



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Estado de Investigación Clínica desde la perspectiva de los Centros de Investigación



Prof. Dora Inés Molina de Salazar

MD, MPH, PhD, FACP



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

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).
Directora, investigadora principal, Clinical Research. IPS Médicos Internistas de Caldas SAS
Especialista en Diabetes
Doctora en Docencia e Investigación Clínica .
Membro Capitulo Mujer Sociedad Colombiana de Cardiología, ACM y LASH
Editorial Board Member Journal of Hypertension.
Editor de Sección de la Revista Colombiana de Cardiología.
Expresidenta ACM, SOLAT, FDC.
Expresidenta ACIC (Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica)
Membro Honoraria de la asociación Colombiana de Nefrología e Hipertensión arterial (ASOCCOLNEF)
y de la Sociedad Colombiana de Cardiología.
Membro Emerita ACM
Gobernadora IASH Colombia (Intern American Society of Hypertension).
Gobernadora Electa ACP (American College of Physicians) Colombia
Investigadora Junior Colciencias.



@doraines_molina

@ips_mic

doraines56@gmail.com



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Conflictos de interés

Relación en investigación, *advisor board* y conferencista:

Astrazeneca, Merck, Servier, PHRI, Espirion, Sequirus, Sanofi Aventis, Amgen, Esperion Therapeutics inc., MSD, Novartis, Abbott, Bayer, Pfizer, Roche, Apili Therapeutics, Janssen, Boehringer Ingelheim, Novartis, Menarini Latam, Clover





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

1. Contexto colombiano general
2. CIC – CE
3. Situación con respecto a los estudios clínicos
4. Perspectiva desde ACIC – Retos y oportunidades

Agenda



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

“Hackeo” al sistema del
INMMA 2022

Tiempos de respuesta
regulatorios de otros países
es más rápida

Estudios cada vez más
virtualizados y tecnológicos

Criterios de inclusión y
exclusión más específicos



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

EMPLEO

Este es el consolidado de la inversión en recurso humano de los **33** Centros de Investigación Clínica consultados



\$41.603.685.620

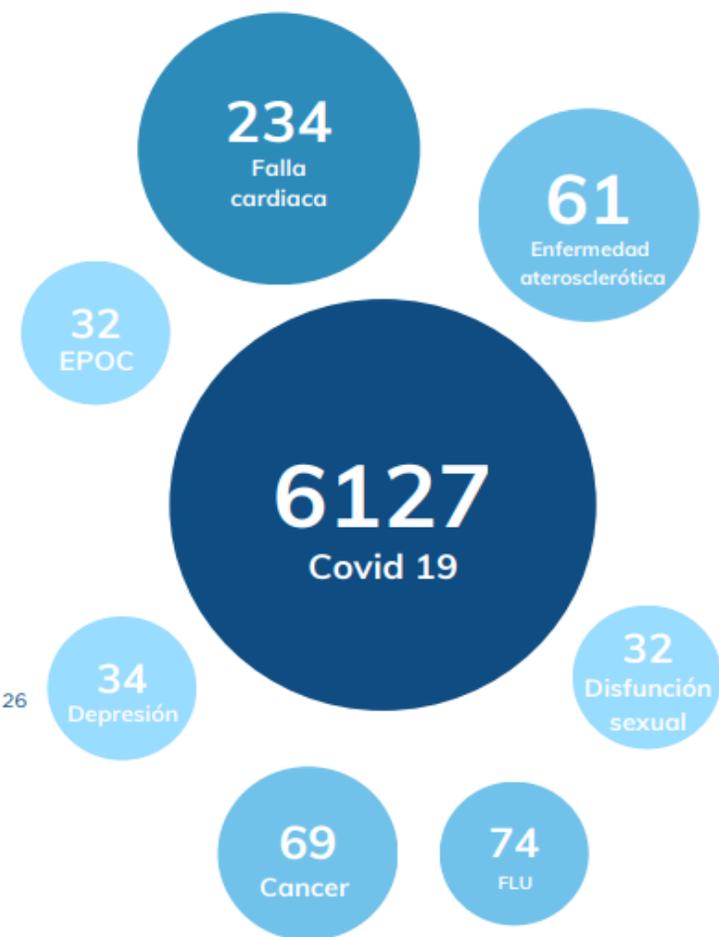
\$9,245,263 USD

Inversión RH 2022

*TOTAL CONSOLIDADO

*Les compartimos la pregunta de la forma que se formuló a cada uno de los Centros de Investigación Clínica afiliados a ACIC: ¿Cuánto dinero invirtió en el pago de recurso humano total en el año 2022?

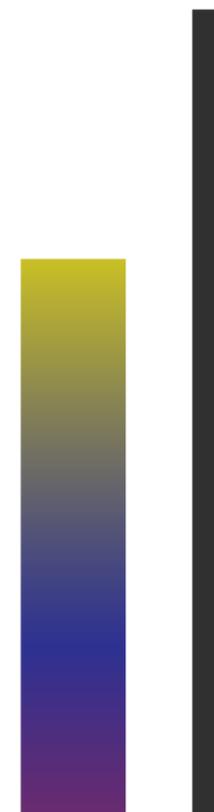
- Covid 19: 6127
- Infectología: 5011
- Vacunación: 444
- Falla Cardíaca: 234
- Virus Sincitial Respiratorio: 229
- Oncología: 212
- Pediatría: 176
- Hipertensión Arterial: 90
- Influenza - flu: 74
- Cáncer: 69
- VIH: 66
- Enfermedad aterosclerótica: 61
- Hipertensión Esencial -primaria-: 51
- Lupus: 49
- Hematología: 42
- Vacuna Clostridium difficile: 41
- Nefrología: 40
- Taquicardia Supraventricular: 39
- Oftalmología: 37
- Depresión: 34
- Insuficiencia Cardíaca: 34
- Insuficiencia Cardíaca Crónica: 33
- Disfunción sexual: 32
- EPOC: 32
- Hiperlipidemia no especificada: 29
- Insuficiencia Cardíaca Congestiva: 28
- Alzheimer: 26
- Dislipidemia - desenlace cardiovascular: 26
- Síndrome Coronario Agudo: 26
- Esquizofrenia: 21
- Cáncer de mama: 20
- Neumonía: 20
- Ortopedia: 19
- Diabetes Mellitus Tipo II: 18



- Esclerosis múltiple: 17
- Arteropatía Coronaria: 15
- Diarrea por Clostridium Difficile: 15
- Insuficiencia Cardíaca No especificada: 15
- Tos crónica: 15
- Infarto agudo de miocardio: 14
- Artritis: 13
- Diabetes: 12
- Infarto Antiguo del Miocardio: 12
- Artritis Psoriásica: 11
- Cáncer de Próstata: 11
- Hipotiroidismo: 11
- Intolerancia a las estatinas: 11
- Reumatología: 11
- Nefritis Lupica: 10
- RSV - Vacuna Maternas: 10
- Anemia de células falciformes: 9
- Cáncer de cérvix: 9
- Diabetes Mellitus Tipo I: 9
- Artritis reumatoide: 8
- Degeneración macular relacionada con la edad: 8
- Hipertensión pulmonar: 8
- Neumología: 8
- Dermatitis atópica: 7
- Espondilitis Anquilosante: 7
- Enfermedad Neurodegenerativa: 5
- Sjögren: 5
- Enfermedad de Crohn: 4
- Hidradenitis: 4
- Neurología: 4
- Urticaria: 4
- Atrofia Muscular Espinal: 3
- Enfermedad Cardiovascular: 3
- Hemoglobinuria Paroxística Nocturna: 3
- Migraña pediátrica: 3
- Aneurisma aorta abdominal: 2
- Cáncer de Estómago: 2
- Cáncer de Ovario: 2
- Cáncer gástrico: 2
- Colitis Ulcerativa: 2
- Edema macular diabético: 2
- Nefropatía por IgA: 2
- Respiratorio/Neonatos: 2
- Acidosis Metabólica: 1
- Otros: 107



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



invimö | Te Acompaña

**153 centros de investigación
certificados en Buenas
Prácticas Clínicas**

**80 comités de ética
certificados en Buenas
Prácticas Clínicas**



Fuente. INMMA – fecha de actualización mayo 2023



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



INMMA

(Octubre 2023)

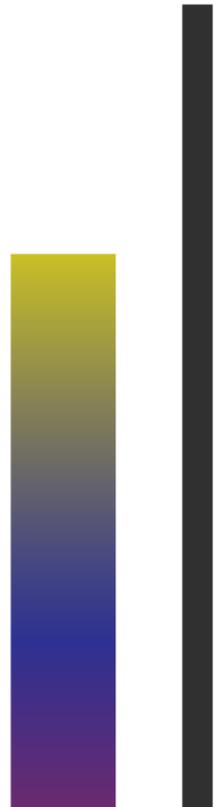
Se habían sometido 104
estudios a INMMA

Aprobados: 57 (55%)

Requerimientos pendientes: 20 (29%)

Trámite: 5 (5%)

Desistidos: 12 (11%)





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Estudios en desistimiento

2021	2022	2023
Nueve (9)	Nueve (9)	Doce (12)

Estudios retirados

2021	2022	2023
8,5%	10,7%	11,5%



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Sesenta (60) estudios con respuesta (51 aprobados, 9 desistimientos) por parte del INMMA en 2023

Esta respuesta tardó en promedio 185 días (un poco más de 6 meses)

Comités de ética - aprobaciones alrededor de 8 meses después del primer sometimiento

Tiempo mínimo
(información incongruente)

Tiempo máximo 298 días
(10 meses)



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Encuesta sobre oportunidades de estudios perdidos.

Pregunta	Respuestas		Respuestas		Cuantos pacientes	Respuestas		Cuantos pacientes
	Si	No	Si	No		Si	No	
En los últimos dos años ha sufrido su centro cancelación de estudios debido a retrasos en las aprobaciones de INVIMA?	25 centros	2 centros						
Podría usted estimar cuantos pacientes han dejado de beneficiarse de participar en estudios debido a retrasos o cancelaciones de estos?			21 centros	6 centros				
Cuantos pacientes					5.353			
En los últimos dos años se ha detenido el reclutamiento de pacientes debido a requerimientos de INVIMA o retrasos en las autorizaciones de importación?						17 centros		
Cuantos pacientes							10 centros	
								449
Centros que respondieron la Encuesta : 27								

Encuesta realizada por ACIC sobre estudios perdidos 2023



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Cierre de centros

2021

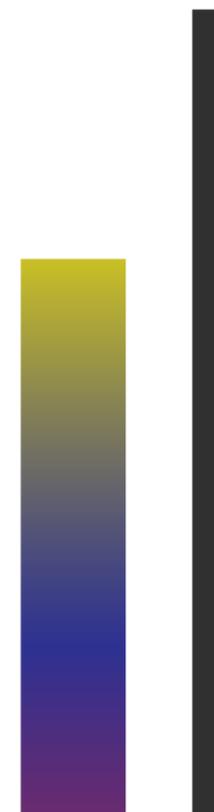
8 centros cerrados

2022

4 centros cerrados

2024

8 centros cerrados

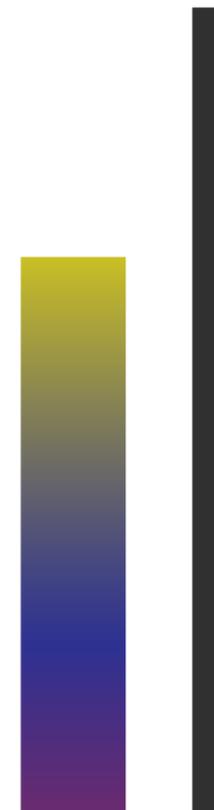




Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



Oportunidades





Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



Implementar *software* con mayor cumplimiento de normatividad internacional 21 CFR parte 11

Mejorar la trazabilidad de la ruta del paciente y el ingreso de la información en el sistema de información virtual local

Procurar una mejora en los tiempos de la entidad regulatoria para evitar perder el atractivo de los centros de investigación en Colombia ante los patrocinadores

Desarrollar mayores competencias y conservar el personal que trabaja en investigación para generar mayor conciencia sobre los procesos de investigación clínica



mic 
ips

Centro de
Investigación
Clínica.

