profile

Click to add subtitle

Important

- Patients:
- Patients:
- **Operations:** Experience in conducting compliant studies with significant numbers of PROs

Feasibility

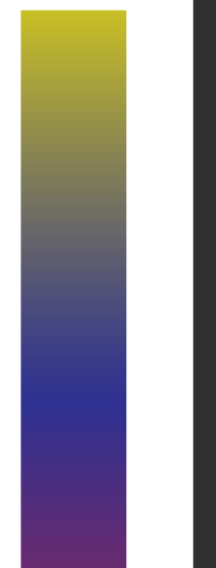
Global Site List

- An initial global site list is available [here](#) to help in assessing the best potential sites for the study and in responding to country feasibility questionnaire



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Tenemos un gran argumento para ayudar a que Colombia sea atractivo para el desarrollo de estudios clínicos





Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

Diversity Plan...

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Home / Regulatory Information / Search for FDA Guidance Documents / Diversity Plans to Improve Enrollment of Participants From Underrepresented Racial and Ethnic Populations in Clinical Trials; Draft Guidance for Industry; Availability

GUIDANCE DOCUMENT

Diversity Plans to Improve Enrollment of Participants From Underrepresented Racial and Ethnic Populations in Clinical Trials; Draft Guidance for Industry; Availability

Draft Guidance for Industry
APRIL 2022

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/diversity-plans-improve-enrollment-participants-underrepresented-racial-and-ethnic-populations> (4)

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

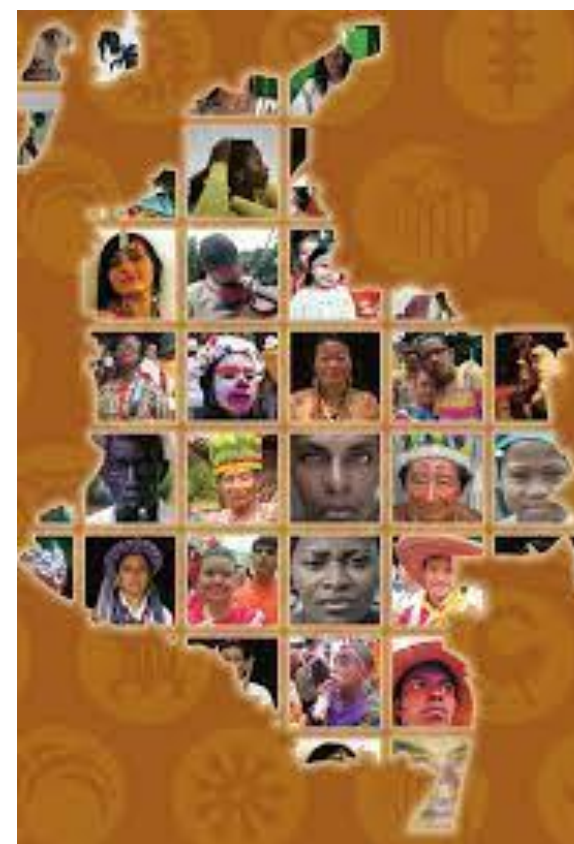
Home / Regulatory Information / Search for FDA Guidance Documents / Enhancing the Diversity of Clinical Trial Populations – Eligibility Criteria, Enrollment Practices, and Trial Designs Guidance for Industry

GUIDANCE DOCUMENT

Enhancing the Diversity of Clinical Trial Populations – Eligibility Criteria, Enrollment Practices, and Trial Designs Guidance for Industry

NOVEMBER 2020

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enhancing-diversity-clinical-trial-populations-eligibility-criteria-enrollment-practices-and-trial> (5)



(6)

Diversity

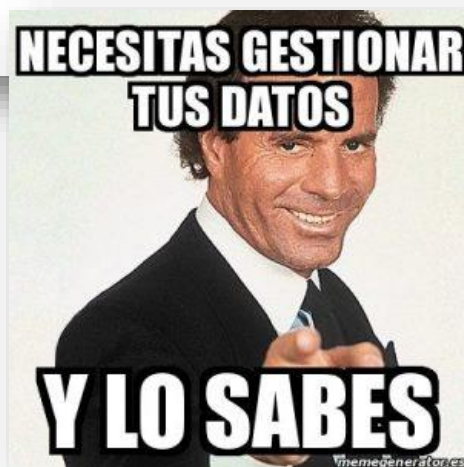
1. * At study. we are committed to enrolling patients in our trials that are representative of the patient populations experiencing the disease(s) under study.

We have developed these questions to understand your capabilities and support needs for enrolling populations that are currently underrepresented in research so that we may better understand how to address this mission together.

- o Ethnicity
- o Age
- o Gender / Gender Identity
- o Sexual Orientation
- o Rural and Urban
- o Socioeconomic Status
- o Comorbidities
- o Disability

Considering the above categories, have you completed an assessment of all populations, including area?

- Yes
 No



8. From your patient population identified for this study, please estimate the percentage that are:

African-descent %

9. Hispanic %

10. White/Caucasian %

11. Asian %

12. Other/Unknown %

13. Please provide any comments regarding patient population percentages.

Conclusiones

- **Un buen ejercicio de factibilidad nos va a garantizar el éxito o el desprestigio como país en la ejecución de los protocolos. De esto depende que los equipos globales quieran trabajar con nosotros, que confíen en nosotros. Nuestro desempeño nos ayuda a construir una historia de valor.**
- **No generar falsas expectativas y tomar decisiones basadas en datos.**
- **Darle una revisión 360° a las factibilidades para anticipar y mitigar riesgos, de tal forma que no afecten la ejecución de los estudios clínicos.**
- **Diversidad étnica y racial puede ser un buen argumento para competir a nivel global, sin embargo no es una garantía de asignación de estudios clínicos.**

REFERENCIAS



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

- (1) <https://www.redsaludarmenia.gov.co/v2/files/M-GH-M-045%20Manual%20An%C3%A1lisis%20de%20Factibilidad%20Estudios%20Cl%C3%ADnicos.pdf> - MANUAL ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD DE ESTUDIOS CLÍNICOS v1 – 25May2017 – Red Salud Armenia
- (2) Guidance Document for Risk-Based Site Feasibility (FastPass) v1.0 – Documento Interno de Roche
- (3) <https://es.linkedin.com/pulse/tipos-de-factibilidad-rocio-le%C3%B3n-ugzaf#:~:text=Por%20%C3%BAltimo%2C%20la%20factibilidad%20de,se%20necesita%20para%20poderlo%20implementar.>
- (4) <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/diversity-plans-improve-enrollment-participants-underrepresented-racial-and-ethnic-populations>
- (5) <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enhancing-diversity-clinical-trial-populations-eligibility-criteria-enrollment-practices-and-trial>
- (6) <https://www.mincultura.gov.co/areas/poblaciones/publicaciones/Documents/Cartilla%20Diversidad%20Cultural.pdf>



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

¡Gracias!