

A close-up photograph of a scientist wearing a white lab coat and clear safety goggles. The scientist is looking through the eyepiece of a microscope, which is partially visible on the right side of the frame. The image has a teal color overlay. The logo for AMIIF is centered over the image.

**AMIIF**  
Innovación para la vida



**Participantes**

**INVESTIGACIÓN  
CLÍNICA**

---

**Expansión del Acceso a medicamentos  
Innovadores, con beneficio a los pacientes**



# El enfoque de la Coordinación

INVESTIGACIÓN  
CLÍNICA

---

GT Acceso Público

GT Investigación

GT Acceso Privado

# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Proyecto

## Plan Nacional de Salud

2019 - 2024

Dr. Jorge Carlos Alcocer Varela  
Secretario de Salud

Enero 2019



# OBJETIVOS

## General:

- Hacer efectivo el artículo 4º constitucional a toda la población.

## Específicos:

- Servicios de Salud y Medicamentos Gratuitos
- Federalizar los sistemas estatales de Salud
- Implementar el modelo de APS-I
- Reorganizar la regulación sanitaria
- Fortalecer la industria farmacéutica nacional e investigación innovadora

Institución	Anterior	Actual
COFEPRIS	Sánchez y Tépoz	Novelo
CCINSHAE	Ruiz Palacios	Mohar
IMSS	Sepulveda	?
ISSSTE	?	
Institutos y Hospitales	Cambios?	
UHAPs	Cambios?	
Conbióetica	Ruíz de Chávez	Ruíz de Chávez?

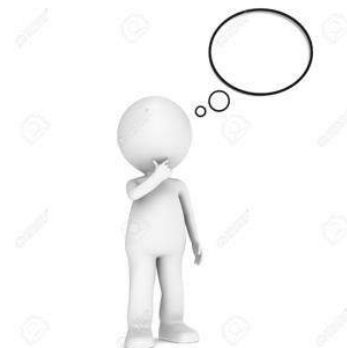
## Problemática a Enero 2019

- Estatus actual en materia de aprobaciones : Ya contamos con procesos de retrasos en autorización de protocolos de + 90 días,
- Adicional a ello ya se cuenta con datos de retraso en materia de importaciones.

**Acuerdo: Se solicitará a las empresas información al respecto.**

## Agenda y propuestas

- Aprobaciones y rezago (digitalización)
- Convenios de colaboración
- Mejora de procesos
- Importaciones
- Enmiendas





Ambiente de desconocimiento y necesidad de información en materia de ética en investigación y valor de la Investigación patrocinada.

Propuesta: Se elaborará un esquema tipo línea de tiempo en materia de normatividad aplicada en ética en investigación en seres humanos. Se contará con data y ejemplos internacionales a manera de benchmark, para enfatizar como México es líder en esta materia. Breve documento (posicionamiento) Antecedente historico, a raíz de que inicia y toda la reglamentación, comparativos, ejemplos, linea de tiempo) Ruta crítica en las empresas en materia de ética en investigación

Accionable: Breve documento explicativo, que es la IC, historia en México, avances y oportunidades. Impacto economico, cientifico, para el paciente.

Propuesta : Consentimiento informado, análisis FODA, Es muy robusto y protege al paciente Vs largos. Acciones de la IF para asegurar su comprensión (Ruta crítica) Dentro de las prevenciones de COFEPRIS, que lugar ocupa el CI y cuales son las causas.

Propuesta (Comunicación): Guión de reportaje, pacientes (experiencia en estudio clinicos)

## Conbioética:

Hasta el momento continúa el Dr. Ruíz de Chávez a la cabeza.

6 meses se desencadena la recertificación de una gran parte de Comités de ética en el país

Necesidad de establecer proceso y acciones claras y transparentes en cuanto a transición de los comités no autorizados, en beneficio de los pacientes involucrados.

## Acuerdo:

Impulsar el uso amplio de las múltiples opciones de comités de ética, siempre considerando tiempos y calidad.

Reforzar con las empresas tener muy bien documentados los criterios específicos para la selección de Comités de ética en sus estudios.

Propuestas en materia de Investigación en dos bloques:

- Continuidad y consolidación de acciones en materia de Investigación clínica patrocinada (todas las fases)
- Oportunidades en el Impulso a la investigación Iniciada por Investigador y Universidades (Todas las fases)
- Acompañada de documento con valor de la Investigación y datos de impacto

# Grupos de Trabajo

# INVESTIGACIÓN CLÍNICA

INCAN	Nutrición	IMSS	Universitario NL	HGM	Pediatría
Gabriela Dávila	Yvonne Aboitiz	Karla Herrera	Monserrat López	Karla Herrera	Sandra Acosta
Rosario León	Guillermo Caletti Alberto Herrera	Garbiñe Nuñez Alejandro Tapia	Pfizer/Novartis	Maria Eugenia Noriega BI	Janssen
CRO	CRO	CRO	CRO	Arturo Rodriguez	CRO

COFEPRIS	CONBIOETICA	ADUANAS
Yvonne Aboitiz Garbiñe Nuñez Gabriela Dávila	Guillermo Caletti Karla Herrera Sandra Acosta	Arturo Rodriguez Yvonne Aboitiz
Luis Hernández	CRO	



Foro Oferta institucional

Fecha en Febrero que defina el  
Instituto

AMIIF lanzará convocatoria