

CIRCULAR INFORMATIVA No. 002/2023

PARA: PATROCINADORES Y ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (CRO).

DE: CENTRO DE INVESTIGACIÓN DE LA CLÍNICA IMBANACO S. A. S.

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE FACTIBILIDAD Y ANÁLISIS TÉCNICO DE ENSAYOS CLÍNICOS PATROCINADOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA O DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

FECHA: Jueves 16 de noviembre de 2023.

Estimados patrocinadores y CRO:

El Centro de Investigación de la Clínica Imbanaco les informa el procedimiento de análisis de factibilidad de los estudios patrocinados por la industria farmacéutica y de dispositivos médicos en su función de administración de los proyectos de investigación institucionales.

Las personas que participan del proceso de factibilidades en el Centro de Investigación son:

- Martín Cañón Muñoz - Jefe del Centro de Investigación.
- Piedad Calle Castillo - Coordinadora administrativa.
- Luisa Fernanda Reyes Gallego - Asistente de factibilidades.

El proceso general de la gestión de factibilidades se describe a continuación:

Análisis de factibilidad

La persona encargada de empezar el proceso en el centro es el asistente de factibilidades. Los patrocinadores y las CRO contactarán directamente al centro y no a los médicos investigadores. El procedimiento se inicia con la recepción del acuerdo de confidencialidad (CDA), si no hay uno previamente firmado. El tiempo máximo de respuesta para la factibilidad es de seis (6) días a partir de la llegada del CDA.

<p>Acuerdo de confidencialidad</p>	<p>Los patrocinadores y las CRO enviarán el acuerdo de confidencialidad (CDA) a la asistente de factibilidades al correo (Factibilidades.Imb@quironsalud.com), para la gestión de firmas del investigador principal o el jefe del centro. Por favor tengan en cuenta que, si el lenguaje del CDA hace necesaria la firma del representante legal de la Clínica Imbanaco, es posible que la gestión tarde más del tiempo usual.</p>
<p>Cuestionario de factibilidad</p>	<p>La Clínica Imbanaco participa en la investigación clínica a través del Centro de Investigación de la Dirección Científica: el jefe del Centro de Investigación evaluará la propuesta y seleccionará el investigador principal idóneo para la misma. Sin embargo, si el patrocinador o la CRO propone un investigador específico, el centro lo tendrá en consideración.</p> <p>La asistente de factibilidades le enviará el resumen del protocolo y la encuesta de factibilidad al investigador principal seleccionado para la evaluación del protocolo y el diligenciamiento del cuestionario. Además, programará una visita de calificación si el patrocinador o la CRO así lo consideran. La atención de esta visita requiere de una preparación del centro, por tanto, los patrocinadores y las CRO deben solicitarla con suficiente tiempo de antelación (al menos una semana).</p> <p>El centro le solicitará al patrocinador o la CRO que informe oportunamente la selección o no del sitio en el estudio propuesto.</p>
<p>Tarifas</p>	<p>La gestión de factibilidades y de atención de la visita de validación tienen una tarifa administrativa en el Centro de Investigación. Los patrocinadores y las CRO pueden consultarlas durante la fase de factibilidad. Estas tarifas pueden ajustarse según el contexto y complejidad del estudio.</p>
<p>Fase regulatoria</p>	
<p>El procedimiento regulatorio en la Clínica Imbanaco se inicia una vez el patrocinador informe por escrito la selección del sitio. Incluye la evaluación ética por el Comité de Ética en Investigación (CEI) y el análisis técnico del estudio. El punto de contacto será el asistente de factibilidades quien solicitará el paquete de inicio tan pronto el sitio haya sido seleccionado; la negociación del contrato y presupuesto se realizará con el coordinador administrativo del</p>	

<p>Centro de Investigación (Investigaciones.lmb@quironsalud.com).</p> <p>La gestión de contrato y la evaluación ética se gestionan paralelamente. El centro cobrará las tarifas correspondientes del CEI para todos los sometimientos, independiente de la consecución del acuerdo contractual entre centro y patrocinadores.</p>	
<p>Paquete de inicio</p>	<p>El paquete de inicio comprende los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protocolo de investigación completo en español e inglés (última enmienda); • Formatos de consentimiento y asentimiento informado en español y con los datos vigentes del centro de investigación y del CEI; • Manuales de investigador principal, farmacia, laboratorio y otros servicios, según el caso; • Ficha técnica del dispositivo médico (si aplica); • Formato de captura de datos; • Material para el participante y de enrolamiento; • Certificados de traducción; • Documento con control de cambios para consentimiento y asentimiento informados, protocolo de investigación y manual del investigador; • Contrato con presupuesto; • Póliza de seguros del estudio –certificado y clausulado –(en español). <p>El centro se toma diez (10) días calendario como máximo para el sometimiento del paquete inicial completo al CEI. El CEI, por su parte, evalúa los paquetes iniciales con al menos tres (3) días hábiles de antelación. Por tanto, se les solicita a los patrocinadores y las CRO que envíen el paquete de documentos completo con suficiente antelación.</p> <p>La asistente de factibilidades puede proveer la programación anual de reuniones del CEI ante la solicitud del patrocinador o la CRO. En caso de que el patrocinador o la CRO lo requiera, puede solicitar una reunión extraordinaria del CEI (según disponibilidad y con una tarifa específica).</p>
<p>Contrato</p>	<p>Los siguientes puntos estarán explícitos en el contrato:</p>

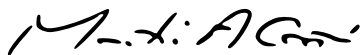
- Tipo de contrato (acuerdo de estudio clínico);
- El contrato debe ser tripartita: patrocinador, centro, investigador principal;
- La relación contractual entre el investigador principal y la Clínica Imbanaco es de contratista independiente;
- Los plazos para el pago de las actividades realizadas por el centro son de máximo treinta (30) días calendario luego de su aprobación por los monitores de la CRO o el patrocinador;
- El número máximo de participantes pactados para enrolamiento;
- El patrocinador provee el producto de investigación (medicamento o dispositivo experimental) y su control sin ningún costo para el centro;
- La disposición final del material de laboratorio y farmacia a costo del patrocinador;
- El manejo del archivo de largo plazo a costo del patrocinador;
- El pago de tarifas del CEI;
- Aumento anual del IPC para presupuestos en COP;
- Impuesto al valor agregado (IVA) para presupuestos en COP;
- Cláusula de administración del riesgo de lavado de activos;
- El lugar donde se llevará a cabo el arbitraje, en caso de que sea necesario, será la ciudad de Cali, Colombia;
- Los contratos deben estar en idioma español o en dos columnas de español e inglés. En este último caso, la versión en español del contrato prevalecerá en caso de discrepancias;
- Las fallas de selección estarán prorrateadas según las actividades efectivamente ejecutadas por el centro;
- Los mencionados en la Res. 2378 de 2008: Términos de inicio y finalización del contrato; fechas y formas de pago y desembolsos; productos esperados de la actividad financiada; cláusulas de cumplimiento y los motivos para la finalización o suspensión prematura del estudio.

El centro acepta la firma de los contratos tanto en formato físico como en digital, una vez se haya aprobado la versión final tanto por el Centro de Investigación como por el patrocinador o la CRO. Éstos serán quienes envíen la versión final para firmas. En formato físico se firmarán dos (2) copias.

	<p>El circuito de firmas para el formato digital se realizará de la siguiente forma:</p> <table border="0"> <tr> <td data-bbox="565 415 1088 527">1 Coordinadora administrativa Piedad Calle Castillo Investigaciones.Imb@quironsalud.com</td> <td data-bbox="1230 415 1357 485">Revisión/ Review</td> </tr> <tr> <td data-bbox="565 558 1006 669">2 Jefe Centro de Investigaciones Martin Cañón martin.canon@quironsalud.com</td> <td data-bbox="1230 558 1396 630">Aprobación/ Approval</td> </tr> <tr> <td data-bbox="565 701 964 812">3 Abogado comercial Johan Ríos johan.rios@quironsalud.com</td> <td data-bbox="1230 701 1396 772">Aprobación/ Approval</td> </tr> <tr> <td data-bbox="565 844 893 915">4 Director científico Alejandro De la Torre</td> <td data-bbox="1230 844 1364 915">Firma/ Signature</td> </tr> <tr> <td data-bbox="565 947 1036 1018">5 Representante legal Rafael Eduardo González Molina</td> <td data-bbox="1230 947 1364 1018">Firma/ Signature</td> </tr> <tr> <td data-bbox="565 1050 893 1087">6 Investigador principal</td> <td data-bbox="1230 1050 1364 1121">Firma/ Signature</td> </tr> </table> <p>El tiempo máximo de la revisión, aprobación y firma por el representante legal es de treinta (30) días calendario a partir de la recepción del paquete de inicio completo, siempre y cuando la respuesta del patrocinador a la oferta del centro sea ágil. Para evitar demoras innecesarias, el centro ofrece la opción de acuerdos marco con los patrocinadores o las CRO.</p>	1 Coordinadora administrativa Piedad Calle Castillo Investigaciones.Imb@quironsalud.com	Revisión/ Review	2 Jefe Centro de Investigaciones Martin Cañón martin.canon@quironsalud.com	Aprobación/ Approval	3 Abogado comercial Johan Ríos johan.rios@quironsalud.com	Aprobación/ Approval	4 Director científico Alejandro De la Torre	Firma/ Signature	5 Representante legal Rafael Eduardo González Molina	Firma/ Signature	6 Investigador principal	Firma/ Signature
1 Coordinadora administrativa Piedad Calle Castillo Investigaciones.Imb@quironsalud.com	Revisión/ Review												
2 Jefe Centro de Investigaciones Martin Cañón martin.canon@quironsalud.com	Aprobación/ Approval												
3 Abogado comercial Johan Ríos johan.rios@quironsalud.com	Aprobación/ Approval												
4 Director científico Alejandro De la Torre	Firma/ Signature												
5 Representante legal Rafael Eduardo González Molina	Firma/ Signature												
6 Investigador principal	Firma/ Signature												
Presupuesto	<p>El presupuesto deberá incluir las tarifas administrativas establecidas para los proyectos patrocinados.</p> <p>Tarifas administrativas del centro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Factibilidad del proyecto • Puesta en marcha del proyecto (<i>start-up</i>) • Mantenimiento del proyecto • Cierre del proyecto (<i>closeout</i>) 												

	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Overhead</i> institucional. <p>Las tarifas de puesta en marcha y mantenimiento de laboratorio clínico y servicio farmacéutico se agregarán según el diseño y las actividades del protocolo.</p> <p>Adicionalmente, el presupuesto deberá incluir las tarifas vigentes del CEI y otras actividades como la gestión de enmiendas, el archivo de largo plazo, las visitas de inicio adicionales, si son del caso, y una tarifa de enrolamiento y retención de participantes de acuerdo al resultado del análisis técnico del estudio. Así mismo, el patrocinador o la CRO asignarán un estipendio para los participantes en el presupuesto que cubra transporte y alimentación.</p> <p>Para agilizar la gestión, el patrocinador o la CRO presentarán el presupuesto del estudio en formato de hoja electrónica tipo Microsoft Excel® con las actividades discriminadas por cada visita estipulada en el diagrama de flujo (<i>flowchart</i>) del protocolo. El centro no recibirá presupuestos agregados en formato PDF o en tablas de procesadores de palabras como Microsoft Word®.</p>
Visita de inicio	<p>Una vez el estudio clínico esté aprobado sin condicionamientos por el CEI, el asistente de factibilidades entregará el estudio al coordinador de estudios clínicos asignado, que programará la visita de inicio con el equipo de investigación clínica.</p>

Atentamente.



MARTÍN CAÑÓN MUÑOZ, MD, MSc.

Jefe Centro de Investigación

Clínica Imbanaco

(602) 3821000 Ext. 41273

martin.canon@quironosalud.com