

RETOS Y OPORTUNIDADES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CONTRATADA  
Desarrollo de un Centro de Investigación Clínica en Colombia  
La experiencia de CAIMED

**Humberto Reynales L. MD, Esp, MSc, MBA, PhD**

Director Ejecutivo

**CAIMED**

**Centro de Atención e Investigación Médica**

4to DIA DE LA INVESTIGACIÓN

FUNDACIÓN VALLE DE LILI

Cali – Colombia

Diciembre 6 de 2018

# AGENDA

- Presentación
- Situación actual de la investigación clínica contratada en Colombia
- Investigación Clínica contratada en Instituciones
- La experiencia de CAIMED
- Conclusiones

# CENTROS DE INVESTIGACIÓN Y COMITÉS DE ÉTICA CERTIFICADOS

## CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

	CIUDAD	CENTROS	%
BOGOTA DC	Bogotá	36	30
ANTIOQUIA	Medellín	22	19
	Rionegro	1	
ATLANTICO	Barranquilla	11	10
	Soledad	1	
VALLE DEL CAUCA	Cali	9	8
SANTANDER	Bucaramanga	6	7
	Floridablanca	1	
	San Gil	1	
CUNDINAMARCA	Chía	3	4
	Zipaquirá	1	
	Girardot	1	
QUINDIO	Armenia	2	3
	Montenegro	1	
	La Tebaida	1	
RISARALDA	Pereira	4	3
BOLIVAR	Cartagena	3	3
META	Villavicencio	2	3
	Acacias	1	
CALDAS	Manizales	2	2
NARIÑO	Pasto	2	2
TOLIMA	Ibagué	1	2
	Espinal	1	
CORDOBA	Montería	2	2
CASANARE	Yopal	1	2
	Aguazul	1	
MAGDALENA	Santa marta	2	2
CESAR	Valledupar	1	1
	TOTAL	120	

- Máximo número alcanzado : 127
- Se han cerrado 19 Centros en 8 años

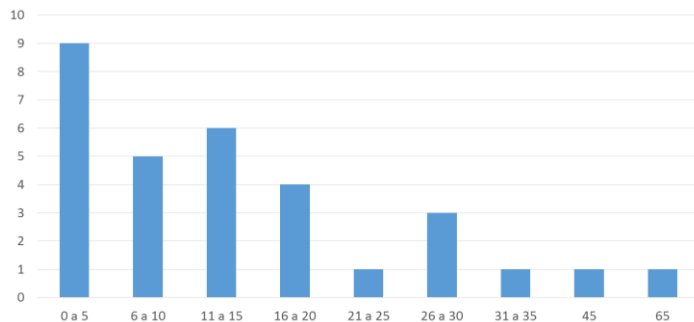
30 (25%) son Clínicas y Hospitales Generales

## COMITÉS DE ÉTICA

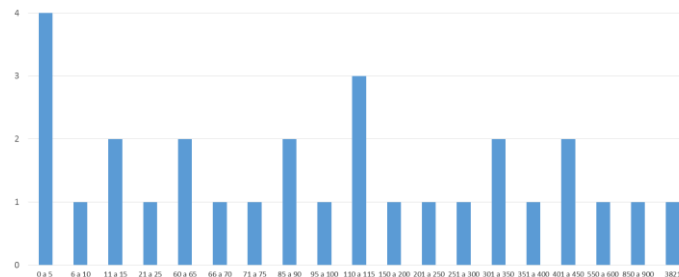
CIUDAD	CEI	%
BOGOTA	25	36
MEDELLIN	13	20
CALI	5	8
BUCARAMANGA	3	7
BARRANQUILLA	5	7
CARTAGENA	2	3
MANIZALES	2	3
CHIA	2	3
PEREIRA	2	3
PASTO	2	3
IBAGUE	1	1
MONTERIA	1	1
ESPINAL	1	1
BELLO	1	1
FLORIDABLANCA	2	1
RIONEGRO	1	1
<b>TOTAL</b>	<b>68</b>	<b>100</b>

- Máximo número alcanzado : 79
- Se han cerrado 11 Comités de ética en 8 años

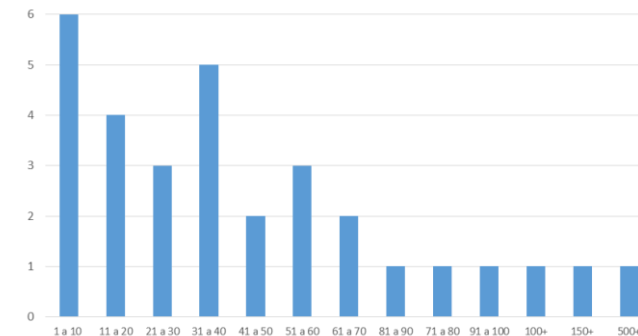
# Recursos para investigación Clínica en Colombia



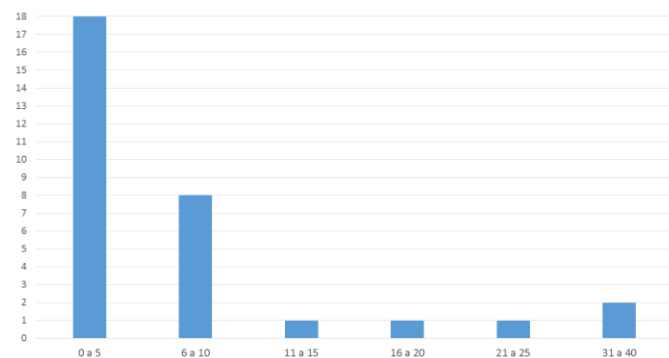
**460** estudios clínicos en desarrollo



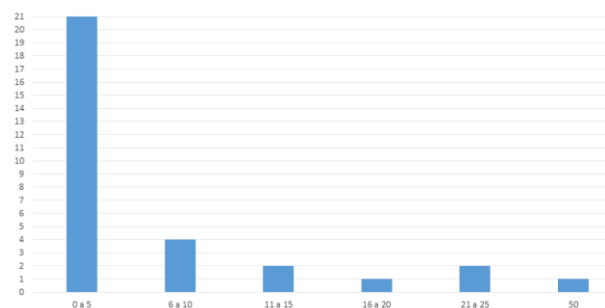
**9343** pacientes en estudios clínicos en desarrollo



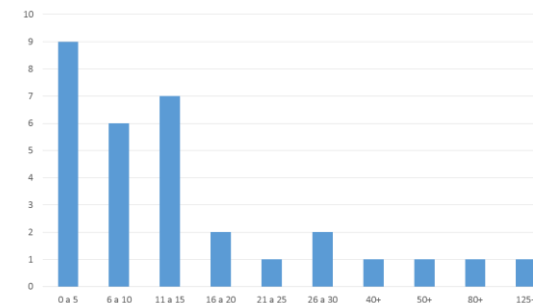
**1780** estudios clínicos desarrollados desde la fundación



Aproximadamente **270** Investigadores Principales



Aproximadamente **236** Sub Investigadores



Aproximadamente **608** empleados contratados

# EVOLUCIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN SOMETIDOS A APROBACIÓN AL INVIMA

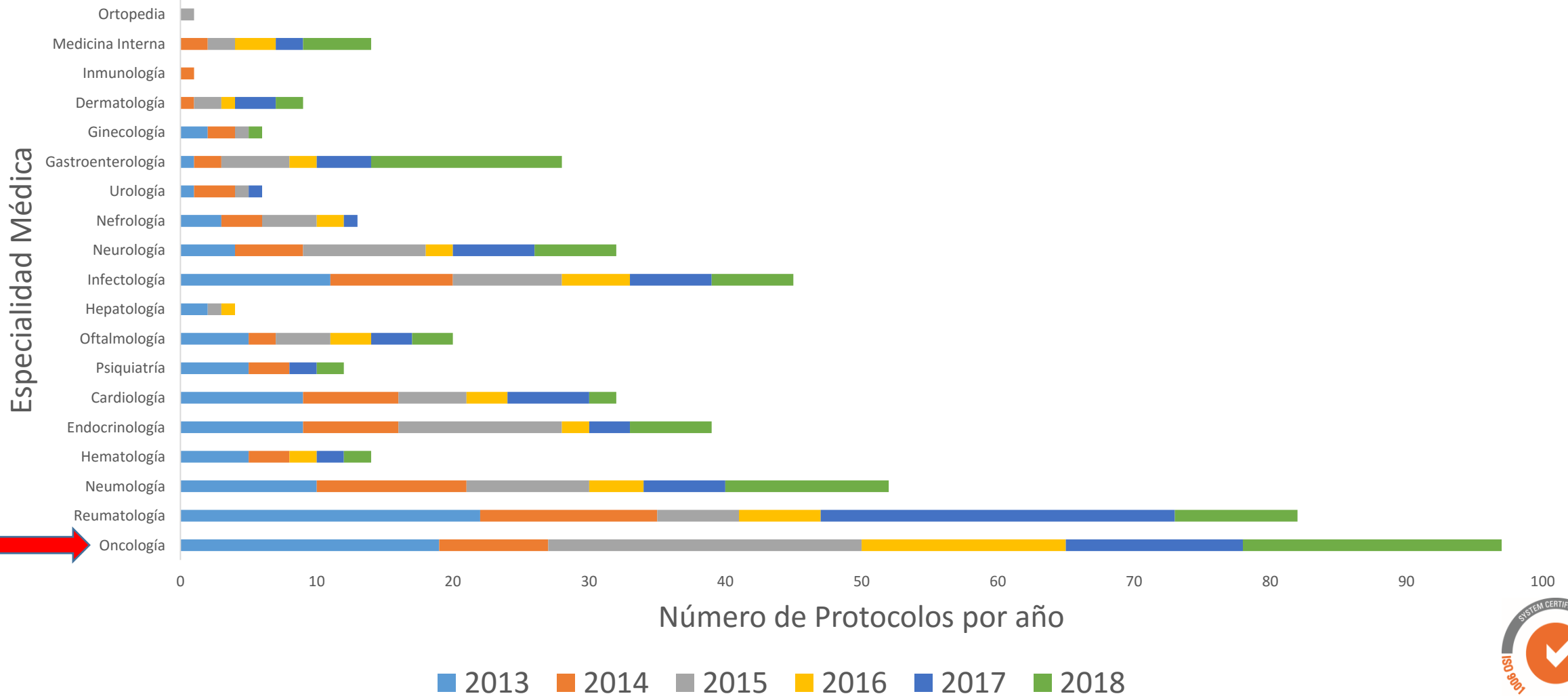
EVOLUCIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN SOMETIDOS A APROBACIÓN AL INVIMA



FUENTE: INVIMA NOV 2018



# PROTOCOLOS ANALIZADOS POR ESPECIALIDADES MÉDICAS 2013 - 2018



# OPORTUNIDADES DE MEJORA PARA LA INVESTIGACIÓN EN COLOMBIA

## GOBIERNO

- Reducir tiempos de aprobación en la Agencia regulatoria
- Promover una política nacional de investigación clínica
- Fortalecer los comités de ética y delegarles nuevas funciones
- Promoción activa de Colombia como destino para hacer investigación
- **Uso de tecnología para optimización de procesos**

## PATROCINADORES - CRO

- Reducción de errores en sometimientos
- Optimizar procesos internos
- Reducir la intermediación
- Mejorar plan de pagos a los centros

# OPORTUNIDADES DE MEJORA PARA LA INVESTIGACIÓN EN COLOMBIA

## CENTROS DE INVESTIGACIÓN

- Ser predecibles en las metas de reclutamiento
- Colaboración entre instituciones para cumplir metas de reclutamiento
- Desarrollo de los sistemas de gestión de calidad
- **Uso de tecnología para optimización de procesos**

## COMITÉS DE ÉTICA

- Reducir tiempos de revisión y aprobación
- Contar con los recursos humanos y físicos adecuados
- Incrementar la vigilancia y control
- **Uso de tecnología para optimización de procesos**



# FORTALEZAS DE LA INVESTIGACIÓN EN COLOMBIA

- Calidad Reconocida
- Recurso humano disponible, interesado y capacitado
- Asociaciones científicas en investigación consolidadas y coordinadas : Trabajo en equipo fortalecido
- Marco regulatorio definido
- Proceso de certificación oficial para centros de investigación, y comités de ética

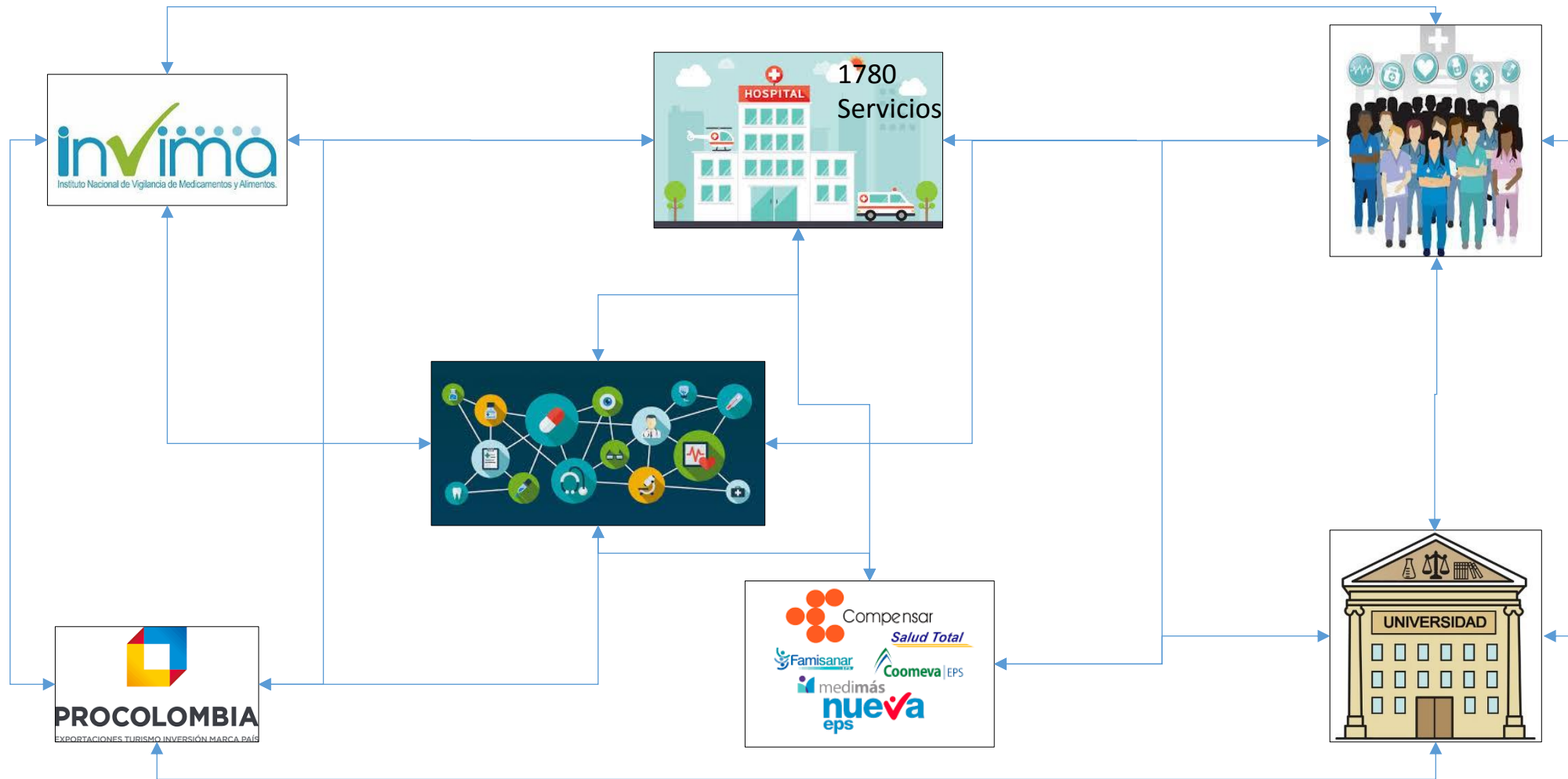
# DEBILIDADES DE LA INVESTIGACIÓN EN COLOMBIA

- Limitada dedicación / interés de los médicos / Instituciones en los estudios clínicos ?
- Falta profesionalización de los Centros de Investigación: dedicación, calidad, tecnología, reclutamiento
- Comités de ética con tiempos de aprobación prolongados y escaso seguimiento a los centros y estudios
- Inestabilidad en contratos entre aseguradores y prestadores
- Desconocimiento del proceso por parte de los aseguradores
- Desconocimiento del proceso y oposición a los estudios clínicos por parte de los médicos

# AMENAZAS DE LA INVESTIGACIÓN EN COLOMBIA

- Competidores fuertes en Latinoamérica y otras regiones.
- Pago no oportuno a los centros de investigación por parte de los patrocinadores
- Intermediación
- Disminución del número de estudios que llegan al País
- Bajo número de pacientes por estudio asignados por centro
- Altos costos para la implementación de requerimientos en los centros
- Falta de competitividad mundial por tiempos prolongados (centros, comité de ética, patrocinadores, ente regulatorio)

# COLABORACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN COLOMBIA



# Desafíos: Los 7 pecados capitales...en investigación



## BENEFICIOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CONTRATADA

- Aprendizaje
- Experiencia
- Rigor científico
- Gestión de recursos
- Financieros
- Publicaciones

# “TEMORES” INSTITUCIONALES

- “Vender el alma al diablo”
- Ser visto como aliado de la Industria Farmacéutica
- “Contaminación” de la investigación propia
- Exigencias difíciles de cumplir

# LIMITACIONES

- No es el foco de la institución
- No se le da la importancia requerida
- Liderazgo débil ?
- Limitado soporte en administración y coordinación
- Burocracia institucional (contratos – presupuestos)
- Limitado reconocimiento económico para los médicos
- Falta de tiempo protegido para investigación
- Sistemas de información ineficientes
- Comité de ética con tiempos prolongados



# SUGERENCIAS

- Que sea el foco de alguien
- Líder con experiencia y conocimiento
- Que sea parte de la política institucional
- Integración con la investigación propia
- Aprovechar las oportunidades de aprendizaje
- Manejo de recursos en centro de costo independiente
- Reconocimiento justo a médicos participantes
- Inversión en tecnología
- Ser competitivos en tiempos y reclutamiento
- Instalaciones adecuadas

# ALIANZAS

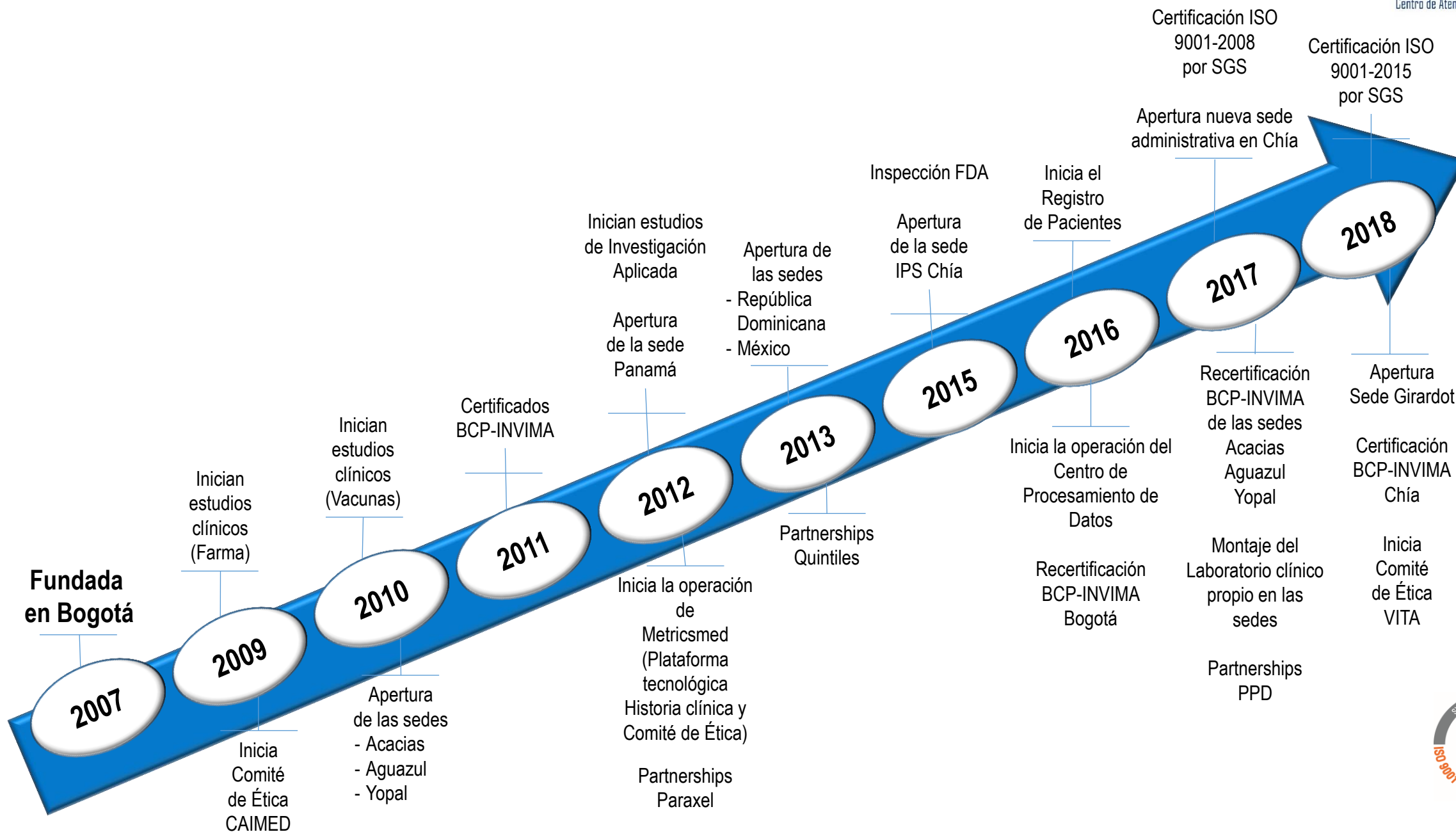
- Tercerización del servicio
- Complementación de funciones con terceros
  - Gestión de Registros Médicos para investigación
  - Consecución de estudios clínicos
  - Relaciones Públicas
- Red Interinstitucional

LA EXPERIENCIA DE

**CaimeD**®

Somos una organización dedicada a la gestión de información y conocimiento para generar soluciones en salud.







97 Colaboradores









MEDICINA INTERNA  
CARDIOLOGÍA  
ENDOCRINOLOGÍA  
NEFROLOGÍA  
INFECTOLOGÍA  
NEUROLOGÍA  
DERMATOLOGÍA  
UROLOGÍA  
GINECO-OBSTETRICIA  
MEDICINA GENERAL  
PSICOLOGÍA  
FISIOTERAPIA  
RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS  
ULTRASONIDO  
TOMA DE MUESTRAS  
LABORATORIO CLÍNICO  
SERVICIO FARMACÉUTICO  
PEDIATRÍA  
NUTRICIÓN Y DIETÉTICA  
VACUNACIÓN  
SALA DE INFUSIÓN  
UNIDAD DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA  
LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN PIEL



Portafolio  
de Servicios  
**CaimeD**  
Centro de Atención e Investigación Médica

## GESTIÓN DE INVESTIGACIÓN

### Estudios Clínicos

Ensayos Clínicos

Vacunas

Medicamentos

Cosméticos

Estudios Observacionales

“Real World Evidence”

Economía en Salud

### Servicios

Comités de Ética

Biobanco

Informática Médica

“Medical Writing”

Entrenamiento

Asuntos Regulatorios

Monitoreo

Farmacovigilancia

## ATENCIÓN A PACIENTES

### Medicina de Estilo de Vida

Terapia Física

Clínica de Crónicas

Vacunación

Nutrición

Acondicionamiento Físico

### Pruebas Diagnósticas

Laboratorio Clínico

Electrocardiografía

### Infusión de Medicamentos

### Programas de Pacientes

## GESTIÓN DE INFORMACIÓN

### Registros

Registro Poblacional

Chía

Registros de Pacientes

Diabetes

SCA

Nutrición

## CALL CENTER

### Inbound-Outbound

PQRS

Agendamiento de Citas

Información de Servicios



## Estudios Clínicos

En CAIMED hemos adquirido y desarrollado una experiencia muy importante en la implementación de estudios clínicos. Las vivencias de nuestros profesionales desde diversos escenarios durante más de veinte años nos han motivado y permitido innovar en los procesos orientados a la mejora continua de la calidad. Buscamos permanentemente nuevas y mejores formas de hacer las cosas para obtener mejores resultados y por consiguiente mayor satisfacción para los pacientes, los patrocinadores y nuestro personal.

### Misión

“Somos una organización que desarrolla estudios clínicos de manera efectiva, según el protocolo, incluyendo como mínimo los sujetos asignados, en los tiempos establecidos y con cero errores; en diversas áreas terapéuticas y de manera responsable con el sujeto de investigación”.

### Visión

“CAIMED es el centro de investigación preferido para desarrollar estudios clínicos en los países donde opera.”



## Ensayos Clínicos



Somos expertos en la realización de estudios clínicos con vacunas. Hemos realizado contribuciones significativas en el desarrollo de las vacunas contra AH1N1, influenza, VPH, Clostridium Difficile, meningococo, varicela zoster y dengue, hemos incluido más de 15.000 participantes en estudios

Vacunas



En estudios clínicos con medicamentos desarrollamos proyectos en múltiples áreas terapéuticas tales como diabetes, dislipidemia, osteoporosis, hipertensión arterial, arterosclerosis, insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria

Medicamentos



En estudios con cosméticos realizamos ensayos bajo los estándares más altos de calidad, garantizando la seguridad del paciente y la efectividad de los estudios. Prestamos servicios de: Aproximación técnica - Aproximación clínica - Aproximación sensorial

Cosméticos



- ✓ Estudios de corte transversal
- ✓ Estudios de cohortes
- ✓ Estudios de casos y controles
- ✓ Estudios de bases de datos

- ✓ Estudios retrospectivos
- ✓ Estudios prospectivos

- ✓ Eficacia y eficiencia
- ✓ Costo-beneficio
- ✓ Costo-efectividad
- ✓ Costo-utilidad

## ✓ Estudios observacionales

Gracias a nuestro equipo multidisciplinario, asesoramos, diseñamos, gestionamos y desarrollamos de forma eficiente diferentes tipos de estudios observacionales, que tienen como principal objetivo, responder preguntas importantes en investigación.

## ✓ Real World Evidence

Actualmente se ha incrementado el interés y la expansión de estudios que proveen evidencia del mundo real, ya que estos podrían reemplazar largos estudios de seguimiento posteriores a la comercialización de un producto. Nosotros proveemos el servicio de diseño y análisis de estudios RWE a través de diferentes fuentes de datos, con el fin de evaluar el uso de los productos en un ambiente no controlado, el mundo real.

## ✓ Economía en Salud

Brindamos asesoría y análisis tanto en el desarrollo como en la implementación de estudios de métodos de medición, racionalización y sistemas de análisis de actividades relacionadas con la financiación, producción, distribución y consumo de los bienes y servicios que satisfacen necesidades sanitarias y de salud bajo los principios normativos de la eficiencia y la equidad.

## ESTUDIOS CLÍNICOS : 87

ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS:  
59

ESTUDIOS OBSERVACIONALES:  
22

ESTUDIOS EN CURSO: 28

## SUJETOS INCLUIDOS EN ESTUDIOS: 18959

ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS:  
15012

ESTUDIOS OBSERVACIONALES:  
3757

ESTUDIOS EN CURSO  
6290

## SUJETOS INCLUIDOS EN ESTUDIOS DE VACUNAS 14702

ADULTOS: 5783

NIÑOS: 9249

DENGUE – INFLUENZA- MENINGOCOCUS  
HERPES ZOSTER – COLERA –  
HPV – VARICELA – CLOSTRIDIUM DIFFICILE

Servicios en  
investigación

**CaimeD**

Centro de Atención e Investigación Médica



## Comité de Ética en Investigación

En CAIMED contamos con dos Comités de Ética en investigación con 10 años de experiencia, compuestos por un grupo multidisciplinario encargado de asegurar el adecuado cumplimiento de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos involucrados en los estudios clínicos. Adicionalmente, prestamos nuestros servicios en Colombia para 16 centros de investigación y 14 investigadores independientes y a nivel internacional en 1 centro de investigación.

Estamos conformados bajo el marco de las normas nacionales e internacionales. Llevamos 3 años en operación sistematizada electrónicamente con la plataforma “Metricsmed-CEI”, que permite brindar un servicio oportuno, organizado, práctico y eficiente para cada uno de los usuarios.



Servicios en  
investigación

**CaimeD**

Centro de Atención e Investigación Médica



**A la evaluación y seguimiento de estudios:**

- ▶ Ensayos Clínicos (fase I, II, III, IV)
- ▶ Estudios Observacionales



**Nuestro  
Valor agregado**

- ▶ Sometimientos en línea con radicado inmediato
- ▶ Firma electrónica
- ▶ Consulta de información y auditoría en tiempo real
- ▶ Evaluación y respuesta eficiente
- ▶ Manejo y análisis de SAE, desviaciones y CIOMS
- ▶ Reducción en un 90% del papel usado en trámites



- ▶ Certificación por el INVIMA- COLOMBIA (16 Centros)
- ▶ Registro en la oficina de protección de investigación en humanos en los Estados Unidos (OHRP-IRBS)
- ▶ Certificación ISO 9001:2015

## ¿Qué es un registro?

Es un conjunto organizado de datos de personas, obtenidos de forma sistemática e integral, relacionados con la situación de salud (demográfica, clínica, epidemiológica y económica), patologías o factores de riesgo con el fin de predecir el comportamiento del estado de salud.



REGISTRO POBLACIONAL

REGISTRO DE PACIENTES

REGISTROS TERAPÉUTICOS

### ¿Para qué sirven?

- ✓ Proporcionar información sobre una situación particular de los sujetos de una población
- ✓ Identificar y mitigar factores de riesgo controlables
- ✓ Monitorear, vigilar y medir la calidad de los servicios
- ✓ Generar la base de políticas sanitarias
- ✓ Determinar la efectividad clínica y la costo-efectividad de los productos y servicios requeridos
- ✓ Proveer información útil para auditar la práctica clínica
- ✓ Medir el efecto económico y financiero de las intervenciones en salud

### Beneficios de los Registros

- ✓ Mejoran la calidad de atención en salud
- ✓ Determinan las buenas prácticas
- ✓ Facilitan el seguimiento de pacientes de alto riesgo
- ✓ Empoderan a los pacientes en sus tratamientos
- ✓ Aumentan el interés en las enfermedades
- ✓ Ayudan en la planificación de recursos
- ✓ Facilitan el control del gasto
- ✓ Orientan la formación de políticas públicas



### Registro Poblacional



### Registro de Pacientes



### ¿Qué variables podemos incluir?

Demográficas | Epidemiológicas | Socio-Económicas | Educación | Clínicas  
 Afiliación en salud | Terapéuticas | Hábitos comportamentales | Medidas antropométricas

## **REGISTRO POBLACIONAL DE CHÍA:**

- Registro de características demográficas, epidemiológicas, socioeconómicas y estado de salud
- Metodología: Visita casa casa por promotoras de salud
- Captura de información en tiempo real usando MetricsMed
- Análisis de información y reporte epidemiológico
- Meta: incluir 90000 personas del municipio
- Actual: 12000 personas han sido incluidas en el registro

## **REGISTRO DE PACIENTES CON DIABETES TIPO II**

- Registro de características demográficas, epidemiológicas y clínicas de pacientes con Diabetes tipo II
- Metodología: Atención médica en CAIMED
- Captura de información en tiempo real usando MetricsMed
- Análisis de información y reporte epidemiológico
- Repositorio de muestras biológicas
- Actual: 250 pacientes han sido incluidos en el registro

## **REGISTRO DE PACIENTES CON SINDROME CORONARIO AGUDO: SCC**

Fase inicial: 1000 pacientes

Servicios en  
investigación

**CaimeD**

Centro de Atención e Investigación Médica

Promovemos, facilitamos y contribuimos en la investigación biomédica a partir de la recolección, almacenamiento, custodia y aprovisionamiento de muestras biológicas humanas de alta calidad, provenientes de personas donantes junto con los datos clínicos asociados a dicho material, con previo diligenciamiento del consentimiento o asentimiento informado, estableciendo un vínculo entre el donante y el investigador.

## Servicios

- ✓ Archivo y cuidado de muestras biológicas humanas
- ✓ Muestras codificadas
- ✓ Clasificación de las muestras según su origen
- ✓ Suplencia de muestras humanas para investigación
- ✓ Gestión del proceso de consentimiento y aspectos legales del manejo de muestras biológicas
- ✓ Servicio de procesamiento de muestras de acuerdo con los protocolos de investigación bajo convenio con laboratorios especializados nacionales o internacionales

Servicios en investigación **CaimeD**  
Centro de Atención e Investigación Médica



## Biobanco

¿Qué hacemos?



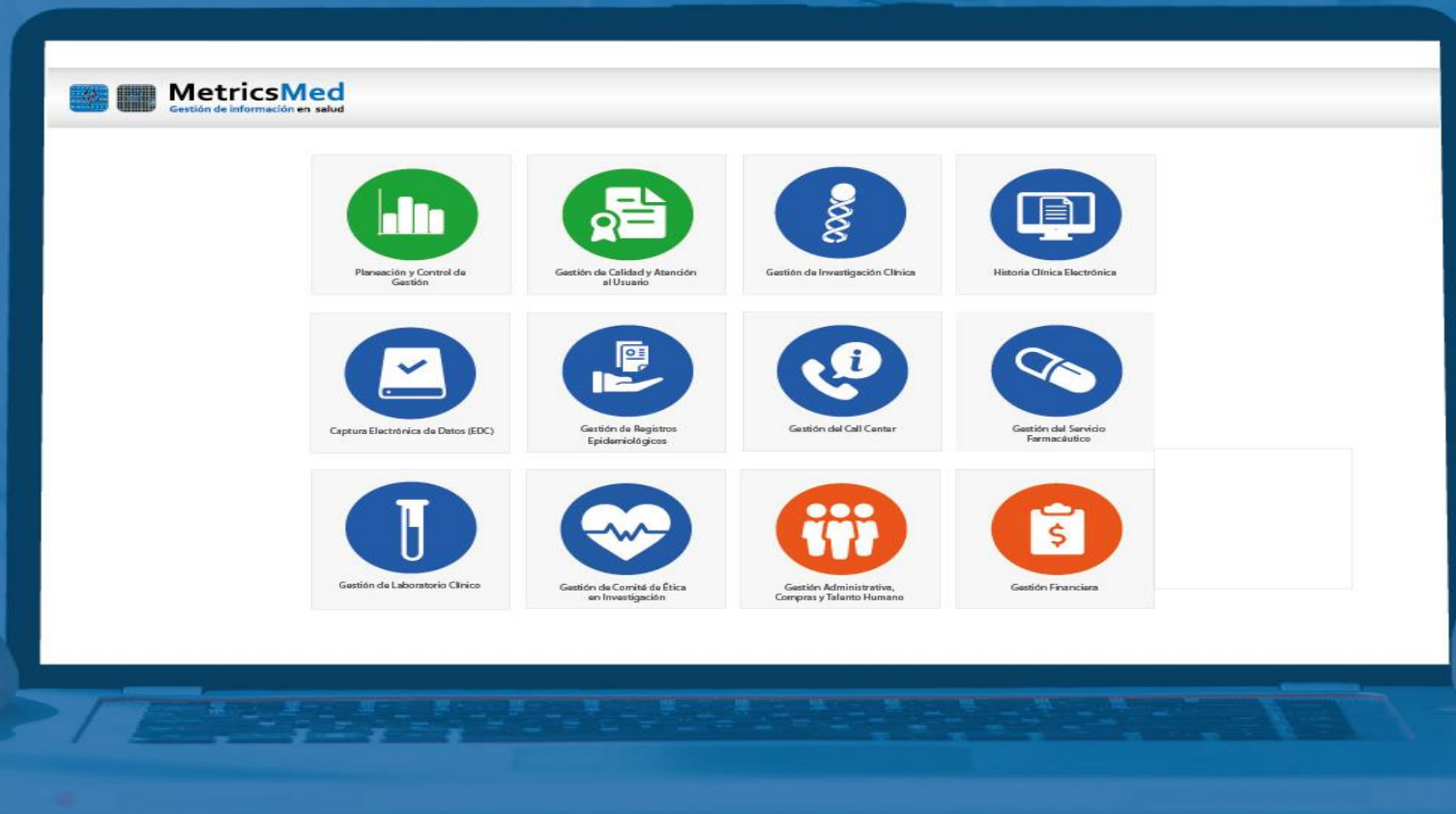
Servicios en investigación

**CaimeD**

Centro de Atención e Investigación Médica



# Informática Médica



Servicios en  
investigación

**CaimeD**

Centro de Atención e Investigación Médica



**MetricsMed**

Gestión de información en salud

METRICSMED es una Solución de informática médica diseñada con la experiencia de más de veinte años de trabajo en investigación clínica; especializada en la gestión de información, Centros de Investigación clínica y Comités de Ética en Investigación. Bajo los más altos estándares de calidad y seguridad con el uso de tecnología de última generación.



## Beneficios

- ✓ Solución amigable de fácil manejo
- ✓ Escalable y adaptable de acuerdo a las necesidades del cliente
- ✓ Basada en servidores dedicados
- ✓ Capacidad ilimitada de estudios, sujetos, visitas y datos
- ✓ Cumplimos con la normatividad FDA de 21 CFR Part 11
- ✓ Control de calidad de información digitada
- ✓ Trazabilidad de actividades de usuario y del registro de la información
- ✓ Multilenguaje
- ✓ Parametrización de reportes
- ✓ Exportación de bases de datos para procesamiento estadístico
- ✓ Fácil administración de usuarios, roles y claves
- ✓ Gestión administrativa y de talento humano

# Servicios en investigación

## **CaimeD**

Centro de Atención e Investigación Médica



## Servicios



PLANEACIÓN Y CONTROL DE GESTIÓN



GESTIÓN DE CALIDAD Y ATENCIÓN AL USUARIO



GESTIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



FARMACOVIGILANCIA



HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA



CAPTURA ELECTRÓNICA DE DATOS



GESTIÓN DE REGISTROS EPIDEMIOLÓGICOS



GESTIÓN DE CALL CENTER



GESTIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO



GESTIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO



GESTIÓN DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



GESTIÓN DE ADMINISTRACIÓN COMPRAS Y TALENTO HUMANO



GESTIÓN FINANCIERA





## “Medical Writing”

La documentación clara, concreta y construida a la medida de las necesidades, es una parte esencial del desarrollo de la investigación clínica y la traducción de sus resultados en un impacto medible en la práctica médica. Actualmente, este es un componente esencial para atender a las necesidades de la comunidad médica, las agencias regulatorias y alcanzar el éxito de su proyecto.

En CAIMED ofrecemos un servicio integral de ‘medical writing’ con la capacidad de acompañarlo desde el desarrollo del concepto, hasta la implementación exitosa del proyecto incluyendo la comunicación de sus resultados. Contamos con profesionales expertos en diseño experimental, experiencia en múltiples áreas terapéuticas, manejo y análisis de datos, visualización de alto impacto e implementación de ensayos clínicos.

Servicios en  
investigación

**CaimeD**

Centro de Atención e Investigación Médica



## “Medical Writing”

### DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA



- ✓ Conceptos y protocolos de investigación (Fase I, II, III, IV, y observacionales)
- ✓ Manuales del investigador (i.e., ‘investigator brochure’)
- ✓ Consentimiento informado y CRF’s (i.e., ‘case report files’)
- ✓ Reportes y propuestas de investigación

### PUBLICACIONES Y PRESENTACIONES



- ✓ Artículos para publicaciones científicas (incluyendo reportes de caso y revisiones)
- ✓ Resúmenes (i.e., ‘abstracts’), posters y presentaciones para eventos
- ✓ Búsqueda de literatura y revisiones sistemáticas

### COMUNICACIÓN MÉDICA



- ✓ Presentaciones y manuales, material para pacientes
- ✓ Artículos para publicaciones de interés general

Servicios en  
investigación

**CaimeD**

Centro de Atención e Investigación Médica

## Servicios



## Entrenamiento

En CAIMED creamos un programa de entrenamiento diseñado para realizar cursos especializados en investigación clínica e IPS, de forma fácil y amigable. Contamos con una de las mejores plataformas educativas (EpiDoc) donde podrá consultar el material cuando lo requiera.



Diseño de cursos  
Online

- ▶ Personalización del contenido y la metodología de nuestros cursos de acuerdo a la necesidad de cada cliente
- ▶ Especialistas en cursos de salud



Asesoría

- ▶ Asesoría para el desarrollo de cursos especializados



Servicios en  
investigación

**CaimeD**

Centro de Atención e Investigación Médica

## Servicios

**EpiDoc**  
Educación, Formación y Divulgación  
.com



Entrenamiento empresarial  
Online

- ▶ Formación y actualización online en temas del área de la salud, con una herramienta de seguimiento que permite evaluar el avance, el desarrollo y el cumplimiento del proceso educativo de cada uno de sus usuarios



Certificado

- ▶ Expedición de certificado. EpiDoc lo genera de forma inmediata en el momento de la finalización del curso



Educación  
a pacientes

- ▶ Cursos especializados para pacientes de enfermedades crónicas (diabetes o hipertensión)
- ▶ Orientación para mejorar su estilo de vida y facilitar el manejo de su enfermedad






Prestamos servicio de relacionamiento a diferentes entidades del sector de la salud, pacientes, personal médico, paramédico, aseguradoras e investigadores, con altos estándares de calidad, recurso humano especializado y tecnología de punta.

## Antecedentes de la operación

Realizamos operaciones de contacto telefónico y seguimiento a sujetos de 3 estudios clínicos simultáneos a nivel nacional e internacional. Se hace gestión telefónica, 60.000 marcaciones mensuales, con un promedio diario de 2.000 llamadas grabadas al 100 % y una efectividad de contacto del 97%



-  **Llamadas hechas de Julio a Diciembre de 2016** **323.741**
-  **Llamadas hechas de Enero a Diciembre de 2017** **670.717**
-  **Llamadas hechas de Enero a Octubre de 2018** **171.006**

Establecemos comunicación entre los pacientes y las siguientes entidades:



## ¿Qué incluye el servicio?

- ✓ Tecnología avanzada en Contact Center
- ✓ Personal capacitado y exclusivo para el cliente
- ✓ Grabación del 100% de las llamadas
- ✓ Puesto de trabajo con todas las herramientas de software y hardware
- ✓ Procesos basados en la Certificación ISO9001



### Servicios de salida (Outbound)

---

- ✓ Contacto telefónico y seguimiento en estudios clínicos
- ✓ Farmacovigilancia
- ✓ Seguimiento de pacientes con terapias crónicas o agudas o estudios post-mercadeo
- ✓ Campañas de prevención y control
- ✓ Reclutamiento de pacientes para estudios clínicos
- ✓ Digitación de CRF (Case Report Form)
- ✓ Convocatoria e información de eventos médicos



### Servicios de entrada (Inbound)

---

- ✓ Recepción, filtro y atención de llamadas entrantes
- ✓ Atención de PQR
- ✓ Información de servicios y convenios
- ✓ Agendamiento de citas médicas
- ✓ Actualización de bases de datos
- ✓ Reporte de eventos adversos





## Tecnología

- ✓ Menú IVR
- ✓ Integración de softphone
- ✓ Módulo de gestión
- ✓ Módulo de grabación y búsqueda de llamadas
- ✓ Canal de entrada y salida de llamadas
- ✓ Módulo de reporte de estadísticas



## Tecnología



## Módulo de Reportes

- ✓ Panel de control de llamadas en tiempo real
- ✓ Medición del desempeño de los agentes
- ✓ Reporte de nivel de servicio
- ✓ Estadística mensual de gestión telefónica
- ✓ Software de monitoreo remoto de la gestión







## Programa de acompañamiento para pacientes crónicos

Recibir el diagnóstico de una enfermedad crónica representa un cambio en el estilo de vida del paciente. Los hábitos en aspectos como la nutrición y la actividad física necesitan más atención, el paciente debe tomar más precauciones y seguir adecuadamente su tratamiento. El programa de acompañamiento para pacientes ofrece distintas herramientas que facilitan un mejor control de la enfermedad.

En CAIMED contamos con un programa de acompañamiento de pacientes con enfermedades crónicas que satisface las necesidades del cliente (EPS / IPS).

### Propósito del Programa



Hacer una diferencia positiva en la vida de las personas que padecen de enfermedades crónicas, mediante un acompañamiento y orientación durante su tratamiento y apoyo para mejorar sus condiciones y su adherencia a la terapia.



### Objetivo

Detectar, prevenir y disminuir las complicaciones en pacientes con patologías agudas o crónicas, o en planes de tratamientos específicos, reduciendo los costos de su atención.

EL SERVICIO OFRECE UN SISTEMA  
DE APOYO, EDUCACIÓN Y CONTACTO  
PERSONALIZADO Y PERIÓDICO



## ✓ Características del programa

- ✓ Seguimiento de patologías crónicas
- ✓ Motivar a los pacientes en el cambio de hábitos y estilo de vida
- ✓ Realizar un registro de contactos con algoritmo para la detección de signos de alarma
- ✓ Brindar educación en la enfermedad
- ✓ Aportar a la farmacovigilancia de terapias recomendadas

### ✓ Temas generales a tratar



\* Los servicios específicos del programa dependen de la enfermedad crónica a controlar, adaptados a cada patología en particular

### Servicios complementarios:



### Recursos



#### Humanos

- ✓ Coordinador del Programa
- ✓ Coordinador de Registros (MetricsMed®)
- ✓ Auxiliar de enfermería
- ✓ Acompañante
- ✓ Agentes de contacto - Call Center



#### Físicos

- ✓ Espacios para orientación
- ✓ Plataforma informática MetricsMed®
- ✓ Call Center CAIMED
- ✓ Plataforma para educación virtual EpiDoc
- ✓ Materiales educativos


# CLIENTES Y PATROCINADORES



AVICANNA INC.



Contents lists available at SciVerse ScienceDirect



**Vaccine**

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/vaccine](http://www.elsevier.com/locate/vaccine)

A prospective observational safety study on MF59<sup>®</sup> adjuvanted cell culture-derived vaccine, Celtura<sup>®</sup> during the A/H1N1 (2009) influenza pandemic

Humberto Reynales<sup>a,\*</sup>, Pedro Astudillo<sup>b</sup>, Serge de Vallière<sup>c</sup>, Christoph Hatz<sup>d,e</sup>, Patricia Schlegelhauf<sup>f</sup>, Barbara Rath<sup>g</sup>, Priscilla Velentgas<sup>h,i</sup>, Ariel Fariña<sup>j</sup>, Victor Sales-Carmona<sup>k</sup>, Nicola Groth<sup>l</sup>

<sup>a</sup> Centro de Atención e Investigación Médica (CAIMED), Bogotá, Colombia  
<sup>b</sup> Clínica Indisa, Santiago, Chile  
<sup>c</sup> Travel Clinic, Department of Ambulatory care and Community Medicine, University of Lausanne, Lausanne, Switzerland  
<sup>d</sup> University of Zurich Centre for Travel Medicine, Zurich, Switzerland  
<sup>e</sup> Swiss Tropical and Public Health Institute and University of Basel, Switzerland  
<sup>f</sup> Department of Pediatrics, Division of Pneumology-Immunology, Charité University Medical Center, Berlin, Germany  
<sup>g</sup> Quintiles Outcome, Cambridge, MA, USA  
<sup>h</sup> Quintiles Outcome, St-Pre, Switzerland  
<sup>i</sup> Resolutio Latin America, Buenos Aires, Argentina  
<sup>j</sup> Novartis Vaccines and Diagnostics, Siena, Italy

Contents lists available at ScienceDirect



**Vaccine**

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/vaccine](http://www.elsevier.com/locate/vaccine)

Comparison of the safety and immunogenicity of an MF59<sup>®</sup>-adjuvanted with a non-adjuvanted seasonal influenza vaccine in elderly subjects

Sharon E. Frey<sup>a</sup>, Mari Rose Aplasca-De Los Reyes<sup>b</sup>, Humberto Reynales<sup>c</sup>, Nancy Nazaire Bernal<sup>d</sup>, Uwe Nicolay<sup>d</sup>, Vas Narasimhan<sup>d</sup>, Eduardo Forleo-Neto<sup>d</sup>, Ashwani Kumar Arora<sup>d,\*</sup>

<sup>a</sup> Division of Infectious Diseases, Allergy and Immunology, Saint Louis University School of Medicine, Saint Louis, MO, USA  
<sup>b</sup> Research Institute for Tropical Medicine, Alabang, Muntinlupa City, Philippines  
<sup>c</sup> Centro de Atención e Investigación Médica (CAIMED), Bogotá, Colombia  
<sup>d</sup> Diagnostics Inc., Cambridge, MA, USA




**ASTMH**  
AMERICAN SOCIETY OF TROPICAL MEDICINE AND HYGIENE  
FOUNDED 1904

**THE AMERICAN JOURNAL OF TROPICAL MEDICINE AND HYGIENE**  
official Journal of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene

Am. J. Trop. Med. Hyg., 93(1), 2015, pp. 18–23  
 doi:10.4269/ajtmh.13-0663 Copyright © 2015 by The American Society of Tropical Medicine and Hygiene Prospective

**Cohort Study with Active Surveillance for Fever in Four Dengue Endemic Countries in Latin America**

Gustavo Dayan, Jose L. Arredondo, Gabriel Carrasquilla, Carmen C. Deseda, Reynaldo Dietze, Kleber Luz, Maria Selma N. Costa, Rivaldo V. Cunha, Luis C. Rey, Javier Morales, Humberto Reynales, Maria Miranda, Betzana Zambrano, Enrique Rivas,\* Pedro Garbes, and Fernando Noriega



## The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

HOME | ARTICLES & MULTIMEDIA | ISSUES | SPECIALTIES & TOPICS | FOR AUTHORS | CME

ORIGINAL ARTICLE

### Efficacy of a Tetravalent Dengue Vaccine in Children in Latin America

Luis Villar, M.D., Gustavo Horacio Dayan, M.D., José Luis Arredondo-García, M.D., Doris Maribel Rivera, M.D., Rivaldo Cunha, M.D., Carmen Deseda, M.D., Humberto Reynales, M.D., María Selma Costa, M.D., Javier Osvaldo Morales-Ramírez, M.D., Gabriel Carrasquilla, M.D., Luis Carlos Rey, M.D., Reynaldo Dietze, M.D., Kleber Luz, M.D., Enrique Rivas, M.D., María Consuelo Miranda Montoya, M.D., Margarita Cortés Supelano, M.D., Betzana Zambrano, M.D., Edith Langevin, M.Sc., Mark Boaz, Ph.D., Nadia Tornieporth, M.D., Melanie Saville, M.B., B.S., and Fernando Noriega, M.D. for the CYD15 Study Group  
 November 3, 2014 | DOI: 10.1056/NEJMoa1411037

Share:

Abstract | Article | References



## The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

HOME | ARTICLES & MULTIMEDIA | ISSUES | SPECIALTIES & TOPICS | FOR AUTHORS | CME

ORIGINAL ARTICLE

### Efficacy and Long-Term Safety of a Dengue Vaccine in Regions of Endemic Disease

Sri Rezeki Hadinegoro, M.D., Ph.D., Jose Luis Arredondo-García, M.D., Maria Rosario Capeding, M.D., Carmen Deseda, M.D., Tawee Chotpitayasunondh, M.D., Reynaldo Dietze, M.D., H.I. Hj Muhammad Ismail, M.B., B.S., Humberto Reynales, M.D., Ph.D., Kriengsak Limkittikul, M.D., Doris Maribel Rivera-Medina, M.D., Huu Ngoc Tran, M.D., Ph.D., Alain Bouckenooghe, M.D., Danaya Chansinghakul, M.D., Margarita Cortés, M.D., Karen Fanouillere, M.Sc., M.P.H., Remi Forrat, M.D., Carina Frago, M.D., Sophia Gailhardou, Pharm.D., Nicholas Jackson, Ph.D., Fernando Noriega, M.D., Eric Plennevaux, Ph.D., T. Anh Wartel, M.D., Betzana Zambrano, M.D., and Melanie Saville, M.B., B.S. for the CYD-TDV Dengue Vaccine Working Group  
 July 27, 2015 | DOI: 10.1056/NEJMoa1506223





**@Caimed**  
**INNOVA!**

## CONCLUSIONES

- Es indispensable la unión de todos los actores con un fin común
- La situación regulatoria no es la mejor
- Existen oportunidades para participar en investigación clínica
- Profesionalizar los centros de investigación: gestión empresarial
- Es necesaria la colaboración entre los centros para ser competitivos en reclutamiento
- Definir áreas terapéuticas de interés y en las cuales se pueda cumplir con las expectativas
- Uso de tecnología para mejorar la calidad y diferenciarse
- Desarrollo y participación en estudios observacionales y Registros
- Sacar el mejor provecho de la investigación contratada

**GRACIAS !!**