



For research on  
diseases of poverty  
UNICEF • UNDP • World Bank • WHO

# What academics can learn from pharmaceutical clinical research: experiences from the WHO/TDR Fellowship

Lyda Osorio MD PhD

Escuela de Salud Pública, Universidad del Valle

Investigadora Asociada, CIDEIM

[lyda1oso@gmail.com](mailto:lyda1oso@gmail.com)

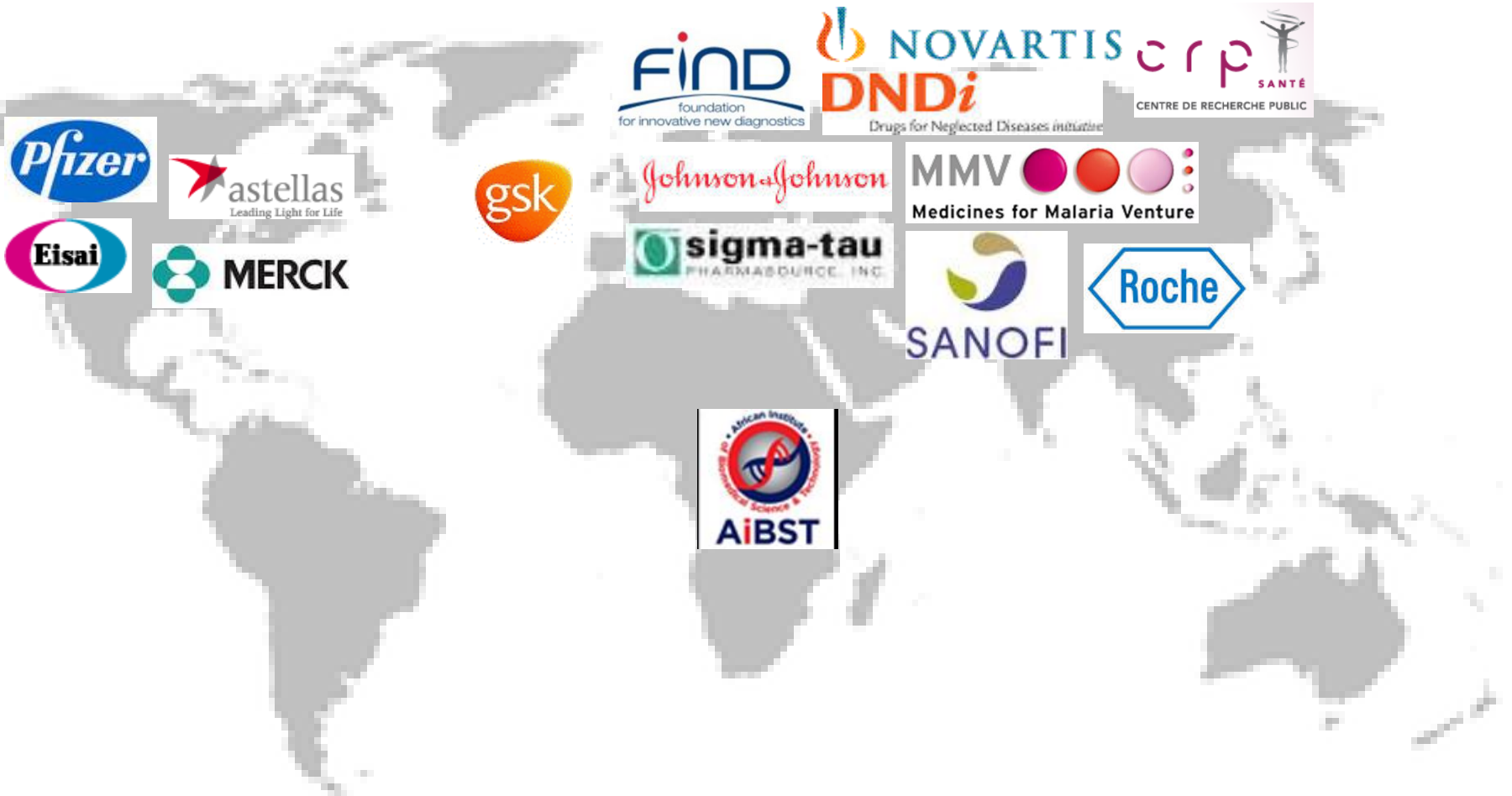
# Contenido

- Introducción al programa de fellowship
- Ejecución de las actividades del programa
- Algunas lecciones aprendidas
- Planes al retorno
- Agradecimientos

# WHO/TDR Fellowship in investigación clínica

- Inició en 1999, actualmente 5ª Ronda, 37 fellows (actuales y anteriores), 2ª en GlaxoSmithKline-Reino Unido
- Objetivo:  
Mejorar la capacidad de los países de bajos y medianos ingresos para el desarrollo de productos diagnósticos, medicamentos y vacunas para enfermedades infecciosas que afectan desproporcionadamente a las poblaciones pobres y marginadas

# Instituciones participantes en el programa WHO/TDR CDF



# GlaxoSmithKline



- Compañía farmacéutica de origen británico
- Segunda más grande del mundo
- Mas de 100.000 empleados en Reino Unido, Estados Unidos, Canada, Latinoamérica, Europa, Asia y Africa



Sir Andrew Whitty  
Chief Executive Officer (CEO)



Sede Principal en Londres

# Sedes de I+D que visité



Stockley Park



Unidad clínica en Hospital Addenbrooke  
Cambridge



Stevenage



Harlow



Ware

# Farma (GSK) y academia en países de bajos y medianos ingresos



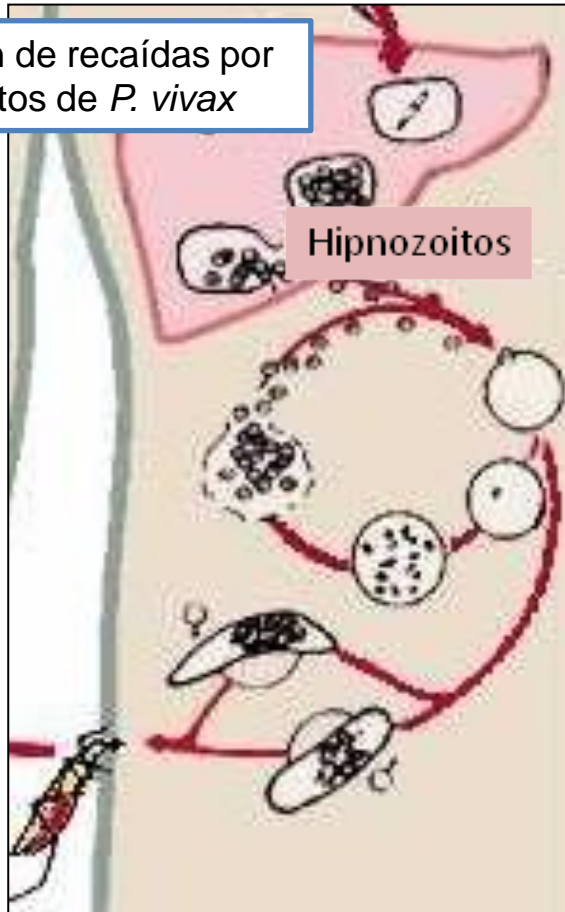
- Desde 2010 para el descubrimiento de drogas (moléculas pequeñas, blancos y modelos) en malaria, tuberculosis o kinetoplastidos
- Propiedad Intelectual: [WIPO Re:Search](#) Consorcio, un mecanismo para compartir con relación a la investigación y desarrollo, manufactura y/o comercialización de productos para enfermedades tropicales desatendidas (NTD), malaria y tuberculosis en países en desarrollo

# Desarrollo del fellowship en GSK-Reino Unido

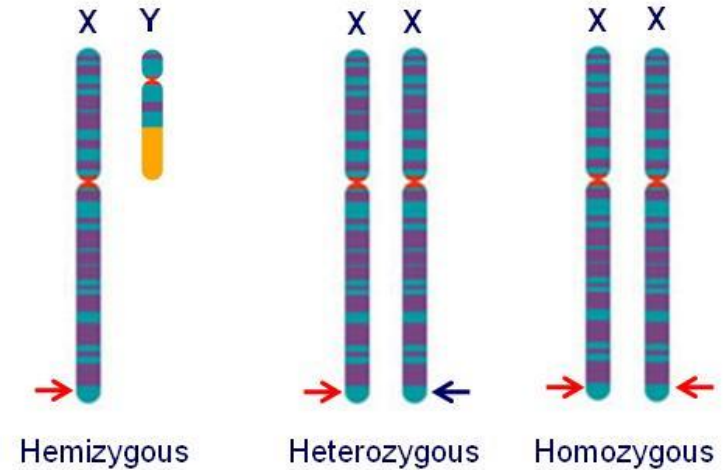
## May 2013 – May 2014

### Tafenoquina

Prevención de recaídas por hipnozoitos de *P. vivax*



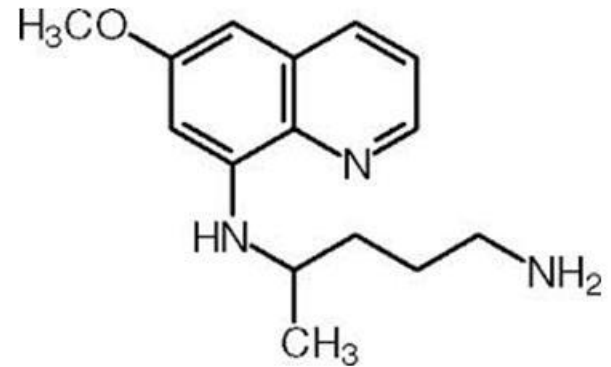
### Método diagnóstico de deficiencia de G6PD



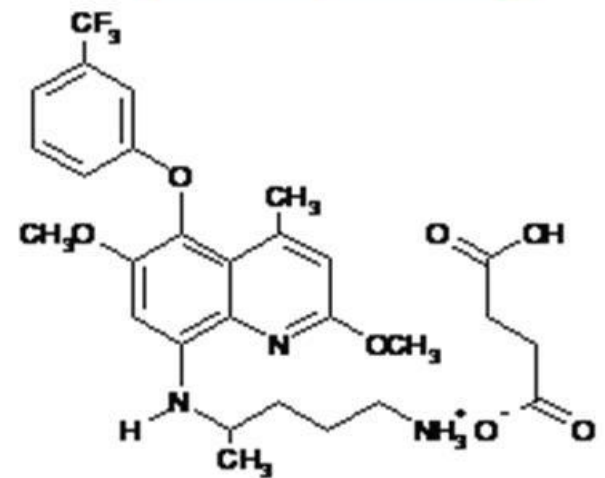


# Tafenoquina

- Análogo sintético de primaquina
- Vida media larga (2 sem)
- Walter Reed Army Institute USA
- Co-desarrollo actual entre GSK y Medicines for Malaria Venture (MMV)

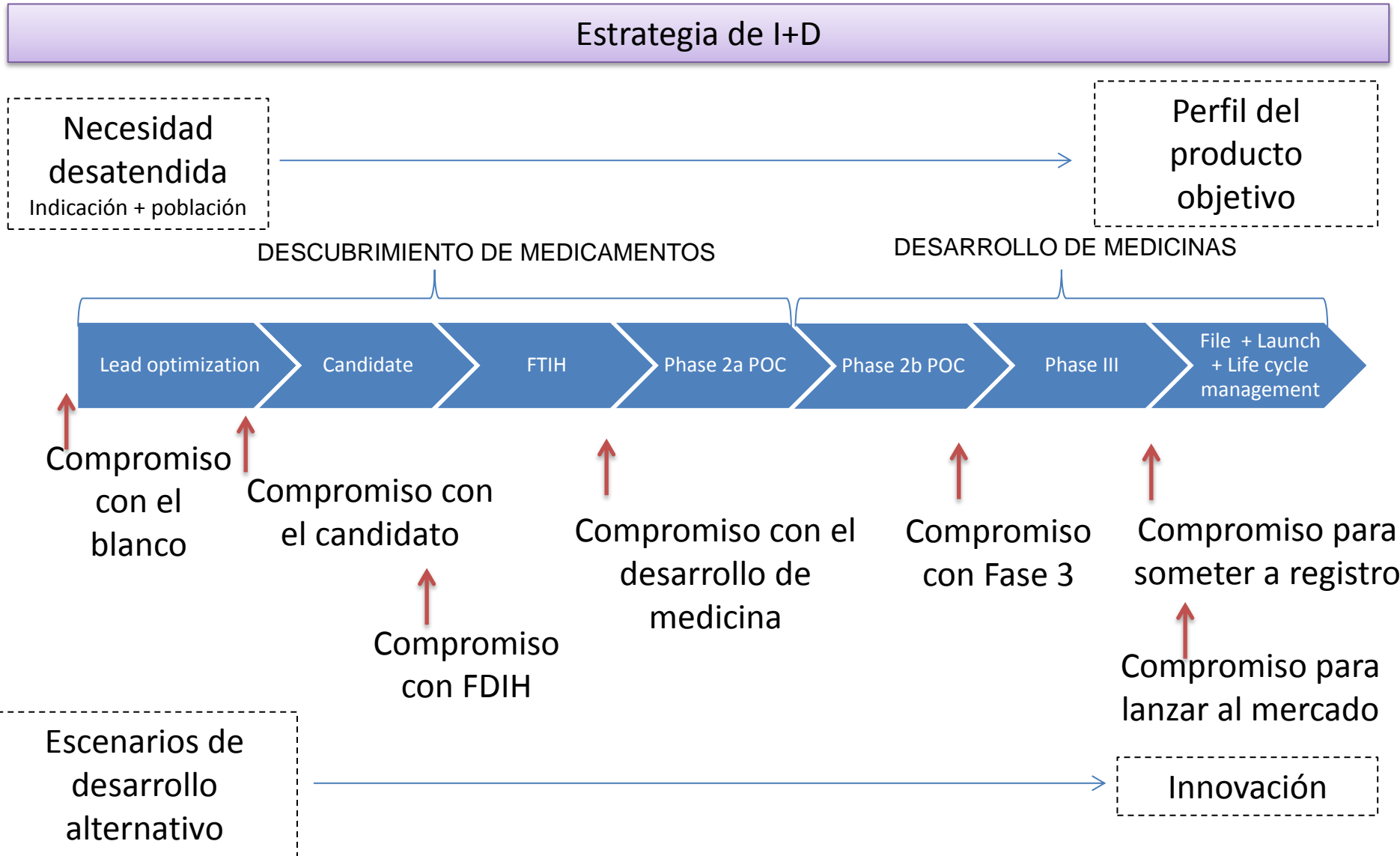


Primaquina

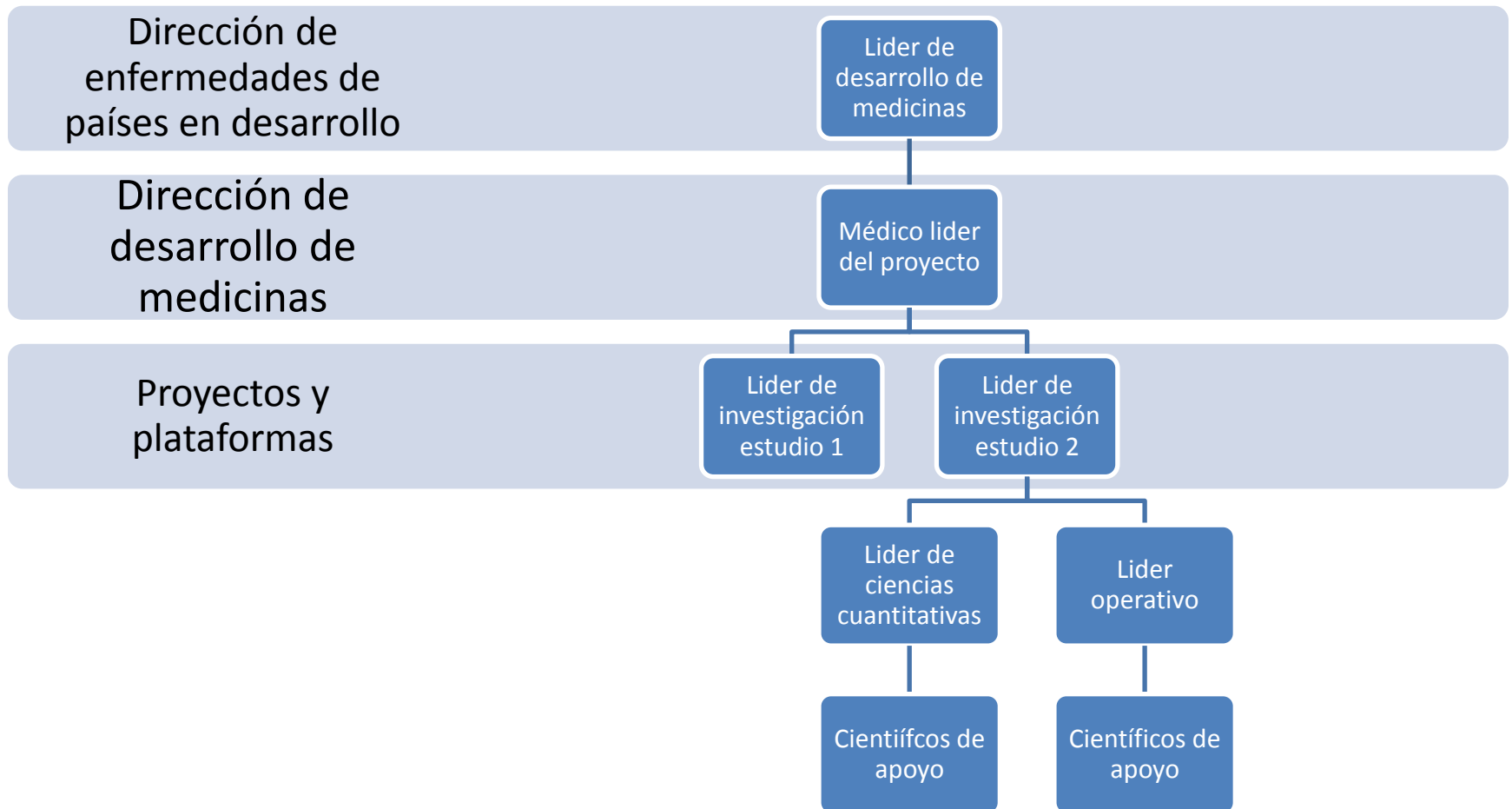


Tafenoquina

# Investigación clínica como parte de una estrategia de I+D



# Equipo para el desarrollo del proyecto y líneas de reporte “en dos vías”



# Visión y foco: “think the label”

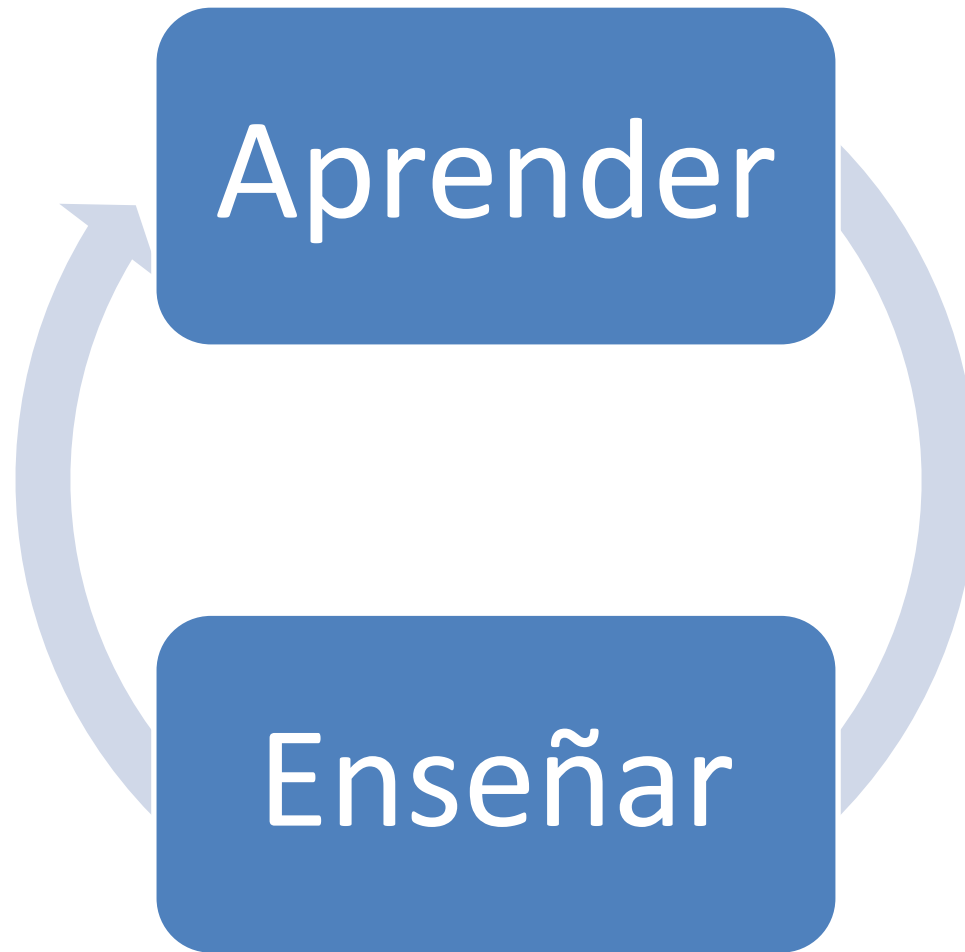
Binoculares

Vs.

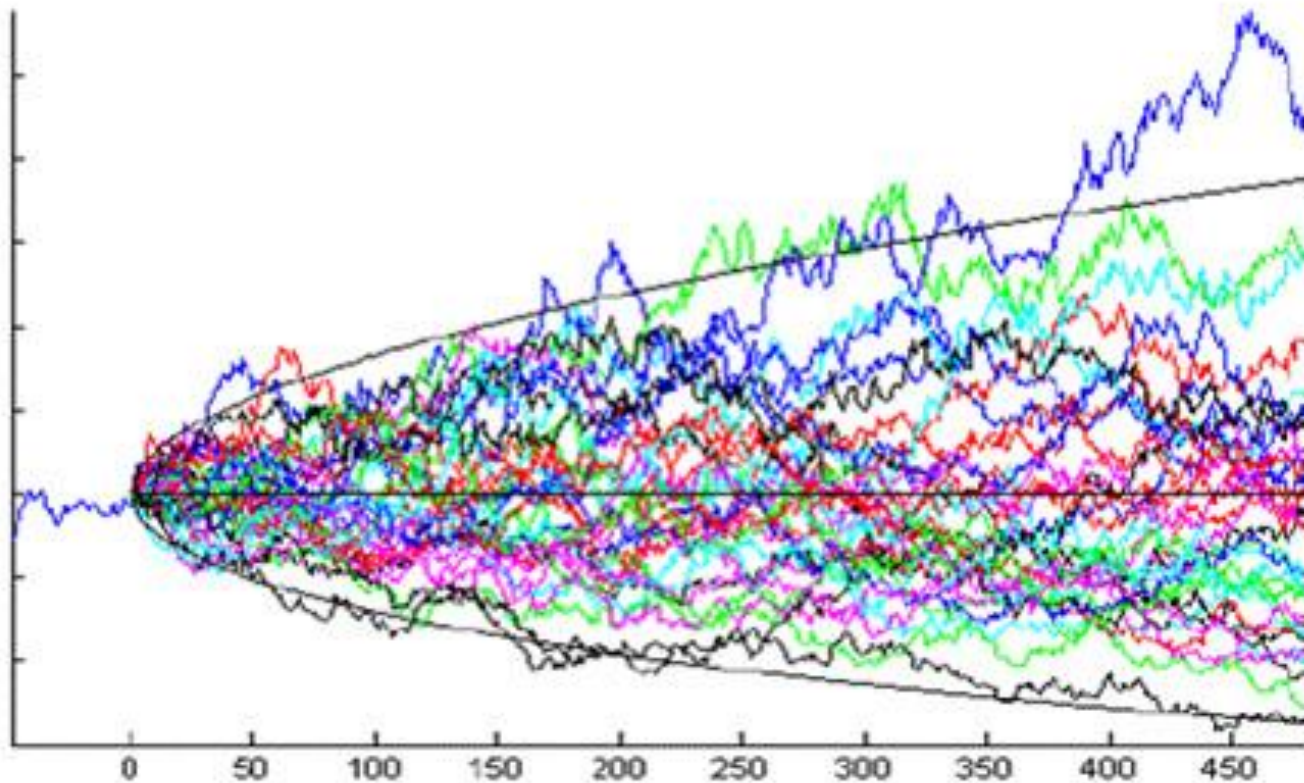
Lentes progresivas



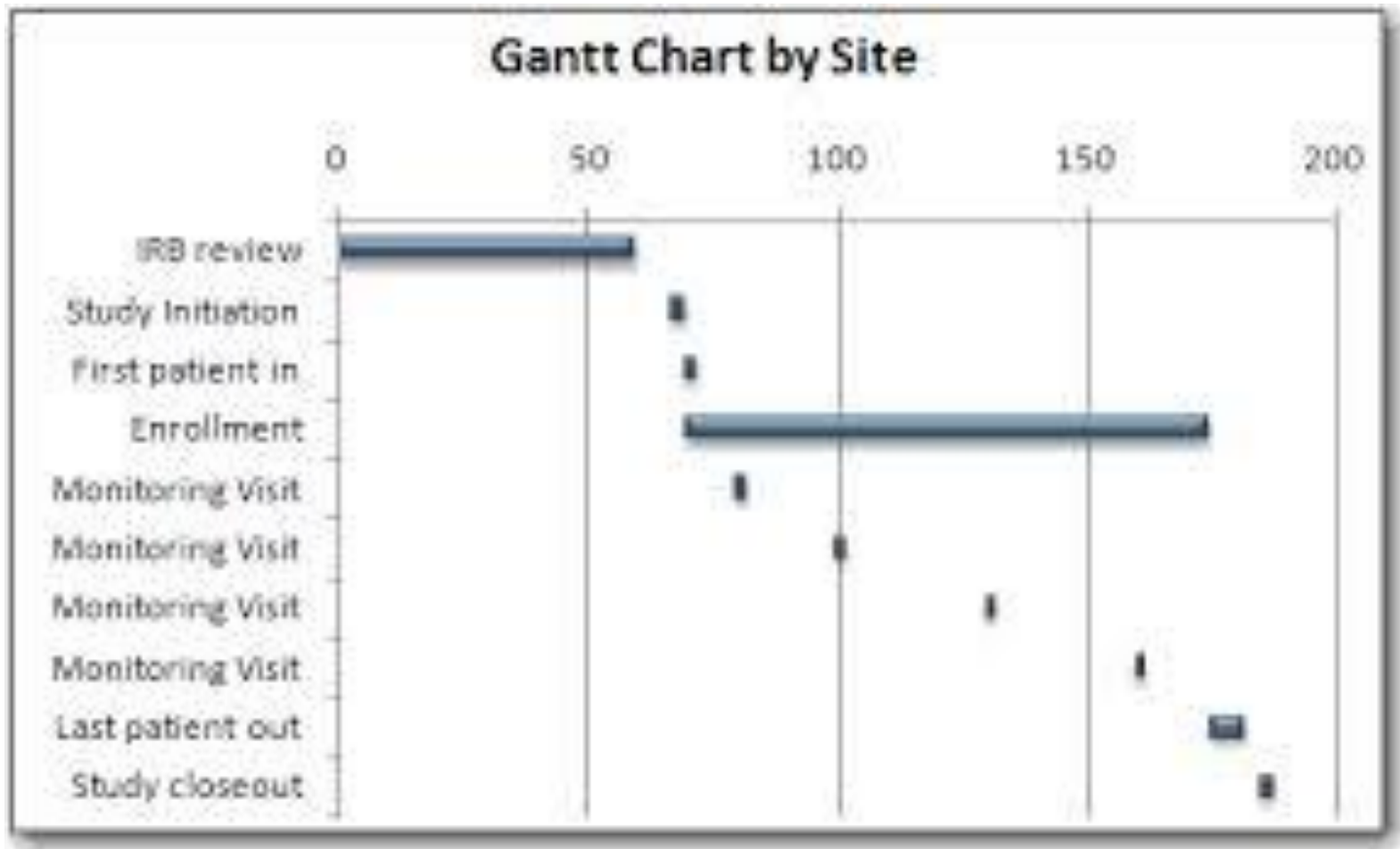
# “Teaching and learning organization”



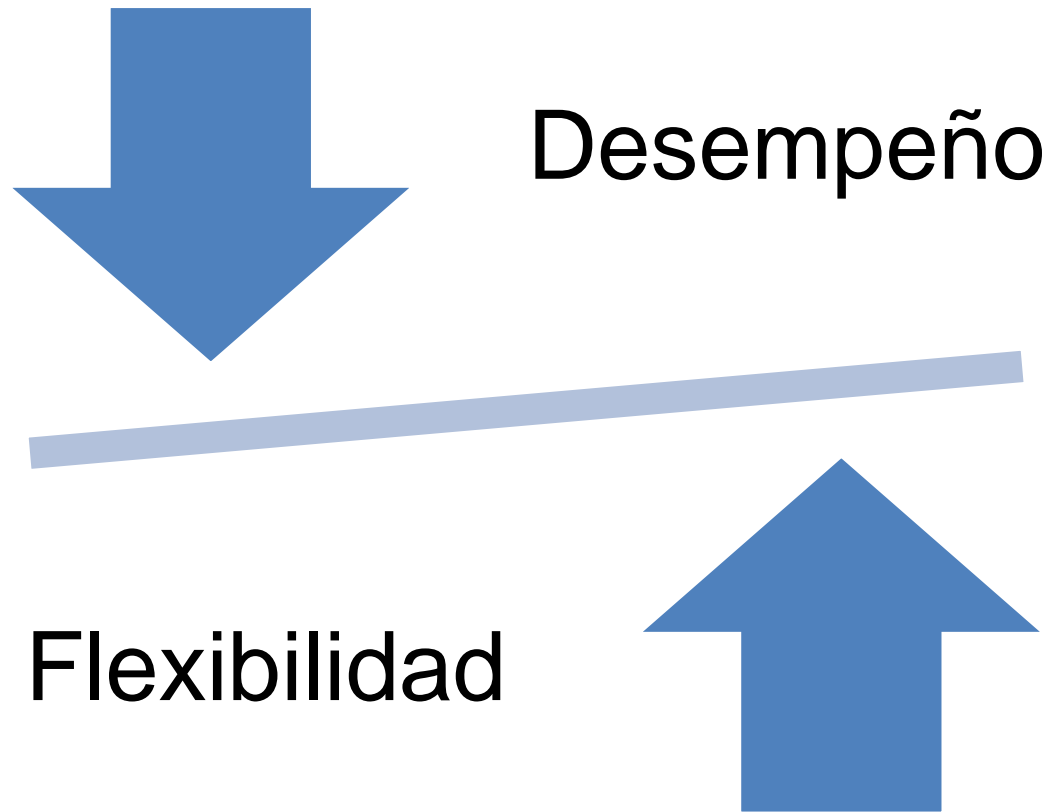
# Simulación una herramienta de planeación



# Planeación y administración de proyectos simple y con disciplina



# Equipos de trabajo balanceados y confiables





# Procesos y control: entrenamiento y acompañamiento



# Participantes juegan un papel activo



## Building Knowledge & Competences for Patients' Involvement in Medicines R&D



Leukämie  
online.de



## Considering Harms and Benefits: A patient perspective

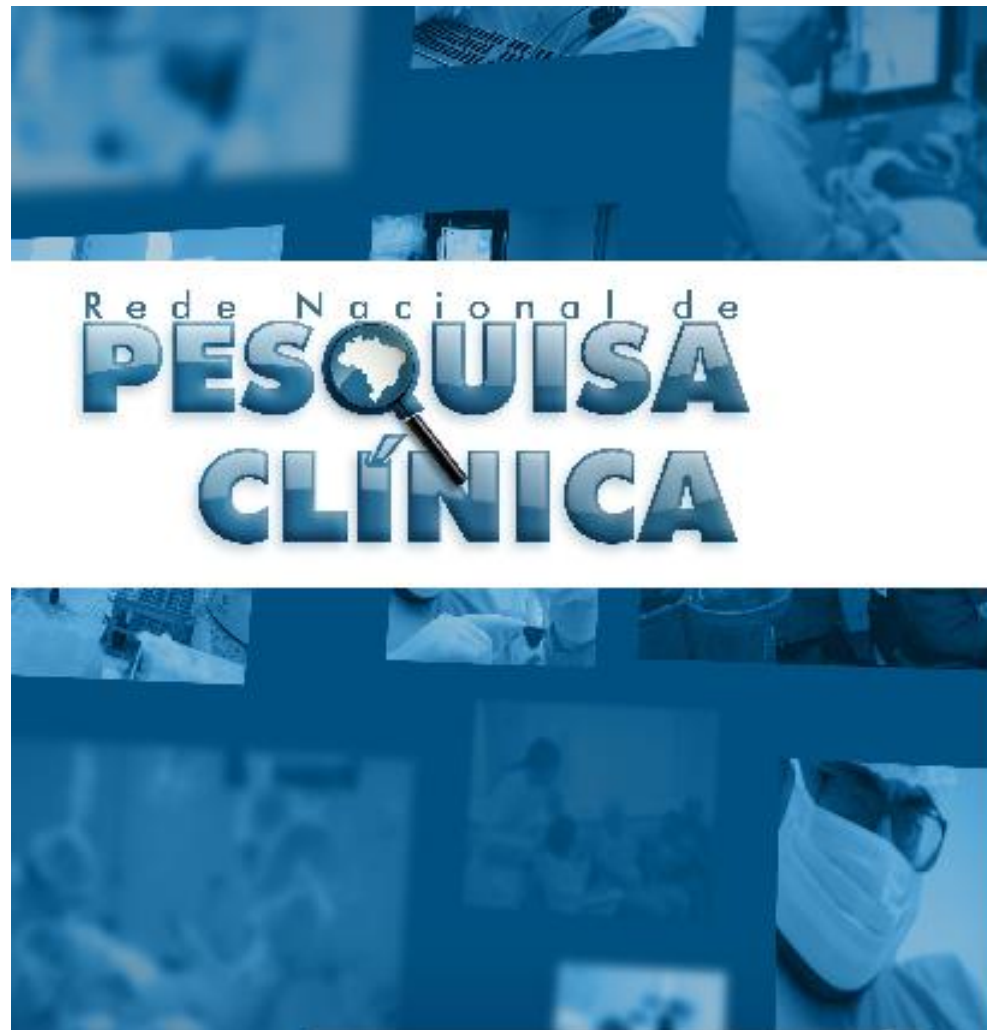
29 January 2014, EFGCP Annual Conference  
Jan Geissler, CML Advocates Network / EUPATI

*els Westergaard, PhD, DSc*  
*people*  
*iversity of Copenhagen*  
*inmark*



ceiving support from the Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking under grant agreement n° 115334, resources of which are composed of financial contribution from the European Union's Seventh Framework Programme (FP7/2007-2013) and EFPIA companies.

# Necesitamos modelos propios de plataformas de investigación clínica



# Teoría y práctica de las Buenas Prácticas Clínicas

## Curso B-learning

### Objetivo del curso

Contribuir a sensibilizar a la comunidad en general sobre la importancia de las BPC en la investigación en seres humanos y al fortalecimiento de la capacidad para realizar investigación clínica en Colombia bajo los más altos estándares éticos y científicos

### Competencias

*Al final del curso el participante estara en capacidad de:*

Reconocer estándares de buenas prácticas en la investigación biomédica

Valorar la importancia de las BPC y los principios éticos en la investigación en seres humanos

Caracterizar las formas en que el objetivo, principios y prerequisites de las BPC se aplican en la vida real

Reconocer cuando una investigación cumple con las BPC

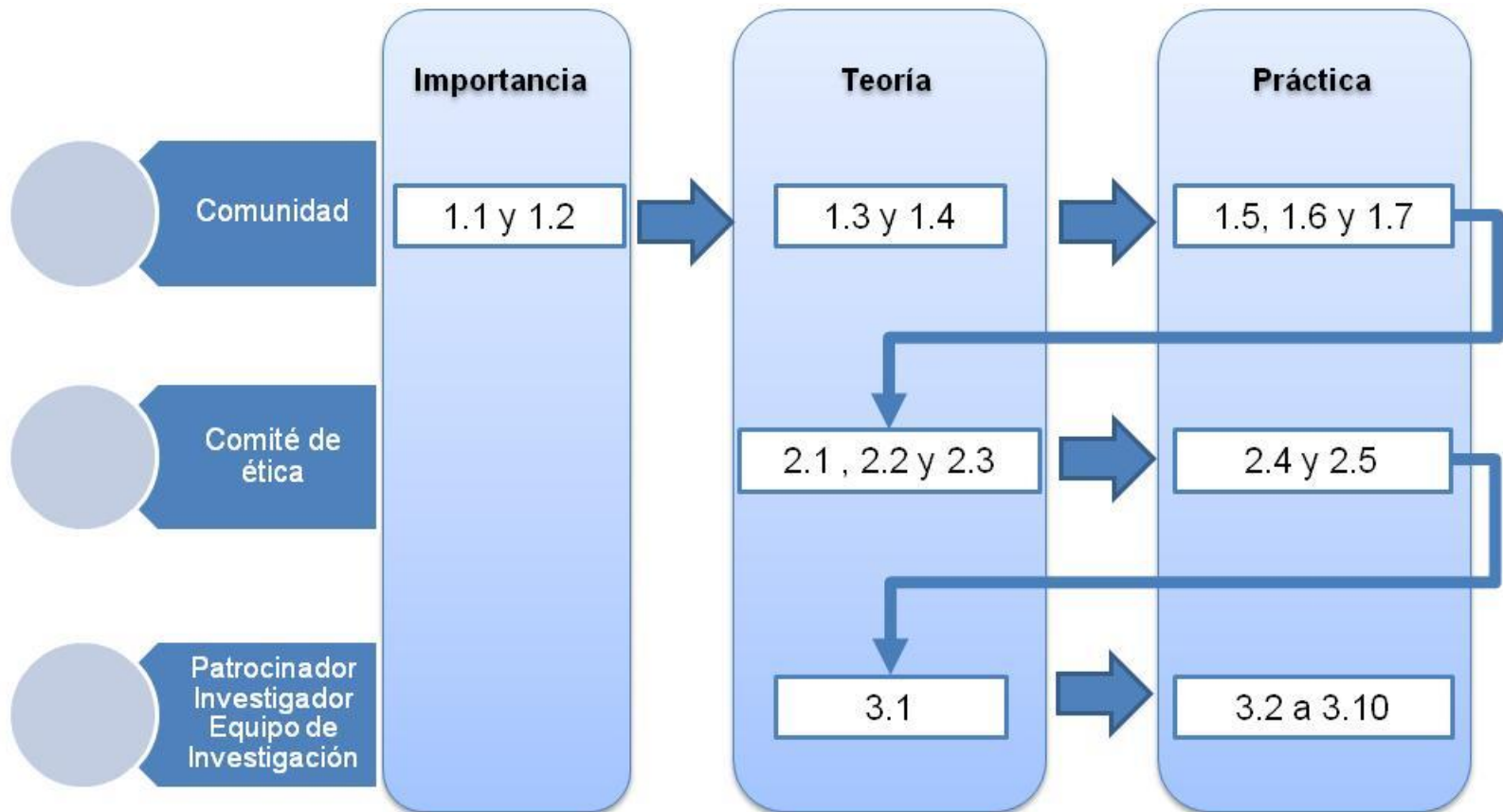
Interiorizar los principios éticos y científicos de la investigación en seres humanos

Asumir un compromiso con la excelencia en la investigación en salud

# Teoría y práctica de las Buenas Prácticas Clínicas

## Curso B-learning

### Diseño del curso



\*Los números representan contenidos temáticos

# Actividades de retorno

- Continuar desarrollo e implementación del curso B-learning en BPC
- Motivar la discusión acerca del fortalecimiento de la capacidad para I+D en la Universidad el Valle
- Implementar las nuevas habilidades y conocimiento aprendido en las actividades de investigación y docencia

# Agradecimientos

- Financiadores: WHO/TDR, Fundación Gates y Universidad del Valle
- Supervisor Justin Green y Vicki Rousell
- Equipo de Tafenoquina: un programa especial!
- Equipo de enfermedades infecciosas
- Todo el personal en GSK por responder mis preguntas y compartir su experiencia
- Decano y vicedecanos de la Facultad de Salud
- Dirección de la ESP, colegas profesores, Amparo Bermúdez, Olga Lucía Gómez, Fernando Arteaga, Anilza Bonelo y Beatriz Parra
- Herney Andrés García, Jackeline Bravo, Andres Jaramillo, Alejandra Chamorro: curso BPC
- Amigos y familia