

# LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA CENTRO AMÉRICA





# La Investigación Clínica para Centro América 2023: Desafíos de la Investigación Clínica y la transformación digital

*La Investigación Clínica para Centro América 2023:  
Desafíos de la Investigación Clínica y la transformación digital*  
2 edición  
©Instituto Nacional de Investigación e Innovación Social  
NIT 901.100.889-8  
ISBN: 978-628-95461-9-4  
www.inis.com.co  
editorial@inis.com.co  
Edición 2024.

**COMITÉ ORGANIZADOR**

Dra. Alba Aguilar —Presidente del Comité Organizador  
Dr. Luis Gustavo Celis —Director General de la Rd Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica (ReLaCeic)  
Dra. Fabiana Ibelli —Secretaría ReLaCeic  
Dr. Arturo Avalos —Vocal ReLaCeic  
Dr. Ignacio Mora —Vocal ReLaCeic  
Dr. Armando Ortiz —Vocal ReLaCeic

ISBN: 978-628-95461-9-4

**EDITOR**

Víctor Eligio Espinosa Galán  
Instituto Nacional de Investigación e Innovación Social —INIS.  
director@inis.com.co

**COMITÉ EDITORIAL**

Fabio Antonio Esposito —Facultad de Medicina Universidad de la Sabana  
Lorena Faride Maggiorani Davila —Facultad de Medicina Universidad de la Sabana  
María José Morelo Guerrero —Facultad de Medicina Universidad de la Sabana  
Sofía Maldonado Ajiaco —Facultad de Medicina Universidad de la Sabana

**Bogotá, Mayo 2024**

# Contenido

- ◆ **Prólogo introductorio**
- ◆ **Acto inaugural**
  - 2.1 Dra. Jesica Eillen Candanedo
  - 2.2 Dra. Alba Aguilar Presidenta del Comité Organizador del Simposio
  - 2.3 Dr. Luis Gustavo Celis Director General ReLaCeic – Profesor Asociado Facultad de Medicina de la Universidad de La Sabana
- ◆ **Conferencias Magistrales**
  - 3.1. La Investigación Clínica en América Latina - Dr. Henry García
  - 3.2. Inversión y desarrollo en la Investigación Clínica en América Latina - Dr. Daniel Scott-Algara
  - 3.3. Retos de los ensayos clínicos (reclutamiento proactivo y seguimiento) - Dr. Carlos Pérez
  - 3.4. Procesos claves en el área de asuntos regulatorios - Dra. Narella Rodríguez
  - 3.5. Implementación de buenas prácticas de farmacovigilancia - Dr. Ricardo Torres
  - 3.6. Sistemas de Gestión de Calidad en Investigación Clínica - QF. Carlos Albites
  - 3.7. Operatividad, Reclutamiento y Aseguramiento de los Comités de Ética en Investigación Clínica (pólizas específicas para Investigación Clínica) - Dr. Luis Gustavo Celis
  - 3.8. Importancia de los CRO en la Investigación Clínica - Dra. Alma González
  - 3.9. Importancia de las vacunas en los programas de salud pública - Dr. Daniel Scott Algara
- ◆ **Conclusiones y recomendaciones**
- ◆ **Acto de Clausura**
  - 5.1 Dra. Alba Aguilar Presidente del Comité Organizador del Simposio
- ◆ **Galería**



# Prólogo

1

## **Segundo Simposio Internacional de Investigación Clínica para Centro América**

El 25 de octubre del 2023 se llevó a cabo el Segundo Simposio internacional de investigación clínica para Centroamérica con el objetivo de transferir experiencias en Investigación Clínica, promover la difusión de las investigaciones y estudios clínicos, y generar lazos de integración y colaboración entre los centros de investigación.

El evento fue organizado por el Centro de Investigación *Curaex Clinical Trials* con la colaboración de la Red Latinoamericana de Comité de Ética e Investigación Clínica (ReLaCeic), contando con la asistencia de 69 personas bajo modalidad virtual y 31 personas en modalidad presencial. El Simposio contribuyó al fortalecimiento y desarrollo de la Investigación Clínica en Panamá y permitió estrechar lazos de amistad y cooperación entre los distintos actores del Ecosistema de Investigación Clínica en la Región.

El Simposio permitió el intercambio de conocimientos en donde grandes expertos brindaron a la audiencia sus conocimientos y experiencias de tantos años en la Investigación Clínica, que promovió una amplia discusión y debate entre los conferencistas y el público en ambas modalidades, lo cual les permitió adquirir nuevos aprendizajes en esta área del saber.

Entre las problemáticas abordadas destaca el desarrollo, la distribución, la relevancia y la necesidad de educar a la comunidad en la importancia que tienen las vacunas en la prevención de distintas enfermedades. El apoyo de los

organismos gubernamentales que conduzcan a la toma de decisiones que permitan el tener un marco normativo acorde al desarrollo de la investigación clínica en el Siglo XXI y que el Simposio abrió las puertas para el desarrollo y fortalecimiento de la Investigación Clínica en Centro América.

Luis Gustavo Celis  
Director General de la Red Latinoamericana  
de Comités de Ética en Investigación Clínica (ReLaCeic).

# Acto inaugural

**Dra. Jesica Eileen Candanedo**

**Representante de la Dirección General de Salud Pública del  
Ministerio de Salud (Minsa) de la República de Panamá.**

La intervención de la Dra. Candanedo se centró en 4 ejes fundamentales:

1. Los sistemas de investigación eficaces deben estar basados -de acuerdo al Informe sobre Salud en el Mundo (OMS, 2013)- en el establecimiento de prioridades y de regulaciones, la creación de capacidad y la transferencia de la ciencia a la acción.

2. La regulación, la conducción y el balance regulación-promoción en el sistema de investigación e innovación para la salud en Panamá que requieren de una política definida, prioridades de investigación, una estructura coordinadora y gerencial, un mecanismo financiero estable e indicadores de monitorización y evaluación (Becerra 2014).

En este sentido el Sistema Sectorial de Investigación e Innovación para la Salud abarca dimensiones desde lo público a lo privado, que toma en cuenta la oferta y la demanda en servicios de Ciencia y Tecnología. Para lograr esto se cuentan con políticas para fortalecer el Sistema y para modular y vigilar los recursos financieros sectoriales en Salud hacia la equidad.

3. Procedimientos de registro de la investigación para la salud digitalmente amigables, en los que se cuenta el Registro de Ensayos Clínicos y los Sistemas de Ética en Investigación. En Panamá se cuenta con la plataforma para el registro y seguimiento de investigación para la salud (RESEGIS). Los principales roles de interés dentro de la plataforma lo constituyen el Investigador (responsable de la solicitud de registro del proyecto), el Comité de

Bioética (realiza la revisión ética del proyecto), los Minsa – evaluadores (evalúan proyectos de riesgo alto para determinar si incide en criterios), el Coordinador Minsa (gestiona la plataforma RESEGIS) y el Tramitante (personal que realiza el trámite por un investigador responsable).

4. Un nuevo escenario de la investigación para la salud en Panamá mediante el fortalecimiento y consolidación de la plataforma RESEGIS, la Reglamentación de la Ley 84 de 2019, la instalación del Consejo de Investigación e Innovación para la Salud, el Fondo de Investigación e Innovación en Salud, los Proyectos de Inversión MEF y la Institucionalización del uso sistemático de la evidencia en la toma de decisiones.

Por otra parte, a nivel internacional se han hecho aportes en el marco del Consejo de Ministros de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA), que consisten en aprobar la hoja de ruta hacia la conducta responsable en investigación (CRI) y las decisiones informadas por evidencia científica, a través del desarrollo de capacidades para la conducción de investigación de forma ética y responsable, el análisis crítico y la gestión del conocimiento para la toma de decisiones en salud (LA 3.3.1.3). Al igual que priorizar a lo interno de cada Estado Miembro del SICA, el desarrollo de los procedimientos de registro de ensayos clínicos realizados en el país, que cumpla con los estándares internacionales consensuados de la Organización Mundial de la Salud.

Finalmente, Panamá fue el único país de Centro América que participó en el taller regional coordinado por la Organización Panamericana de la Salud en Brasilia (Brasil) con el objetivo de fortalecer los ensayos clínicos para proveer evidencia de alta calidad sobre las intervenciones de salud, y mejorar la calidad y coordinación de la investigación.

## **Dra. Alba Aguilar Presidente del Comité Organizador**

### **Directora de Operaciones del Centro de Investigación Curaex Clinical Trials**

Estimados colegas, distinguidos invitados, y queridos participantes. Es un honor y un privilegio darles la más cordial bienvenida al II Simposio Internacional de Investigación Clínica en Centroamérica. Me llena de emoción dar inicio a este evento que reúne a mentes brillantes y apasionadas por la investigación clínica en nuestra región. Este simposio representa una valiosa oportunidad para compartir conocimientos, experiencias y avances en el campo de la investigación clínica, un área que desempeña un papel fundamental en el avance de la medicina y la mejora de la atención médica en todo el mundo.

A lo largo de este día, tendremos la oportunidad de explorar nuevas investigaciones, debatir hallazgos relevantes y establecer conexiones que fortalecerán nuestra comunidad científica. Nuestro programa está diseñado para abordar una amplia gama de temas, desde investigaciones clínicas básicas hasta aplicaciones prácticas en el campo de la atención médica.

En nombre de todo el comité organizador, quiero agradecer a cada uno de ustedes por su participación activa y compromiso con la investigación clínica. Juntos podemos lograr avances significativos y mejorar la calidad de vida de las personas en Centroamérica y en todo el mundo. Les deseo a todos un simposio fructífero, lleno de aprendizaje y colaboración. Espero que aprovechen al máximo esta oportunidad para inspirarse, intercambiar ideas y construir puentes hacia un futuro más prometedor en la investigación clínica. ¡Bienvenidos a este II Simposio Internacional de Investigación Clínica en Centroamérica! ¡Qué sea un evento memorable y enriquecedor para todos!

Muchas gracias.

## **Palabras Dr. Luis Gustavo Celis**

**Director General de ReLaCeic – Presidente del Capítulo de  
Comités de Ética en Investigación Clínica de Avanzar**

**Profesor Asociado Facultad de Medicina de la Universidad de  
La Sabana.**

El bello Istmo de Panamá no solo representa la unión de dos Océanos, sino también es el punto de conexión entre el Centro y Suramérica —en especial con Colombia—, son muchos los lazos históricos, culturales y económicos que nos han unido por siglos, pero hoy celebramos otro motivo de esta unión que es la investigación clínica. El desarrollo de esta no solo contribuye a resolver las necesidades de salud que aquejan a nuestras naciones, sino al desarrollo del capital endógeno en ciencia, tecnología e innovación, la formación del recurso humano de cuarto nivel y en un incremento del acervo científico de los profesionales de la salud.

En esta oportunidad abordaremos los Desafíos de la Investigación Clínica y la transformación digital, a través de la confluencia de experiencias nacionales e internacionales que es de suma importancia e impacto, dadas las condiciones globales de los fenómenos biológicos, el acelerado proceso del desarrollo tecnológico, la necesidad de adecuar los patrones tradicionales de la organización, el funcionamiento de la investigación científica y de la transferencia tecnológica.

El libertador Simón Bolívar, caracterizado por esa visión prospectiva que lo acompañaba en su Carta de Jamaica del 06 de septiembre de 1815, expresaba “Los estados del istmo de Panamá hasta Guatemala formarán quizá una asociación. Esta magnífica, posición entre los dos grandes mares podrá ser con el tiempo el emporio del universo; sus canales acortarán las distancias del mundo; estrecharán los lazos comerciales de Europa, América y Asia; y traerán a tan feliz región los tributos de las cuatro partes del globo. ¡Acaso sólo allí podrá fijarse algún día la capital de la tierra como pretendió Constantino que fuese Bizancio la del antiguo hemisferio!”

“¡Qué bello sería que el Istmo de Panamá fuese para nosotros lo que el de Corinto para los griegos! Ojalá que algún día tengamos la fortuna de instalar allí un augusto congreso de los representantes de las repúblicas, reinos e imperios a tratar y discutir sobre los altos intereses de la paz y de la guerra, con las naciones de las otras partes del mundo. Esta especie de corporación podrá tener lugar en alguna época dichosa de nuestra regeneración; otra esperanza es infundada, semejante a la del abate St. Pierre, que concibió el laudable delirio de reunir un congreso europeo para decidir de la suerte y de los intereses de aquellas naciones”.

En el día de hoy nos reunimos para celebrar en este hermoso país la realización por primera vez de un evento de este tipo que sea el comienzo del fortalecimiento de la investigación clínica en la región, para que nuestros pacientes y sus familias tengan una mejor calidad de vida acorde a los desafíos del mundo contemporáneo.

Finalmente, deseo agradecer a la Dra. Alba Aguilar Presidente del Comité Organizador su compromiso y dedicación en la Organización del Simposio, su esfuerzo se ve reflejado en el éxito de la convocatoria, el excelente programa académico y la confluencia de conferencistas de primer nivel que muy gentilmente han aceptado la invitación, a todos ellos muchas gracias.

Estoy seguro que a partir de las distintas conferencias e inquietudes de los participantes se formularán nuevas líneas de trabajo que contribuyan al fortalecimiento de la investigación clínica en Centro América, prueba de ello es que al final de la tarde se realizará el lanzamiento de la Asociación de Investigación Clínica Panamá con el objetivo de impulsar la misma en el país y que ha contado con el acompañamiento de la Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia (Avanzar) que desde 1999, a través de la educación no continuada y otras acciones, incentiva, favorece, propicia, asesora, facilita y contribuye al desarrollo de la Investigación Clínica (IC) en Colombia con excelentes resultados y que ha sido uno de los productos académicos de este Simposio, cabe destacar que el año pasado se dio el lanzamiento de la Asociación para la Investigación Clínica para Costa Rica inspirada en el modelo que

tenemos en Colombia y obviamente con las particularidades de esa gran nación.

A todos Ustedes muchas gracias.

# Conferencias magistrales

**Dr. Henry García  
Cristiano Presidente  
Junta Directiva  
Avanzar / Colombia.**



## 3.1 La investigación clínica en América Latina.

Para hablar de investigación clínica en América Latina, se necesita entender en dónde estamos en términos generales frente a la situación mundial, para ello nos remitiremos a [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) la página web que compila información de los estudios activos y no activos realizados a nivel mundial, la cual nos permite encontrar información detallada por diferentes temas, como son, patologías, fases, países, regiones y más.

Durante el año 2022 se registraron un total de 29.860 estudios en [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov). En cuanto a su asignación por países en América Latina, encontramos a Brasil como el primer país con más estudios activos, seguido por México, Argentina, Chile, Perú y Colombia.

Luego de identificar la distribución o asignación de estudios clínicos por país en la región, es importante identificar las áreas terapéuticas predominantes a la hora de conducir estudios clínicos, no solo a nivel regional. Es aquí donde encontramos lo siguiente:

- ◆ Oncología

- ◆ Infectología
- ◆ Neumología
- ◆ Enfermedades huérfanas
- ◆ Reumatología
- ◆ Endocrinología
- ◆ Desarrollo de dispositivos

En particular los estudios en Oncología se han convertido en muchas ocasiones en el gold estándar terapéutico para los pacientes, de forma tal que predomina la participación en estudios clínicos cada día.

Con respecto a temas relacionados con la infectología, después de la pandemia se permitió nuevamente mostrarle al mundo la importancia del trabajo que realizamos en investigación y desarrollo. Como si fuera poco, regionalmente somos una potencia en el desarrollo de investigación en este campo, esto mediado por nuestra ubicación geográfica y las características de nuestras regiones amazónicas y tropicales.

A nivel mundial es relevante seguir investigando en cardiología, endocrinología y neumología. Áreas terapéuticas donde continuamos evidenciando un número de pacientes en aumento, esto con relación a enfermedades como IAM, DM, y EPOC, entre otras enfermedades huérfanas o raras; también están dentro del portafolio de las compañías farmacéuticas, bien sea las big pharmas u otras, enfermedades como esclerosis, fibrosis pulmonar, entre otras.

Por último, pero no menos importante, desde hace unos años se viene incursionando fuertemente en la industria del desarrollo de dispositivos médicos, donde las startups del medio han apostado por América Latina para llevar a cabo sus programas de investigación y desarrollo, apoyados por diferentes CROs especializadas en este campo.

En la gran mayoría de América Latina, los estudios clínicos, suponen un gran beneficio no solo para los pacientes al tener acceso a terapias innovadoras y personal calificado de primera calidad.

También, debemos resaltar el impacto que se tiene en los sistemas de salud de cada país, donde se favorece el acceso a

terapias que en algunos casos no están incluidas en los planes de salud, o que suponen un sobrecosto para los pacientes, las aseguradoras o los mismos gobiernos.

Es pertinente revisar el impacto, social, educativo, profesional y económico en la sociedad latinoamericana, pues estamos trabajando con más de 1000 instituciones prestadoras de salud, con más de 5000 colaboradores directos y así mismo hablamos de más de 20 CROs, 20 compañías farmacéuticas con presencia en al menos en estos 6 países y sobrepasamos una fuerza laboral de 10000 colaboradores en la región.

Esta fuerza laboral no solo se dedica a trabajar en cada uno de sus países, es cada vez más frecuente tener personal en América Latina liderando equipos en NA, EU, APAC e incluso con roles globales, como directores de proyecto, líderes globales, directores médicos, y mucho más.

Más adelante escucharemos las áreas donde estamos trabajando no solo desde las CROs, sino también desde la industria farmacéutica, entre ellas: manejo de datos, monitoreo clínico, farmacovigilancia, epidemiología, estadística, calidad, seguridad, legal, importaciones y mucho más. Por lo anterior, y a pesar de las coyunturas actuales de algunos de los países de la región, podemos concluir que la investigación clínica en América latina viene en crecimiento constante y tomando un papel de liderazgo y representatividad cada vez más importante.

Uniendo esfuerzos y sumando voluntades seguiremos construyendo caminos propicios, para que la investigación clínica lleve esperanza no solo a los pacientes y sus familias, sino también a las personas que trabajamos en esta área, a nuestras familias, a los empresarios, a los gobiernos y a todo el mundo.

**Dr. Daniel Scott-  
Algara - Director de  
Investigación en el  
Instituto Pasteur de  
París**



### **3.2 Inversión y desarrollo en la investigación clínica.**

En general, el proceso de innovación es largo y difícil de predecir. Desde la prueba de concepto hasta la comercialización mundial pueden transcurrir varios años, entre 10 y 12 años. Así pues, la inversión de los primeros resultados de la investigación no es un proceso matemático y el coste de las invenciones patentadas no es totalmente predecible.

Más recientemente, varios estudios han aportado pruebas de que las mejoras en la salud y los sistemas sanitarios son importantes para el crecimiento económico, sugiriendo que cuando la población tiene mala salud y/o bajos niveles de educación, es más difícil lograr un crecimiento económico sostenible.

Los habitantes de los países de renta baja y media son más susceptibles a enfermedades como la malnutrición o las enfermedades infecciosas debido a la insuficiencia de los servicios sanitarios, la falta de agua potable y el acceso reducido a la atención médica. En estos países, las enfermedades graves pueden empobrecer a las familias. Esto se manifiesta en la pérdida de ingresos por la incapacidad para trabajar y la necesidad de vender bienes para pagar el tratamiento y otras deudas. En los países en desarrollo, el riesgo de caer en la pobreza es mayor para los enfermos. El creciente interés por la actuación de los países a la hora de garantizar un acceso adecuado a los servicios sanitarios ha llevado a desarrollar el concepto de cobertura del sistema sanitario.

Una de las formas de mejorar el acceso y la calidad de la asistencia sanitaria es a través de los ensayos clínicos. Los ensayos clínicos requieren un sistema regulador eficiente para evaluar el diseño de los ensayos clínicos, un sistema de apoyo y bien regulado para la inscripción y facultades de medicina, además de médicos clínicos fuertes para diseñar, gestionar e informar sobre los ensayos. Así, los ensayos clínicos mejorarán la asistencia sanitaria a varios niveles: mejor educación en las facultades de medicina para los estudiantes de medicina, formación de los médicos en áreas específicas relacionadas con la investigación/ensayos clínicos y mejora de los servicios clínicos.

Debido al elevado coste de los ensayos clínicos, será preferible realizarlos en regiones donde los costes sean más bajos, sin comprometer las condiciones éticas y legales, y en centros de alta calidad. El papel de América Latina es cada vez más importante. Además, al incluir a esta región, con una población tan numerosa y diversa étnica y genéticamente en los programas mundiales de investigación clínica/traslacional, podemos colmar parcialmente la laguna de conocimiento en cuanto a la aplicabilidad de los resultados de los ensayos clínicos que actualmente se llevan a cabo principalmente en poblaciones del hemisferio norte.

**Dr. Carlos Pérez Miembro del  
Comité Asesor Junta directiva  
Asociación Colombiana de  
Centros de Investigación  
Clínica (ACIC).**



### **3.3 Retos De Los Ensayos Clínicos (Reclutamiento Práctico y Seguimiento).**

El reclutamiento de pacientes es una de las actividades más importantes a desarrollar en un centro de investigación clínica. Las actividades de reclutamiento son las que le dan a un centro su sostenibilidad y por ende el éxito o el fracaso. Existen diferentes métodos de reclutamiento que actualmente son los que en mi experiencia utilizo.

- ◆ Comunidad
- ◆ Bases de datos propias
- ◆ Remisión de médicos
- ◆ Redes sociales

#### **Comunidad:**

Se realiza un conocimiento del área donde labora el centro de investigación y cuál es o cuál puede ser su zona de influencia.

En Bogotá (Colombia) existe una división de la ciudad por localidades (20 en total) y la zona de influencia (la sabana de Bogotá) con una población alrededor de los 11 millones de candidatos posibles participantes en estudios clínicos.

Basado en esto, se inicia un trabajo proactivo y constante con líderes identificados en cada una de estas localidades y de los sitios importantes de la sabana de Bogotá, con el fin de mantener información en tiempo real y de doble vía en cuanto a los estudios que se están realizando, los estudios que viene en curso y retroalimentar a los líderes.

El trabajo con estos líderes se basa en mantener una base de datos activa desde el punto de vista tanto del coordinador o líder de la localidad, como el líder de reclutamiento del centro; y debe tener: información sobre los candidatos o posibles

participantes en estudios clínicos, patologías y tratamientos actuales; adicionalmente, por parte del centro debe existir una retroalimentación en cuanto a los resultados de los estudios realizados o las condiciones generales de los participantes en estudios clínicos de la región de interés para el líder de la localidad.

Bases de datos propias (herramientas útiles para el equipo de reclutamiento):

Es uno de los documentos más valiosos a mantener actualizado y custodiado en el centro de investigación.

Es el producto de la recolección de todos los datos de las diferentes campañas de reclutamiento por las diferentes vías que estamos mencionando y debe ser actualizada en forma activa, lo que incluye mantener todos los datos al día. Datos como: información de contacto, antecedentes, últimos laboratorios, núcleo familiar de influencia, protocolo en los que ha participado o está participando, anotaciones de interés (cumplimiento, reacciones adversas en su histórico, etc.).

Igualmente, para esta base de datos propia se debe manejar una información de actualización a los familiares y conocidos de cada uno de los participantes o de los asistentes al centro en cuanto a lo que es la investigación clínica, los estudios que se están realizando y los que próximamente se realizarán, además de mantener información constante en el centro de investigación con ayudas visuales y buzones para la recolección de datos de los interesados en recibir información sobre investigación clínica o sobre la participación en estudios clínicos (datos de contacto).

Remisión de médicos o de otros profesionales de la salud:

El centro debe tener varias fuentes de profesionales de la salud reemisores: unos específicos para cada estudio que serían los médicos especialistas y otros médicos que deberán estar remitiendo posibles participantes a estudios clínicos.

Los médicos familiares, o los médicos de atención primaria, son aquellos médicos que ven a los pacientes por diferentes condiciones de salud o son los encargados de manejar

los programas de consultas especiales como los grupos de patologías crónicas, este grupo de profesionales constantemente deben estar informando a los pacientes sobre lo que es la investigación clínica, sobre los diferentes estudios clínicos y sobre la posibilidad actual o en un futuro de poder participar en un estudio clínico de investigación donde se buscará un tratamiento novedoso para su condición de salud o un tratamiento para su patología de base que aún no se logra estabilizar con los tratamientos existentes actualmente; así es como estos médicos alimentan la base del datos del centro para posibles candidatos a estudios clínicos.

#### Redes sociales:

En las redes sociales existe una gran oportunidad de captar candidatos para participación en los estudios clínicos y podemos utilizar:

- ◆ Facebook
  - Comunidades de pacientes
- ◆ LinkedIn
- ◆ YouTube
- ◆ Instagram
- ◆ WhatsApp
- ◆ X
- ◆ Google
- ◆ Tik Tok
- ◆ Página propia

Es una excelente herramienta, pero exige igualmente un personal entrenado y dedicado 24/7 para dar respuesta a los cuestionamientos que se generen dentro de estas redes sociales, los cuales pueden ser desde solicitar información, querer participar, felicitar, etc.; hasta el punto de intentar dañar la imagen del centro o de la investigación clínica, por ese es menester contar con personal que pueda dar respuesta en tiempo oportuno tanto para captar candidatos como para bloquear o responder a los comentarios que irían en contra de la investigación o del centro.

**Dra. Narella Rodríguez MBA**  
**Gerencia de Proyectos Enfoque del**  
**Project Management Institute**  
**(PMI), Maestría en Epidemiología**  
**Clínica, Especialista en Gerencia**  
**Hospitalaria, Especialización en**  
**Seguridad y Salud en el trabajo.**



### **3.4 Procesos claves en el área de asuntos regulatorios**

En el contexto actual se destaca la presencia de 84905 estudios activos en clinicaltrials.gov. Un número importante de estudios que motiva que estemos hoy en día profundizando en estos temas. Además, en la esfera global, aproximadamente un 10,2 % de los ensayos clínicos dedicados al tratamiento y prevención del COVID-19 se desarrollaron en América Latina y el Caribe, según el International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). Paralelamente, los ensayos clínicos de dispositivos médicos han experimentado un incremento del 14 % durante el primer trimestre de 2022 a nivel mundial, en comparación con el promedio de los cuatro trimestres precedentes, de acuerdo con los datos de la base de ensayos clínicos de dispositivos médicos de Global Data.

Un punto para destacar es la actualización del reglamento de ensayos clínicos en Panamá, promulgada en 2019 mediante la Ley 84 del 14 de mayo. Esta actualización resultó en la realización de 16 ensayos clínicos en el país, generando alrededor de \$3,9 millones en inversiones destinadas a la investigación clínica farmacéutica.

En este marco, se subraya la importancia de comprender los procesos clave en asuntos regulatorios para el desarrollo de investigaciones. Estos procesos engloban siete etapas fundamentales:

- 1. Presentación de protocolos de investigación:** implica la elaboración y presentación de un protocolo de investigación completo a las autoridades reguladoras y comités pertinentes.

Un protocolo detallado es esencial para describir con claridad los objetivos, el diseño, los métodos y el análisis del estudio.

**2.** Obtención de autorizaciones y aprobaciones: comprende la gestión de solicitudes de autorización y la obtención de aprobaciones éticas para llevar a cabo el estudio. Se destaca la necesidad de obtener la aprobación del IEC/IRB para los procedimientos que involucren a los participantes, incluyendo aspectos como el reclutamiento y el consentimiento informado.

**3.** Manejo de documentación: es crucial garantizar la gestión adecuada de documentos y registros esenciales para la aprobación y supervisión del estudio. Esto involucra la conservación de documentos como consentimientos informados y otros materiales utilizados en la investigación.

**4.** Reporte y notificación de eventos adversos: se hace énfasis en la notificación precisa y oportuna de eventos adversos a las autoridades reguladoras y comités éticos. Los eventos adversos son eventos médicos desfavorables o inesperados relacionados con el estudio y se debe llevar un seguimiento riguroso y detallado.

**5.** Monitoreo y auditoría: este proceso se centra en asegurar el cumplimiento de las regulaciones mediante auditorías internas y externas, supervisando el avance del estudio para garantizar el cumplimiento del protocolo y las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

**6.** Informes de progreso: se destaca la importancia de presentar informes periódicos sobre el progreso del estudio a las autoridades reguladoras y otros organismos pertinentes. Se subraya que el investigador debe mantener una comunicación constante sobre el estado del ensayo.

**7.** Actualización de normativas: se resalta la necesidad de mantenerse al tanto de cambios en regulaciones y políticas relacionadas con la investigación clínica, para así adaptar el estudio a nuevos requisitos.

En resumen, el escrito aborda de manera coherente y organizada los procesos clave en asuntos regulatorios en el ámbito de la

investigación clínica, estableciendo un enlace claro entre la relevancia de la regulación, la actualidad de los estudios y los diferentes procedimientos que los componen.

**Dr. Ricardo Torres Castillo**  
**MSc. Farmacoeconomía y**  
**Farmacovigilancia**  
**Seguimiento**  
**Farmacoterapéutico.**



### **3.5 Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos en su etapa de comercialización. Dentro de la misma se distingue por identificar una “responsabilidad compartida”, entre todos los agentes que participan en la cadena del medicamento: el Ente Regulador que permite la autorización del producto, las autoridades sanitarias, el médico tratante, el farmacéutico, el personal de enfermería, el paciente y el personal que se encarga de la recolección de datos, así como el evaluador de las notificaciones de sospecha. Cada uno de estos actores, deben conocer la máxima información sobre los medicamentos, para alcanzar una utilización óptima y poder identificar, —si es el caso— de manera rápida posibles reacciones adversas graves o no conocidas en el momento de la comercialización del producto. Estas acciones permiten —si se presenta el caso—, poder comunicarlas y que se tomen medidas preventivas que permitan reducir o evitar la aparición de más casos y mitigar la gravedad de estos.

Con el pasar de los años y el devenir de las nuevas tecnologías, ha cambiado la forma de ver y tratar las enfermedades, lo que nos lleva a tener terapias cada vez más eficaces y seguras. Dentro de esta vorágine de conocimiento e innovación, toma singular importancia el recordar y tener siempre presente un precepto básico en lo que a la terapéutica se refiere “no existen medicamentos exentos de posibles efectos adversos”. Se estima que en algunos países las reacciones adversas a medicamentos representan entre la cuarta a sexta causa de mortalidad, por lo que debe ser tema de actualización permanente

no sólo para el personal de salud, sino para los pacientes; lo cual adquiere mayor relevancia cuando nos referimos a los grupos de población especiales, como los niños, mujeres embarazadas y pacientes ancianos.

Ante este escenario, la implementación de “Buenas prácticas de Farmacovigilancia”, vienen a constituirse en uno de los principales requisitos para mejorar la seguridad de los pacientes, estableciendo herramientas que permitan reunir información de calidad y completa; en torno a los problemas relacionados con el uso de medicamentos. A nivel de Latinoamérica, los esfuerzos destinados en esta materia se remontan a varias décadas, pero a pesar de las políticas implementadas en los distintos países, el sistema de farmacovigilancia sigue siendo débil y presenta las mismas deficiencias que en los países desarrollados. Situaciones como subnotificación, duplicación de datos, conflicto de intereses y la falta de motivación por parte de los profesionales de salud en colaborar con el Sistema de Farmacovigilancia, siguen generando un contra peso importante que no permite la gestión ágil y correcta de este sistema.

Uno de los grandes desafíos y retos que enfrentan los sistemas de farmacovigilancia, es lograr sensibilizar a los distintos componentes que integran su estructura, para asegurar su adecuado cumplimiento. La notificación espontánea de eventos adversos es una de las herramientas fundamentales para garantizar el análisis del perfil de seguridad de un producto en su fase de comercialización y a lo largo de toda su vida útil. Comprende el principal método de detección de señales en farmacovigilancia, pues es efectiva para la identificación de reacciones adversas a medicamentos graves e inesperadas, errores de medicación, ineffectividad terapéutica y desvíos de la calidad de medicamentos, además de ser un método de bajo costo. Se estima que solo entre el 5 % y el 10 % de las reacciones adversas son notificadas, por lo que la principal limitación del método pasivo del análisis de la seguridad de medicamentos es el subregistro de los casos, el cual disminuye la sensibilidad de detección de eventos adversos medicamentosos, dificulta la estimación de la frecuencia en que ocurren, así como la evaluación de la gravedad y del impacto sobre la salud de los usuarios de medicamentos.

La realidad que vive nuestra Latinoamérica, evidencia que es complejo lograr el reporte de eventos adversos, especialmente por parte de profesionales de la salud. Factores críticos como el poco tiempo para la atención individual del paciente, aspectos burocráticos, temor a que la conducta médica adoptada sea cuestionada, limitan el alcance del reporte espontáneo. Según una revisión sistemática sobre las causas del sub-registro de los eventos adversos de medicamentos que incluyó tanto a médicos como farmacéuticos las principales causas relacionadas a la sub-notificación observadas fueron: la ignorancia, la inseguridad y la indiferencia (Varallo 2014). En cualquiera de las instancias lo que se marca es un desconocimiento del proceso y de la importancia que ello conlleva para el uso racional de los medicamentos (pilar fundamental de la farmacovigilancia), en resguardo de la seguridad de los pacientes. La notificación por parte de profesionales del sistema de salud es invaluable, ya que, por su conocimiento del paciente, del medicamento prescrito y de la patología en cuestión, son los que probablemente aporten la información de mayor calidad y garanticen un análisis de causalidad apropiado.

La farmacovigilancia efectiva comprende un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que deben ser cumplidas a fin de asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios. En general, las buenas prácticas de farmacovigilancia están destinadas a garantizar:

- ◆ La veracidad de los datos recogidos, para la correcta evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos.
- ◆ La confidencialidad de la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas
- ◆ Uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales y alertas.

En ese sentido, distintos países han decidido desarrollar manuales y guías que establecen los mecanismos para desarrollar “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”, pero, aunque completas; no establecen de manera clara el desarrollo operativo, para el manejo en campo de estas.

Luego de 15 años de manejarse en el campo de la farmacovigilancia, puedo decir con seguridad que el éxito o el fracaso de la implementación de estas guías depende de los siguientes factores: selección y capacitación adecuada del recurso humano destinado a realizar funciones de farmacovigilancia, creación de Comités Locales de Farmacovigilancia, coordinación y comunicación directa con el Ente Rector en materia de medicamentos del país y programas de docencia periódicas a los miembros del sistema de farmacovigilancia.

Es en la conjunción de estos factores, que se puede lograr un verdadero trabajo de “campo” para llevar adelante las “buenas prácticas”; en donde un equipo entrenado con conocimiento técnico-científico, establecido de manera local, lo que permite brindar un abordaje oportuno a la situación que se investiga, puede realizar el enlace necesario con el “ente” nacional, para tomar las medidas de monitoreo correspondiente y así darle inicio formal a la investigación.

La docencia a los actores del Sistema de Farmacovigilancia, que no se limitan al área médica, sino que involucra también a los usuarios del medicamento (pacientes), sigue fundamental; al manejarnos básicamente con el sistema de reportes voluntarios. Esta tarea debe ser llevada adelante, por el recurso humano capacitado, ya que la línea entre el aprendizaje y generar una situación de alarma es muy delgada, más cuando esta información no es transmitida con la claridad requerida a un público que no sabe manejar esta información,

El reto es enorme en lo que se refiere a lograr una real y verdadera armonización en las Américas e impulsar el desarrollo y la implementación de “guías de buenas prácticas de Farmacovigilancia”, para mejorar los sistemas de gestión de riesgo. En este sentido, la Organización Panamericana de la Salud está interesada en llevar adelante este tipo de iniciativas con la finalidad de facilitar y perfeccionar el sistema de notificación de Farmacovigilancia y mejorar así la seguridad de los pacientes, pero es a través del trabajo local, país por país, que podremos lograr este objetivo.

**Carlos Albites auditor líder certificado IRCA – ISO 9001 gerente regulatorio y vigilancia sanitaria–factio qualitas Universidad San Luis Gonzaga – Perú (farmacia y bioquímica) Universidad Norbert Wiener – Perú (Maestría en Salud Pública).**



### 3.6 Sistemas de Gestión de Calidad en Investigación Clínica.

La calidad es más que solo una palabra, la cual ha tenido un desarrollo desde el siglo anterior; desde muchos enfoques se ha originado una vorágine de crecimientos en muchos campos de aplicación, aunque todo ello, originado por antecedentes que quizás, nos cuente recordar, y entender que fueron parte del camino, para poder enmendarlos y buscar un camino en común denominado calidad. Además de ello, desde muchos enfoques y ópticas para definir adecuadamente este concepto, si debemos conceptualarlo, tendremos muchas definiciones a dar.

La norma ISO establece que calidad es la “adaptación y conformidad de los requisitos que la propia norma y los clientes establecen”; la calidad también puede definirse conforme al enfoque donde se aplicará, sea en el producto, proceso, servicio, atención al cliente y en la misma vida; conforme al enfoque del proceso, puede ser usado para diferentes aplicaciones como en la inspección, basado en la conformidad de las especificaciones técnicas. En el ámbito de aseguramiento de la calidad, es cumplir con el manual de calidad y normas ISO y equivalentes como las Buenas Prácticas (GxP); desde el punto de la calidad total, es la satisfacción del cliente e inclusive de todos los miembros de la compañía.

Desde las décadas pasadas, pudimos ver un avance en los sistemas de gestión de la calidad, en especial las normas emitidas por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), las normas ISO 9001, y en general los documentos de calidad fueron tomando forma, más que en estructura, en flujo y objetivos a

seguir, motivo por el cual versión a versión se han ido robusteciendo, y generando soporte al sistema de calidad.

Conforme a la norma internacional ISO, da conceptos interesantes e importantes sobre los siete enfoques de la calidad, que son:

1. Enfoque en el cliente: desde el mismo hecho que el producto (sea producto o servicio) será orientado al cliente. El cliente es el punto del cual se debe obtener la satisfacción, basada en las especificaciones de este, y ello debe medirse permanentemente.
2. Liderazgo: puesto que las labores y actividades que se realizarán serán elaborados y ejecutados por recursos humanos, todos deben ser llevados de una manera unísona y orientada en un sentido de motivación y conducción adecuada, todo ello por un liderazgo adecuado.
3. Compromiso de las personas: ¿Qué sucedería si el compromiso se da solo por algunos?, y no por todos, quizás el resultado es más que obvio, ya que todos deben estar orientados a una misma dirección, si esperan obtener un resultado óptimo y común, esto debe cumplirse desde muchos puntos como la capacitación, así como elevando la cultura de la calidad.
4. Abordaje por procesos: si bien es cierto que los objetivos generales son conocidos para poder lograrlo, se requiere ejecutarlos por etapas o procesos, y cada uno de ellos debe cumplir sus propios objetivos específicos, desde una planificación y ejecución basado en una correcta gestión.
5. Mejoría continua: quizás a veces pensemos que un sistema de calidad es único e inmodificable, sin embargo, no hay verdad más cercana que saber que el sistema es vivo, eso quiere decir que en el tiempo los documentos en general tienen que sufrir modificaciones para mejorar del mismo, por motivos de actualizaciones a nivel de compañía, normas, o mejoras del proceso.

6. Gestión de relacionamiento: debemos tener una visión amplia de quienes participan interna o externamente en el resultado final de nuestro producto o servicio, y justamente el saber identificarlos y abordarlos nos podrá ayudar a construir una relación con las partes interesadas.
7. Toma de decisión basada en hechos: en el desarrollo de las actividades, se obtendrán resultados positivos o negativos a nuestro fin, justamente estos resultados, denominados hechos, nos permitirán tomar decisión a futuro para poder mejorar estos procesos.

Por otro lado, se emitieron normas específicas para la investigación clínica, mediante las “Buenas Prácticas Clínicas” iniciadas en algunos países como Cuba. En el año 1997 la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), emitió la guía armonizada denominada “Buenas Prácticas Clínicas” (BPC), el cual consideró las BPC de otros países como la Unión Europea, Japón, Estados Unidos, Australia, Canadá, entre otros, así como la Organización Mundial de Salud (OMS).

Esta guía define claramente las normativas para poder realizar los ensayos clínicos, con enfoque en los aspectos relacionados a la seguridad de los pacientes, tratamiento de datos, control de calidad y documentos de soporte requeridos, así como otros involucrados.

Otro punto a considerar es la protección de los sujetos que participan en los estudios clínicos, que deben estar alineados a los principios de Helsinki. Las funciones, pero sobre todo las responsabilidades, están definidas en los promotores e investigadores, definiendo claramente los deberes y acuerdos a cumplir.

Los sistemas de gestión de la calidad son diversos, variables, desde el campo de acción, y además cimentadas en la norma local e internacional, y no siendo equívocos en nuestro concepto, al hablar de sistemas de gestión de la calidad no solo hablamos de procedimientos, al querer adentrarnos más dentro del sistema, tendremos que iniciar hablando de la misión, visión, organigrama, funciones, manual de calidad, sistemas de procedimientos, documentos de soporte, procedimientos obligatorios, de mejora, procedimientos generales y específicos; en realidad un mundo

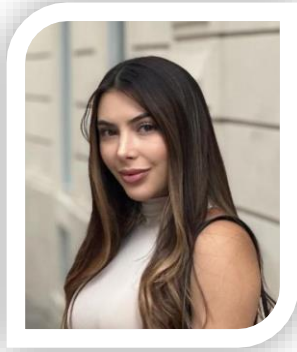
documental que no para y que sus actores siguen creciendo año tras año.

Por otro lado, la investigación clínica se ha ido desarrollando y mejorando cada día, sin embargo, es importante tener presente que dicha investigación debe llevarse a cabo con parámetros y criterios de calidad que nos permitan evitar situaciones generadas en los años anteriores, esto desde un interés de la salud pública. Desde el descubrimiento de la penicilina en los años 40, como muchos productos, dio la apertura para el desarrollo de muchas moléculas, sin embargo, la aparición de reacciones adversas originó la importación de la investigación clínica, más aún con la tragedia de la Talidomida a nivel mundial en los años 60 y que fue punto de partida para robustecer los ensayos clínicos a nivel mundial.

En los 17 años que como profesional de salud Químico Farmacéutico dedicado a estos campos de calidad basadas en Buenas Prácticas, no puedo dejar de reconocer la importancia de tener buenas prácticas alineadas a muchos campos en las cuales me he desarrollado; desde las Buenas Prácticas Documentarias aplicadas a asuntos regulatorios, para el registro y mantenimiento de los productos, actualización de fichas técnicas e insertos, y toda información relevante para el dossier de registros manteniendo la seguridad, calidad y eficacia de los productos; desde las Buenas Prácticas de Calidad en cualquier ámbito de la cadena de suministro, involucrando además a las autoridades como tal, ya que es una actividad ligada más a la calidad, sin embargo podría ser una fuente primaria o secundaria de notificaciones de sospechas de reacciones adversas o actividades ligadas a las medidas de seguridad inmediatas; desde el punto de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, siendo factor esencial la estructura documentaria que permita llevar a cabo las actividades dentro o fuera de la unidad local de farmacovigilancia; y por supuesto, las Buenas Prácticas Clínicas, que se enfocan desde el aspecto ética y clínico que permita un correcto proceso y por ende un cumplimiento de objetivos conforme fueron establecidos.

El conocimiento y la globalización han ido creciendo en las últimas décadas, desde todo campo y ciencia de la vida, sin embargo, y desde un punto lógico, ¿Cómo se vería este crecimiento en desorden?, dicho en otras palabras, ¿Qué sucede cuando en un

país no existen normas que cumplir?, o ¿Qué ocurriría si se investigan nuevos productos sin tener un lineamiento claro y establecido?, y dicho así, cualquiera sea el contexto, todos nos apuntarán a decir que podrán darse muchos resultados no esperados.



**Dr. Luis Gustavo Celis Director General de ReLaCeic – Presidente del Capítulo de Comités de Ética en Investigación Clínica de Avanzar - Profesor Asociado Facultad de Medicina de la Universidad de La Sabana.**

**Dras. Sofia Maldonado Ajiaco y María José Morelo – Facultad de Medicina de la Universidad de La Sabana.**

### **3.7 Operatividad, Reclutamiento y aseguramiento de los Comités de Ética en Investigación Clínica (pólizas específicas para Investigación Clínica).**

Los Comités de Ética en Investigación Clínica se acogen a la normatividad nacional e internacional para cumplir sus funciones, entre las que se destaca el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, el Reporte Belmont, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, la adopción de las Guías de Buenas Prácticas Clínicas auspiciadas por la por la Conferencia Internacional de Armonización y en el caso colombiano a las Resoluciones 8430 y 2378 que rigen la investigación biomédica con seres humanos.

Existen distintos tipos de Comités de Ética en Investigación Clínica entre los que destacan los Comités Académicos que garantizan que la investigación y la docencia se realicen de manera ética y responsable, los Comités de Bioética Asistencial que se enfocan en la atención médica y tienen como objetivo garantizar que los pacientes reciban una atención médica segura, efectiva y

respetuosa. Los Comités Disciplinarios que se encargan de investigar posibles violaciones a las normas éticas y profesionales por parte de los miembros de una organización y, finalmente, los Comités de Ética en Investigación Clínica que están certificados por la Agencia Reguladora y son los responsables de aprobar los ensayos clínicos con medicamentos.

Estos últimos deben evaluar el proyecto de investigación completo y sus enmiendas, su impacto social (investigación colaborativa), el consentimiento informado (objeto de la investigación, riesgos y beneficios a los potenciales participantes) y en caso de realizarse la toma de muestras para análisis moleculares debe realizarse un consentimiento genético. Otros aspectos por evaluar son la información conocida sobre el fármaco (incluidos los informes de los Eventos Adversos), el curriculum vitae del investigador principal y del resto del equipo de investigación, las pólizas de seguro y toda la publicidad potencial planificada para obtener participantes.

Igualmente, deben contar políticas de confidencialidad y de conflictos de interés de sus miembros, al igual que estrategias de seguimiento de los proyectos aprobados por el Comité, tales como auditorías, reuniones con el investigador principal, observaciones de campo y entrevistas con los sujetos de investigación. En cuanto a su composición los Comités deben contar con equipos multidisciplinarios para garantizar una adecuada evaluación científica y ética de los proyectos sometidos a su consideración para de esta manera velar por la seguridad de los pacientes que participan en un ensayo clínico que su función esencial, al igual que también tienen un rol pedagógico para todos los miembros del ecosistema en investigación clínica como es en el caso de los de los investigadores, la comunidad y en el que juega un papel crucial el Representante de la Comunidad que es el miembro encargado de representar a los sujetos que participan en los protocolos de investigación salvaguardando sus derechos y contribuyendo a que los mismos sean espacios de participación ciudadana que permitan construir una sociedad más justa y en especial que protejan a los más necesitados.

La participación de los pacientes en los ensayos clínicos empieza por el reclutamiento que es la consecuencia de la divulgación por medios autorizados de la necesidad de incorporar

participantes en el estudio. Involucra diversas estrategias y métodos, como lo son la colaboración con centros de investigación, referencia de médicos y especialistas, las redes sociales y los medios de comunicación. Este proceso es de vital importancia para el éxito de un ensayo clínico, porque sin paciente no hay estudio, una alternativa para llevar a cabo este proceso en forma exitosa es trabajar mancomunadamente con las asociaciones de pacientes y los líderes de la comunidad para de esta forma crear una cultura que promueva la participación de la población en los ensayos clínicos con medicamentos.

Hoy en día las plataformas digitales son de gran ayuda, pues se pueden utilizar anuncios en medios de comunicación, como periódicos, revistas, radio, televisión e Internet, para informar al público sobre el estudio y solicitar la participación de pacientes por lo que el Comité contará con criterios e indicadores de evaluación para su uso. Desde otro ángulo también la digitalización, en los ensayos clínicos, puede reducir el número de visitas a los hospitales y centros sanitarios, mejorar el proceso de reclutamiento de pacientes y armonizar la información para su uso por parte de los investigadores.

Las pólizas en investigación clínica son un mecanismo de protección para los sujetos de estudio y terceros que puedan resultar afectados durante el desarrollo de los ensayos clínicos como los comités de Ética en Investigación Clínica. Estas pólizas suelen cubrir posibles daños y responsabilidades que puedan surgir como resultado de la participación en la investigación.

En el caso de los Seguros Internacionales, este tipo de pólizas son válidas y son los patrocinadores y las CRO quienes deben suministrar información clara y pertinente tanto a los centros de investigación como a los participantes del estudio y comités de ética acerca de los mecanismos para acceder a las reclamaciones a las que haya lugar, el acompañamiento que se realizará desde los patrocinadores o sus representantes en Colombia y que permitan facilitar este proceso. Así mismo, el patrocinador debe garantizar el cubrimiento de la póliza global para Colombia, teniendo en cuenta que la mayoría de los estudios son multicéntricos e incluyen por ende múltiples centros de varios países; de otro lado existen casos en donde los patrocinadores directamente manifiestan a través de un documento, su cobertura

directa de cualquier evento relacionado con un estudio y que requiera de atenciones adicionales o de las indemnizaciones a las que haya lugar, esto se debe verificar mediante la solicitud de documentos firmados por el representante legal de dicha compañía.

**Dra. Alma González -  
Clinical Operations  
Manager En Syneos  
Health, Miembro  
Comisión Académica y  
Comisión de Talento  
Humano Avanzar.**



### **3.8 Importancia de los CRO en la Investigación Clínica**

#### **Introducción**

En los últimos años, las CROs han desempeñado un importante papel en el desarrollo de estudios clínicos, desplegando su conocimiento, experiencia, herramientas tecnológicas e infraestructura para garantizar la calidad, rigurosidad y el cumplimiento de normas éticas nacionales e internacionales en la ejecución de estudios clínicos en diversas fases de desarrollo.

Su papel es fundamental, no sólo para los patrocinadores, sino también para los investigadores a los que facilitan su labor con formación y constante contacto para solventar las dudas e imprevistos que puedan surgir durante el desarrollo del ensayo clínico.

Las CRO surgen, entonces, por la necesidad de las casas farmacéuticas de reducir sus costos fijos y aumentar su productividad basándose en las actividades core de su negocio. Teniendo en cuenta lo anteriormente descrito, a continuación explicaremos en detalle las razones detrás de la creciente relevancia de las CROs, su papel como puente entre los diversos actores involucrados en la investigación clínica y las ventajas inherentes a su colaboración.

#### **Desarrollo**

##### **Contexto de las CROs en la Investigación Clínica**

Para comprender adecuadamente la importancia de las Contract Research Organizations en la investigación clínica, es esencial comenzar por definir qué son las CROs u Organizaciones de Investigación por Contrato: se trata de empresas especializadas

que ofrecen una gama diversificada de servicios para respaldar el desarrollo de estudios clínicos en todas sus etapas. Su papel fundamental es actuar como socios estratégicos de la industria farmacéutica y de otros actores involucrados en la investigación clínica, facilitando la planificación, ejecución y supervisión de ensayos clínicos.

Al mismo tiempo, muchas CRO proporcionan herramientas tecnológicas innovadoras para aumentar la eficiencia en los procesos del estudio, lo que se traduce en reducciones de costos. Las CROs han ido evolucionando con el tiempo, y su importancia se ha acentuado aún más después de la pandemia de COVID-19. Esta crisis sanitaria mundial generó una demanda sin precedentes de nuevos enfoques y alternativas para la realización de estudios clínicos. Las CROs, con su capacidad para adaptarse a los desafíos cambiantes y su constante búsqueda de la excelencia, de modo que se convirtieron en aliados cruciales en la lucha contra la enfermedad y del avance científico.

### Modelos de Servicio de las CROs

Las CROs, para cumplir eficazmente su misión de apoyar en el desarrollo de protocolos de investigación en la industria farmacéutica y en otros sectores relacionados con la salud, ofrecen variedad de servicios especializados. Algunas de las áreas clave de servicio proporcionadas por las CROs incluyen:

1. ePRO (Reporte Electrónico de Resultados del Paciente). El uso de tecnología para recopilar datos directamente de los pacientes es clave en la investigación clínica moderna. Las CROs facilitan la implementación de ePRO, garantizando la recopilación precisa y oportuna de datos de los pacientes.
2. Laboratorios centrales: estos laboratorios, que pueden estar ubicados en diferentes partes del mundo, actúan en la evaluación de biomarcadores y análisis clínicos. Las CROs colaboran estrechamente con estos laboratorios para garantizar la calidad y coherencia de los resultados.
3. Farmacovigilancia: la seguridad de los participantes en los ensayos clínicos es una prioridad. Las CROs implementan sistemas de farmacovigilancia para supervisar y evaluar de

cerca los efectos secundarios de los medicamentos en estudio, contribuyendo a la seguridad de los participantes.

4. **Gestión de Datos:** la recopilación, gestión y análisis de datos son elementos fundamentales en la investigación clínica. Las CROs emplean tecnología de punta y profesionales altamente capacitados para garantizar la integridad y la calidad de los datos recopilados.
5. **Monitoreo Descentralizado:** la monitorización de los ensayos clínicos es un proceso crítico para asegurar su calidad y cumplimiento. Las CROs han adoptado enfoques innovadores, como la monitorización descentralizada, que permiten una supervisión eficiente sin la necesidad de visitas físicas frecuentes a los sitios de investigación\*1.

Estas son sólo algunas de las áreas en las que las CROs ofrecen su experiencia y apoyo, y demuestran su importancia al garantizar que los estudios clínicos se lleven a cabo de manera eficaz y rigurosa.

### Beneficios que ofrecen las CROs a las farmacéuticas

Existen muchas ventajas para las farmacéuticas al subcontratar el servicio de una CRO, que incluyen:

- ◆ Las empresas farmacéuticas pueden centrarse en el proceso de desarrollo del ensayo clínico, mientras que la CRO se centra y elabora el resto del trabajo en todas las etapas de los ensayos clínicos.
- ◆ Las CROs tienen experiencia y sistemas previamente establecidos para abordar la gestión de proyectos, la recopilación de datos y la atención al paciente y pueden completar el trabajo de manera eficiente y con la calidad requerida.
- ◆ Al contratar una CRO, se brinda eficiencia en el ahorro de tiempo y dinero.
- ◆ Con una CRO, el patrocinador del ensayo clínico reducirá los costos generales del ensayo clínico.

- ◆ Las CROs están listos y entrenados para comenzar el trabajo tan pronto como se firme el contrato, debido a que previamente se han analizado y revisado las necesidades de la empresa, proyecto, país y presupuesto.
- ◆ Las CROs tienen experiencia y conocimiento de los mercados médicos, de investigación internacional y de las diferentes regulaciones de cada país.
- ◆ Las alianzas estratégicas con las CROs generan confianza y conducen a un diálogo abierto sobre los detalles y las prioridades de los estudios clínicos. Esto permite que los equipos de investigación y las empresas farmacéuticas puedan resolver cualquier problema con la ayuda de una cultura empresarial y sistemas operativos diversos.
- ◆ Las CROs tienen conocimiento de los mejores investigadores y sitios para ensayos clínicos en una ubicación específica, lo que permite un alto número de inscripción de participantes.

### Ventajas de Trabajar con CROs

La colaboración con CROs aporta una serie de ventajas significativas a la investigación clínica. Estas ventajas aportan al éxito de los estudios clínicos, para mantener la integridad de los datos y el cumplimiento de los estándares éticos y regulatorios. A continuación, se destacan algunas de las más notables:

1. **Papel de puente.** Las CROs actúan como puente entre los diversos actores involucrados en la investigación clínica. Facilitan la comunicación y la colaboración entre centros de investigación, compañías farmacéuticas, comités de ética, entidades regulatorias y otros participantes, lo que contribuye a la alineación de objetivos y procesos.
2. **Especialización multidisciplinaria.** las CROs cuentan con una estructura organizativa que comprende diversas áreas de soporte especializadas. Esto significa que tienen expertos en campos que abarcan desde la farmacología hasta la

estadística, lo que garantiza una gestión integral de los estudios clínicos.

3. Personal calificado y experimentado: la calidad de un estudio clínico depende en gran medida de la competencia y experiencia de las personas que lo gestionan. Las CROs cuentan con personal calificado y experimentado en todas las etapas de la investigación clínica, lo que brinda confiabilidad y profesionalismo.
4. Independencia y veracidad de los datos: al ser entidades externas a las compañías farmacéuticas o los centros de investigación, las CROs brindan una evaluación imparcial de los resultados del estudio, lo que aumenta la veracidad y la objetividad de los datos obtenidos.
5. Soporte específico: las CROs son flexibles y pueden proporcionar soporte en áreas específicas o en fases puntuales de un estudio. Esto es particularmente útil para abordar desafíos específicos o para fortalecer ciertos aspectos de la investigación.

### Generación de empleos de las CRO

Las CRO han aportado al crecimiento de la economía a través de la generación de cientos de empleos para personas de todas las ramas del conocimiento —especialmente aquellos pertenecientes a la rama de la medicina, las ciencias económicas y las áreas farmacéuticas y terapéuticas— y al desarrollo de la investigación en el país\*2.

De acuerdo con una encuesta realizada por AVANZAR Colombia, en la que se abarcaron diversos temas relevantes para el campo de la investigación clínica comprendido al año 2022, se evidenció que una de las áreas más destacadas fue la de generación de empleos en este país. Los resultados muestran que se ha contribuido significativamente a la creación de puestos de trabajo, impulsando el desarrollo económico y la estabilidad laboral en este sector.

En esta encuesta fueron incluidas 30 compañías del campo, de las cuales 18 (60%) son CROs. Al 31 de diciembre de 2022 (de

las 30 compañías encuestadas) se cuentan con 1522 empleados en Colombia y 452 nuevos puestos generados para el 2022 en el país, de estos 1522 empleados, 755 hacen parte de CROs y 214 nuevos puestos en el 2022 fueron generados por estas mismas.

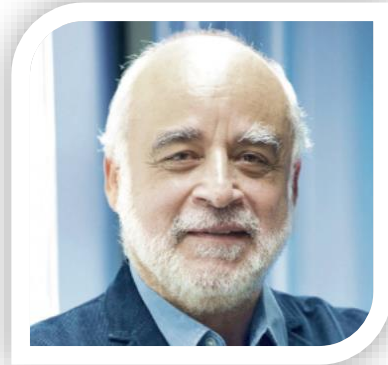
## **Conclusiones**

Las Contract Research Organizations (CROs) desempeñan un rol imprescindible en la investigación clínica. Su importancia radica en su capacidad para ofrecer una amplia gama de servicios especializados que abarcan desde la gestión de datos hasta la farmacovigilancia, respaldando así el desarrollo y la ejecución de estudios clínicos, con altos estándares de calidad y ética. Además, su función como puente entre los diversos actores involucrados en la investigación clínica, su independencia y su compromiso con la veracidad de los datos, añaden un valor incalculable a la investigación en salud.

En un mundo en constante evolución, donde la investigación clínica es requerida para el avance de la medicina y la mejora de la atención médica, las CROs se destacan como aliados estratégicos. Su capacidad para adaptarse a desafíos cambiantes, su compromiso con la excelencia y su dedicación a la seguridad de los participantes en los ensayos clínicos las convierten en un recurso invaluable para la comunidad científica y la industria farmacéutica. Por tanto, no podemos subestimar la importancia de las CROs en la investigación clínica actual y futura.

La investigación en las áreas médicas y científicas de Colombia, demuestra que se está logrando un desarrollo significativo, no solo en el campo biotecnológico, sino también en los campos social y económico, ya que todos los días hay un mayor número de voluntarios deseosos de participar en los estudios con el fin de mejorar sus condiciones de vida mientras, que de forma simultánea se agrega valor a la economía mediante la generación de empleo en varias ramas profesionales.

**Dr. Daniel Scott-Algara-  
Director de Investigación  
en el Instituto Pasteur de  
París**



### **3.9 Importancia de las vacunas en los programas de salud pública.**

La vacunación es una de las herramientas más útiles para la prevención primaria de varias enfermedades, incluidas las infecciosas y, desde una perspectiva económica sanitaria, una de las medidas preventivas de salud pública más rentables disponibles. En el caso de las enfermedades infecciosas, la inmunidad que confiere la vacunación es la mejor defensa real que tenemos contra enfermedades infecciosas graves, prevenibles y potencialmente mortales. Gracias a la difusión mundial de la vacunación, se ha erradicado la viruela, recientemente se ha erradicado la polio de Europa y otras enfermedades están en proceso de erradicación.

La vacunación es una historia de éxito en materia de salud mundial, que salva millones de vidas cada año. Las vacunas reducen el riesgo de enfermedades al estimular las defensas naturales del cuerpo para brindar una mejor protección. Las vacunas también son esenciales para prevenir y controlar los brotes de enfermedades infecciosas, como lo demostró la reciente pandemia de SARS-CoV2. El arsenal actual de vacunas para prevenir diferentes enfermedades incluye más de 20 formulaciones contra enfermedades potencialmente mortales, lo que permite a personas de todas las edades vivir una vida más larga y saludable. Actualmente, la vacunación previene entre 3,5 y 5 millones de muertes cada año por enfermedades como la difteria, el tétanos, la tos ferina, la gripe y el sarampión.

La vacunación de grupos destinatarios específicos es muy importante en el contexto del control de enfermedades. Este será el caso de la población que envejece. La esperanza de vida está aumentando en todo el mundo, incluso en los países en desarrollo. Esto tiene importantes implicaciones para la salud pública, ya que la población mundial de adultos de 65 años o más es ahora igual al número de niños menores de cinco años.

El proceso de envejecimiento a lo largo de la vida es extremadamente heterogéneo y será crucial que las políticas de salud pública promuevan y mejoren el envejecimiento saludable en todo el mundo. La inmunización desempeña un papel clave en este proceso, tanto a nivel individual como comunitario. A nivel individual, destacaremos la prevención de enfermedades relacionadas con la edad, incluidas las infecciosas, así como otros beneficios menos conocidos de la vacunación, como la modulación del proceso inflamatorio. Al centrarnos en la vacunación en esta población, comprenderemos la importancia de la vacunación para lograr la inmunidad colectiva y reducir la transmisión de patógenos al resto de la comunidad. En conjunto, estos efectos ayudan a garantizar la mejor salud posible para la mayor cantidad de personas posible, durante el mayor tiempo posible. También veremos el papel de la vacunación en los trabajadores de la salud y las mujeres embarazadas.

# Conclusiones y recomendaciones

**Sofía Maldonado. María José Morelo, Lorena Maggiorani y Fabio Esposito, Facultad de Medicina Universidad de La Sabana**

Las distintas conferencias que se presentaron en el simposio permitieron tener una visión panorámica sobre la problemática que atraviesa la Investigación en clínica en la Región. Cada experto desde su perspectiva nos dio su visión para el fortalecimiento y desarrollo de esta área del conocimiento. A continuación, se presentan las distintas propuestas y recomendaciones presentadas por cada uno/a de nuestros/as conferencistas:

## **Dr. Henry García:**

En América Latina, la investigación clínica es una actividad significativa, respaldada por el número de estudios clínicos registrados en ClinicalTrials.gov y su distribución en países como Brasil, México, Argentina, Chile, Perú y Colombia. Las áreas terapéuticas más destacadas en la región, al igual que a nivel mundial, incluyen oncología, infectología, neumología, enfermedades huérfanas, reumatología, endocrinología y el desarrollo de dispositivos médicos. La investigación clínica aporta beneficios tanto a los pacientes, que obtienen acceso a terapias innovadoras, como a los sistemas de salud, al permitir ofrecer tratamientos no incluidos en los planes de salud. A pesar de los desafíos actuales, la investigación clínica en América Latina experimenta un crecimiento constante, con un aumento en la fuerza laboral y una mayor participación en proyectos globales, consolidando su liderazgo y representatividad en la región.

### **Dr. Daniel Scott:**

El proceso de innovación es un camino largo y lleno de incertidumbres, que puede tomar entre 10 y 12 años desde la prueba de concepto hasta la comercialización global. La inversión en investigación no sigue una fórmula matemática y el costo de las invenciones patentadas es difícil de predecir.

Recientes estudios respaldan la importancia de mejoras en la salud y sistemas sanitarios para el crecimiento económico. Se ha observado que, en países de renta baja y media, la falta de acceso a servicios sanitarios y agua potable, así como la escasez de atención médica, hacen que la población sea más vulnerable a enfermedades y a caer en la pobreza debido a gastos médicos.

La implementación de ensayos clínicos se presenta como una vía para mejorar el acceso y la calidad de la asistencia sanitaria. Sin embargo, su elevado costo requiere que se realicen en regiones donde los costos sean más bajos, manteniendo estándares éticos y legales rigurosos. América Latina, con su gran población diversa, emerge como una región importante en este contexto, ofreciendo la oportunidad de llenar lagunas de conocimiento en investigación clínica y traslacional que actualmente se centran en poblaciones del hemisferio norte.

### **Dr. Carlos Pérez:**

Los ensayos clínicos enfrentan desafíos en el reclutamiento y seguimiento de pacientes. Para abordar estos desafíos se emplean varios métodos:

- ◆ Comunidad: se colabora activamente con líderes locales y se mantiene una base de datos para identificar posibles participantes en estudios clínicos en una zona de influencia específica.
- ◆ Bases de datos propias: se recopilan datos detallados de candidatos y se mantienen actualizados, incluyendo información de contacto, historiales médicos, y se informa a familiares y conocidos sobre la investigación clínica.

- ◆ Remisión de médicos: se establece una red de médicos especialistas y de atención primaria que refieren posibles participantes a los estudios clínicos, informando a los pacientes sobre las oportunidades de participación.
- ◆ Redes sociales: se utiliza una variedad de plataformas de redes sociales para atraer candidatos potenciales, pero esto requiere personal capacitado para responder a consultas, fomentar la participación y gestionar posibles desafíos en línea.

Estos métodos son esenciales para garantizar un reclutamiento efectivo y el éxito de los ensayos clínicos, así como para avanzar en la investigación médica.

### **Dra. Narella Rodríguez:**

En el contexto actual de la investigación clínica, se destacan los numerosos estudios activos, especialmente relacionados con COVID-19, tanto a nivel global como en América Latina y el Caribe. Además, se resalta la importancia de comprender los procesos clave en asuntos regulatorios para el desarrollo de investigaciones, los cuales involucran siete etapas fundamentales:

1. Presentación de protocolos de investigación
2. Obtención de autorizaciones y aprobaciones
3. Manejo de documentación
4. Reporte y notificación de eventos adversos
5. Monitoreo y auditoría
6. Informes de progreso
7. Actualización de normativas

Estos procesos son esenciales para garantizar el cumplimiento de las regulaciones y la ética en la investigación clínica. La actualización del reglamento de ensayos clínicos en Panamá ejemplifica cómo una regulación efectiva puede fomentar la inversión en investigación clínica. En resumen, el artículo proporciona una visión coherente y organizada de los aspectos regulatorios en la investigación clínica.

**Dr. Ricardo Torres:**

La ponencia se centra en la implementación de buenas prácticas de farmacovigilancia, destacando la importancia de la seguridad en el uso de medicamentos. La farmacovigilancia implica la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de riesgos asociados a medicamentos, y se considera una responsabilidad compartida entre múltiples actores, incluyendo reguladores, profesionales de la salud y pacientes.

Resalta que, a pesar de los esfuerzos en América Latina, la farmacovigilancia sigue siendo débil debido a problemas como la subnotificación, la duplicación de datos y la falta de motivación entre los profesionales de la salud para colaborar con el sistema.

Se menciona que la notificación de eventos adversos es fundamental para evaluar la seguridad de los medicamentos, pero la subnotificación es un problema común. Los profesionales de la salud, debido a factores como la falta de tiempo y temores a cuestionamientos, a menudo no notifican adecuadamente.

La implementación de buenas prácticas de farmacovigilancia se considera un requisito importante para mejorar la seguridad de los pacientes. Se destaca la importancia de la capacitación, la creación de comités locales de farmacovigilancia y la comunicación directa con las autoridades reguladoras.

Finalmente, el desafío es lograr una armonización en América y promover la implementación de guías de buenas prácticas de farmacovigilancia. La Organización Panamericana de la Salud está interesada en facilitar la notificación de farmacovigilancia, pero se enfatiza que el trabajo a nivel local es fundamental para lograr este objetivo.

**Dr. Carlos Albites:**

Se enfoca en los sistemas de gestión de calidad en el ámbito de la investigación clínica. Se destaca la importancia de la calidad en diversos contextos y se menciona que la calidad puede definirse de

varias maneras, incluyendo la satisfacción del cliente, la conformidad con requisitos y el enfoque en la mejora continua.

Se mencionan los siete enfoques de la calidad según la norma ISO, que incluyen la orientación al cliente, el liderazgo, el compromiso de las personas, el enfoque por procesos, la mejora continua, la gestión de relacionamiento y la toma de decisiones basada en hechos.

Se hace referencia a las normas específicas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en la investigación clínica y la importancia de proteger a los sujetos que participan en los estudios clínicos. Además, se resalta la necesidad de implementar sistemas de gestión de calidad en este campo.

El autor también menciona su experiencia en áreas relacionadas con la calidad, como buenas prácticas documentarias, buenas prácticas de calidad y buenas prácticas de farmacovigilancia, y cómo estas prácticas son fundamentales en la cadena de suministro y la seguridad de los productos.

El artículo subraya la importancia de tener normas y lineamientos claros en la investigación clínica y cómo el desorden y la falta de regulación pueden llevar a resultados inesperados. La globalización y el conocimiento en constante crecimiento requieren la implementación de sistemas de calidad efectivos en este campo.

### **Dr. Luis Gustavo Celis:**

Los Comités de Ética deben contar con criterios e indicadores para la evaluación de los protocolos de investigación que incluyan enmiendas, su impacto social, el consentimiento informado, la información conocida sobre el fármaco, la relación riesgo / beneficio, el curriculum vitae de los investigadores y del equipo de investigación, las pólizas de seguro y las estrategias de adherencia al protocolo como la utilización de las plataformas digitales.

Así mismo, deben contar con políticas de confidencialidad y de conflictos de interés, al igual que estrategias para mitigar los potenciales conflictos de interés que puedan presentar sus miembros. En lo referente a los Seguros Internacionales los

Patrocinadores y las Cro son las responsables de la activación de estas y de garantizar que se suministre a los pacientes una información clara y pertinente tanto a los centros de investigación como a los participantes del estudio y comités de ética.

**Dra. Alma González:**

Las Contract Research Organizations (CROs) desempeñan un rol imprescindible en la investigación clínica. Su importancia radica en su capacidad para ofrecer una amplia gama de servicios especializados que abarcan desde la gestión de datos hasta la farmacovigilancia, respaldando así el desarrollo y la ejecución de estudios clínicos, con altos estándares de calidad y ética. Además, su función como puente entre los diversos actores involucrados en la investigación clínica, su independencia y su compromiso con la veracidad de los datos, añaden un valor incalculable a la investigación en salud.

En un mundo en constante evolución, donde la investigación clínica es requerida para el avance de la medicina y la mejora de la atención médica, las CROs se destacan como aliados estratégicos. Su capacidad para adaptarse a desafíos cambiantes, su compromiso con la excelencia y su dedicación a la seguridad de los participantes en los ensayos clínicos las convierten en un recurso invaluable para la comunidad científica y la industria farmacéutica. Por tanto, no podemos subestimar la importancia de las CROs en la investigación clínica actual y futura.

La Investigación en las áreas médicas y científicas de Colombia, demuestra que se está logrando un desarrollo significativo, no solo en el campo biotecnológico, sino también en los campos social y económico, ya que todos los días hay un mayor número de voluntarios deseosos de participar en los estudios con el fin de mejorar sus condiciones de vida, mientras que de forma simultánea se agrega valor a la economía mediante la generación de empleo en varias ramas profesionales.

## **Dr. Daniel Scott:**

La vacunación es esencial en los programas de salud pública, ya que es una herramienta altamente efectiva para prevenir enfermedades infecciosas y es una de las medidas preventivas más rentables desde una perspectiva económica. La inmunización protege a las personas contra enfermedades graves y mortales, y ha sido fundamental en la erradicación de enfermedades como la viruela y la reciente eliminación de la polio en Europa.

Las vacunas estimulan las defensas naturales del cuerpo y son esenciales para prevenir y controlar brotes de enfermedades infecciosas. La vacunación salva millones de vidas cada año, previniendo enfermedades como difteria, tétanos, gripe, tos ferina y sarampión. También es fundamental en el contexto del envejecimiento de la población, ya que la esperanza de vida está aumentando en todo el mundo. La vacunación en adultos mayores ayuda a prevenir enfermedades relacionadas con la edad y contribuye a la inmunidad colectiva, reduciendo la transmisión de patógenos en la comunidad.

Además, se destaca la importancia de la vacunación en trabajadores de la salud y mujeres embarazadas. En resumen, la vacunación es una historia de éxito en la salud mundial que protege a las personas de enfermedades y mejora la salud pública en todo el mundo.

Con base a las propuestas realizadas por cada uno de nuestros conferencistas, las principales recomendaciones del simposio son las siguientes:

1. La Región presenta una escasa participación en el desarrollo de los Ensayos Clínicos que se realizan a nivel mundial de acuerdo con Clinical Trials, pero a pesar de esto Latinoamérica cuenta con grandes recursos para convertirse en una potencia en investigación clínica a nivel global.
2. El estudio de una enfermedad en investigación clínica y medicina traslacional puede generar nuevos conocimientos y tecnologías para ser utilizado en otras enfermedades.

3. Los estudios clínicos presentan una metodología robusta, muy bien controlada y con criterios de inclusión y exclusión definidos.
4. Las principales barreras para el desarrollo de la investigación clínica en Latinoamérica lo constituyen la Clínica Privada (los médicos tratantes sienten que pueden perder los pacientes de su consulta particular), la necesidad de contar con infraestructura adecuada, la formación de personal y en algunos casos un exceso de normatividad.
5. La necesidad de hacer en paralelo estudios clínicos y de investigación en la fisiopatología de la enfermedad, en especial estudios de medicina de precisión, porque no todos los biomarcadores funcionan igual en cada país.
6. Los centros de investigación deben contar con estrategias de reclutamiento claras y definidas que les permitan optimizar el proceso de reclutamiento, en este proceso es importante involucrar a las asociaciones de pacientes y los líderes comunitarios.
7. Los sistemas de farmacovigilancia deben lograr sensibilizar a los distintos componentes que integran su estructura, para asegurar su adecuado cumplimiento.
8. La importancia de la calidad en diversos contextos y se menciona que la calidad puede definirse de varias maneras, incluyendo la satisfacción del cliente, la conformidad con requisitos y el enfoque en la mejora continua.
9. Es importante diferenciar entre hallazgos y desvíos, dado que los primeros provienen de la auditoría y los segundos de la autoevaluación.
10. La CROs juegan un rol importante en el ecosistema de investigación clínica, dado que ofrecen una amplia gama de servicios especializados que abarcan desde la gestión de datos hasta la farmacovigilancia, respaldando así el desarrollo y la

ejecución de estudios clínicos con altos estándares de calidad ética y científica.

11. La vacunación es esencial en los programas de salud pública, ya que es una herramienta altamente efectiva para prevenir enfermedades infecciosas y es una de las medidas preventivas más rentables desde una perspectiva económica. Es importante fomentar una cultura en nuestros pacientes sobre la seguridad y eficacia de estas con el objetivo de evitar que por desconocimiento estos no se vacunen y se generen serios problemas de salud pública como el caso del covid-19.

# Acto de clausura

**Dra. Alba Aguilar Presidente del Comité Organizador del Simposio. Directora de Operaciones del Centro de Investigación Curaex Clinical Trials**

Estimados colegas, distinguidos invitados y queridos participantes. Hoy, al culminar el II Simposio Internacional de Investigación Clínica en Centroamérica, me llena de emoción y gratitud mirar atrás y reflexionar sobre lo que hemos compartido juntos durante este día. Ha sido un honor servir como presidenta del comité organizador y estar al frente de este evento que ha reunido a algunas de las mentes más brillantes y apasionadas en el campo de la investigación clínica.

A lo largo de este simposio, hemos sido testigos de la riqueza y diversidad de investigaciones que se están llevando a cabo en nuestra región, y hemos aprendido valiosas lecciones de la experiencia y el conocimiento compartido por nuestros oradores y presentadores. Este evento ha sido un testimonio de nuestro compromiso con la búsqueda constante de la excelencia en la atención médica y la promoción de la salud.

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a cada uno de ustedes. Su participación activa, sus contribuciones, su pasión por la investigación clínica y su compromiso con el avance de la ciencia médica son lo que ha hecho que este simposio sea un éxito rotundo. A medida que nos despedimos y regresamos a nuestros lugares de origen, llevamos con nosotros nuevas ideas, conexiones valiosas y un mayor sentido de propósito en nuestra labor.

Espero que este día haya sido fructífero tanto a nivel académico como personal, y que las amistades y colaboraciones que se han forjado aquí perduren en el tiempo. La investigación clínica es un viaje continuo, y en cada paso, estamos contribuyendo a un mundo más saludable y mejor informado. Sigamos trabajando juntos, compartiendo conocimientos y desafiándonos mutuamente a alcanzar nuevos horizontes en la

medicina y la atención médica. Les agradezco nuevamente por su participación en el II Simposio Internacional de Investigación Clínica en Centroamérica. Ha sido un honor servirles, y espero verlos de nuevo en futuros eventos. Les deseo a todos un seguro regreso a sus hogares y mucho éxito en sus esfuerzos futuros. ¡Hasta la próxima!

Gracias

# Galería fotográfica

6













# I Simposio de Investigación Clínica en Centroamérica 2023

DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y TRANSFORMAC



