

Investigación Clínica

21 de abril de 2020



<http://registroamiif.org/registro>

MANDATO DE CUMPLIMIENTO A LA LEGALIDAD



Como es del pleno conocimiento de todos los miembros de la AMIIF y de sus representantes, aquí presentes, el objetivo de la AMIIF es la protección y promoción de los intereses de todos sus miembros como industria, más no de manera individual, de tal suerte que aquellos temas que no conciernen a sus miembros como industria, no deben ni pueden ser tratados en este foro.

Por consiguiente, siendo los miembros de AMIIF en su mayoría competidores entre sí, no se deben, ni se pueden tratar temas que tengan que ver siquiera con el posible intercambio de información que tenga que ver con los clientes, productos o servicios, regiones, mercados, con o en los que atienden o proveen a los mismos, los precios, descuentos, o términos y condiciones que ofrecen a sus clientes, o bajo los que contratan con sus proveedores, así como capacidad de producción, comercialización, o distribución, ni mucho menos tomar acuerdos tácitos o expresos sobre los referidos temas.

Consecuentemente, se exhorta a todos los presentes a observar rigurosamente el presente mandato. En caso de que las declaraciones, manifestaciones o expresiones hechas en este foro por alguno de los representantes de algún miembro de AMIIF, conlleven alguna responsabilidad legal o de cualquier otro tipo para la AMIIF, o el resto de sus miembros, aquí representados o no, provocará su expulsión de la AMIIF, sin perjuicio de las demás responsabilidades que sobrevenga para indemnizar a todo aquel afectado por tal conducta.

Agenda

- Actualización Temas en Seguimiento (15 minutos)
- Temas varios (20 minutos)
 - Presentación de nuevos miembros, participación GT Amiif
 - Propuesta de desarrollo de documento sobre acciones implementadas en materia de investigación clínica ante la contingencia por la pandemia COVID-19
 - Propuesta de integración de inventario de estudios clínicos activos en México (Centros de Investigación / Hospitales COVID)
 - Propuesta de Integración de inventario de estudios clínicos nuevos para evaluar alternativas contra el SARS COVID2 / COVID-19, con medicamentos ya registrados en México u otros países.
- Plenaria (25 minutos)
 - ¿Qué acciones impulsar desde AMIIF para subuir el tema de investigación clínica a la agenda de salud en este entorno de contingencia?

En curso

| ABRIL | Actividad | Objetivos | Estatus | Llamadas/mail | Fechas probables | Notas |
|-------|--|---|---|-------------------------------------|---|--|
| | IMSS: Teleconferencia con Dr Mejia y Dra Rojas | <u>1.04.2020</u> Objetivo platicar de los estudios de IC que están corriendo y los que están en proceso durante la situación actual de la Pandemia. <u>15.04.2020</u> : Tema de FIS, aclarar comunicado enviado a las empresas | <u>1.04.2020</u> : Estamos esperando fecha por parte del Dr Mejia, ya que la Dra Rojas estaba de vacaciones. <u>15.04.2020</u> : nos dan fecha para hoy pero el grupo no podia por agenda por lo que queda para la proxima semana | 24.03.2020/ 6.04.2020/15.04.2020 | 15.04.2020 | TC con Dr JM Mejia y su equipo : 22 de abril 2020 a las 11 am . Ya se envio la invitacion |
| | INCAN: Dra Cantú y Dra Prior | <u>1.04.2020</u> :Posición de las empresas ante SAEs por COVID19 en pacientes de protocolo | <u>6.04.2020</u> : 1. Solo Pfizer y MSD han enviado respuesta. 2. <u>15.04.2020</u> : Pfizer,MSD,Lilly,Novartis ya enviaron respuesta directamente al Dr Cantu | 27.03.2020/ 6.04.2020/15.04.2020 | 08-abr-20 | |
| | INCAN: Dra Cantú y Dra Prior | <u>1.04.2020</u> : Trabajar en conjunto con ellos la agenda y procesos para llevara a cabo los protocolos atraves del CIF | <u>1.04.2020</u> : Teleconferencia pendiente <u>7.04.2020</u> : Gaby Davila y Guillermo Caletti trabajaran en conjunto la agenda y despues la enviarian al grupo para comentarios antes de compartir con INCAN | 15/04/2020 | 15.04.2020 | 28.04.2020 TC a las 9 am |
| | Reunión con Dr Carrillo | Reunión con la Dirección de Investigación del HGM--> Remota | Se cancela por motivo del COVID19, nos darán nueva fecha para TC | | may-20 | Aun no nos dan fecha |
| | Cita Pendiente con Dr Javier Mancilla | NOM 012 | Ya solicitada por vía mail y telefónica. Esperar a que todo se normalice | | may-20 | Hasta reanudar actividades |
| | Presentacion de la plataforma del INSP al grupo de IC de AMIIF | No nos han dado fecha | Seria Videoconferencia en espera de fecha | | may-20 | |
| | Invitar al grupo de IC a otras empresas de AMIIF | Ya tengo algunos nombres | completar lista e invitarlos | | 30.03.2020 | Preguntar a Fernando quien es el representante de otras empresas pertenecientes a AMIIF, y si las contacto |
| | Grupos de trabajo: solicitar reuniones de trabajo | Aduanas | Solicitar citas para reuniones de trabajo tan pronto se reestablezca todo | | 15-may-20 | |
| | | Cobioética | | | | |
| | | COFEPRIS | | | | |
| | | INNSZ | | | | |
| | | INP | | | | |
| | | UANL | | | | |
| | Teleconferencias del Grupo de IC : martes 15 a 17 h | 7 de abril de 2020/ 21 de abril 2020 | <u>7.04.2020</u> : Minuta en Plataforma de AMIIF/ 21.04.2020 Proxima reunion | | 7 de abril de 2020/ 21 de abril 2020 | |
| | Trabajo Oficina de la Presidencia | Hacer propuesta especifica : digitalización de Procesos | Reunión remota con Fernando Fon | | fecha sugerida por Fernando Fon | |

Propuesta de desarrollo de documento sobre acciones implementadas en materia de investigación clínica ante la contingencia por la pandemia COVID-19



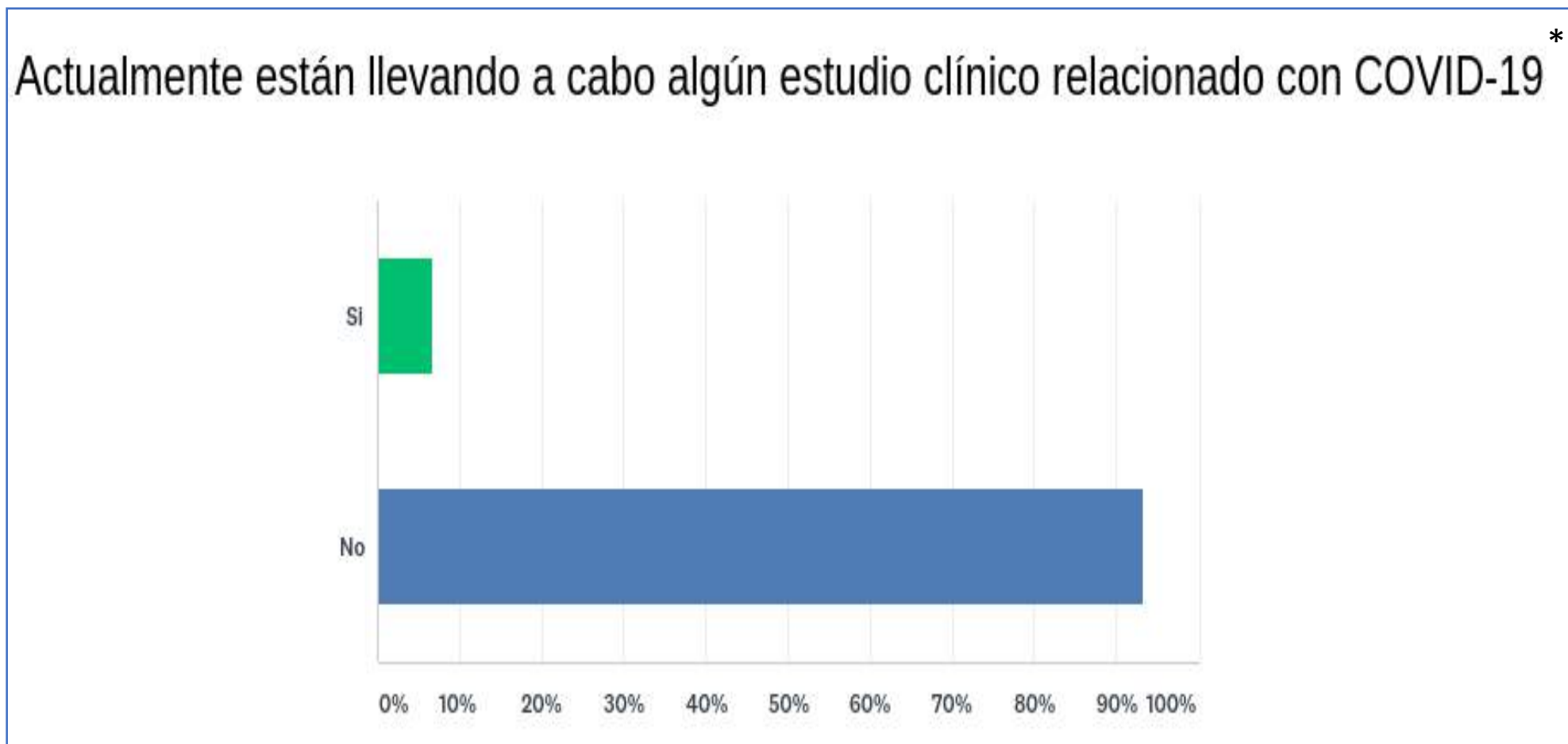
Jueves 23 de abril

Propuesta de integración de inventario de estudios clínicos activos en México (Centros de Investigación / Hospitales COVID)

Lunes 27 de abril



Propuesta de Integración de inventario de estudios clínicos nuevos en México, para evaluar alternativas contra el SARS COVID2 / COVID-19, con medicamentos ya registrados en México u otros países.



^{*}Respondieron 31 empresas, solamente **3 confirmaron** tener un estudio relacionado con SARS COVID2 /COVID-19

ClinicalTrials.gov

- 9 estudios clínicos
 - 6 en la ciudad de México (3 INER; 2 INCMSZ; 1 INR);
 - 2 en el Estado de México;
 - 1 en Nuevo León.
-
- Las intervenciones (tratamientos) que se están estudiando son:
Plasma; Hidroxicloroquina, Natozoxanida,
Remdesivir, Ruxolitinib; Piridostigmina; Bromhexina.

WHO: 70 proyectos para vacuna en estudio

Otros Actores

- CCINSHAE
- INDRE
- Hospitales Locales
- Esfuerzos regionales
- Redes de investigadores



Instituto de Biología
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



Actualización Semanal

¿Qué acciones impulsar desde AMIIF para subuir el tema de investigación clínica a la agenda de salud en este entorno de contingencia?

- Cofepris – Conbioética: Tratamiento expedito a potenciales protocolos relacionados con COVID-19
- Subsecretario Salud: Buscar acercamiento para presentar agenda en materia de Investigación Clínica (retos – oportunidades)
- Documento de nuevas tendencias en Investigación Clínica*
- Acción de comunicación en torno al día internacional de la Investigación Clínica mayo 20 (propuesta Novartis)

* Evaluar pertinencia / interés

¡Muchas Gracias!



<http://registroamiif.org/registro>