



MARCO REGULATORIO PARA LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA EN SERES HUMANOS EN LA PROVINCIA DE SANTA FE

DANIEL SARCUNO

Podemos definir a la investigación como una actividad que se sustenta en la experimentación, la observación y la concepción de modelos y teorías para generar nuevos conocimientos sobre el hombre, la naturaleza y la sociedad. Es por lo demás, el fundamento y la base de avance de la medicina y la farmacología.

Por ello, en la investigación clínica donde participen seres humanos, los resultados que se obtienen no deben tener ningún tipo de sesgo o parcialismo.

Vivimos una etapa en donde quien maneja principalmente la investigación clínica es la industria farmacéutica, que a su vez involucra en la misma a médicos de todo el mundo.

Independientemente de quién hace la investigación clínica, el enfoque epidemiológico y los conceptos bioestadísticos son los que determinan la forma con la cual un estudio debe ser conducido.

El principio universal que debe primar es la protección de los seres humanos participantes de la investigación, sin la utilización de los mismos como medio para justificar un fin. Debe permitírseles elegir con entera libertad y darles aún mayor protección a quienes consideramos como grupos más vulnerables. Para esto es necesario brindarles la mayor información posible, de allí surge la importancia fundamental del consentimiento informado, que no es un mero formulario explicativo sino un proceso que debe sostener la relación investigador/participante, describir cada aspecto del ensayo y las modalidades de protección contempladas.

Múltiples factores están involucrados en el aumento del promedio y de la calidad de vida de las personas, uno de los cuales es, sin lugar a dudas, poder disponer de nuevas drogas o encontrar nuevas indicaciones a las drogas ya existentes.

Una de las etapas por las que tiene que atravesar

inexorablemente el desarrollo de nuevas alternativas de tratamientos con fármacos es, luego de la investigación básica, su utilización en ensayos clínicos científicamente validados, en donde participen seres humanos, a fin de obtener la evidencia de la eficacia y seguridad del producto propuesto.

Nos enfrentamos, en lo referente a la investigación clínica en seres humanos, a mitos y prejuicios, que tienen que ver con que la utilización de personas como objetos de investigación puede vulnerar principios éticos, especialmente en grupos más desprotegidos y en países en desarrollo. Mitos y prejuicios basados en hechos reales como fueron:

- El estudio de Alabama sobre sífilis, en los EEUU en la década del 30.
- Antes de la segunda guerra mundial, muchos de los grandes investigadores médicos del siglo XIX y XX, hacían experimentos sin el consentimiento de sus pacientes y sin preocuparse en absoluto por su bienestar.
- Durante el período nazi, se realizaron muchos experimentos que han sido juzgados como inhumanos y criminales.
- Debemos también recordar el impacto que tuvo, en el desarrollo de las pautas en la investigación clínica en seres humanos, el emblemático caso de la Talidomida en la década del 60.

Estos, entre otros, son los motivos de la existencia de guías éticas y operativas internacionales relativas a la investigación en salud humana como por ejemplo: (y que mencionamos).

El Decálogo de Nuremberg (1948), las Buena Prácticas Clínicas que tienen su origen en la Declaración de Helsinki (última versión Fortaleza 2013); las Pautas Éticas internacionales para la investigación bioética en seres humanos (última versión 2002); las Pautas Éticas

internacionales para estudios epidemiológicos (última versión 2009); las Guías operacionales para comité de ética que evalúan investigación biomédica (2000) y los lineamientos de Buena Práctica Clínica (1996). Hay que mencionar también las declaraciones internacionales sobre datos genéticos humanos y sobre bioética y derechos humanos (2003 y 2005).

Los ensayos clínicos implican riesgos para los individuos que participan en ellos, por lo que es imprescindible contar con un mecanismo estatal de regulación y fiscalización que garantice el mayor nivel de protección. En nuestro país existe legislación que toma los códigos y pautas internacionales a que hemos hecho referencia y que deben observarse siempre. Trataremos de resumir la legislación de la que hablamos.

La investigación en seres humanos está legislada en nuestro país por la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación.

Entre sus múltiples considerandos es fundamental mencionar que establece:

Adherencia a las pautas y códigos internacionales a que hicimos referencia anteriormente.

La creación del Registro Nacional de Investigaciones en Salud, con el objeto de sistematizar, consolidar y poner en acceso público la información referente a las investigaciones en salud humana.

La creación de Comités de Ética, siguiendo la Guía Nº 1 de Comités de Bioética de UNESCO (2005), especificando su constitución y funciones.

La aprobación de la guía para Investigación en Salud Humana, cuyo objetivo es orientar a investigadores, patrocinadores, miembros del comité de ética en investigación y autoridades reguladoras y sanitarias de las distintas jurisdicciones en el desarrollo y evaluación adecuados de las investigaciones en la que participan seres humanos.

Asimismo ANMAT ha emitido la disposición 6677/10, por la cual se ajusta a los términos de la precitada Resolución Nacional y establece la regulación a seguir en la ejecución de estudios de farmacología clínica con fines de registro de nuevas drogas o nuevos usos de drogas ya aprobadas por dicho organismo.

En este marco regulatorio la Provincia de Santa Fe adhiere a lo establecido en la resolución Nro. 1480/11, modificada por la Nro. 1928/11, del Ministerio de Salud de la Nación.

Por la resolución 1084/11 del Ministerio de salud de la provincia de Santa Fe se crea el Comité Provincial

de Bioética y asimismo la resolución ministerial 583/15 de la provincia de Santa Fe exige la acreditación de todos los Comités de Ética Institucionales que evalúen ensayos que involucren seres humanos en el ámbito provincial.

De este modo, es imprescindible en nuestra provincia que todo protocolo de investigación obtenga el dictamen de aprobación de toda la documentación involucrada por parte de un Comité de Ética Institucional. En caso de que la institución no cuente con un Comité de Ética Institucional, lo debe hacer otro debidamente registrado y acreditado en la Provincia de Santa Fe, cuyos fallos son vinculantes. También debe ser evaluado y aprobado por el Comité Provincial de Bioética.

A continuación y para finalizar resumimos las funciones de los Comités de Ética Institucionales:

Debe evaluar los currículum vitae de los investigadores.

Debe evaluar los centros involucrados en los ensayos clínicos.

Debe tener capacidad de realizar un seguimiento o monitoreo durante el desarrollo de la investigación.

Debe proporcionar a los participantes de una investigación sus nombres y un teléfono de contacto.

El comité deberá exhibir pertenencia o vinculación a una institución académica o efector de atención de la salud.

Debe prestar especial protección a poblaciones vulnerables como niños, mujeres embarazadas, enfermos mentales, personas con discapacidades, personas privadas de la libertad, minorías étnicas, y en general personas en condición socioeconómica desfavorable, entre otros.

Debe constituirse en la garantía pública de no aceptación de investigaciones que no cumplan con los requisitos éticos.

Debe establecer procedimientos operativos estándares que regulen su funcionamiento.

En síntesis, el Comité de Ética debe conocer la legislación de ética de la investigación (nacional e internacional) involucrados en las investigaciones biomédicas; a través de los fundamentos de sus dictámenes.

Desde su creación en 2011 hasta la fecha hay 550 protocolos inscriptos, de estos 39 están patrocinados por distintas Instituciones y organizaciones (OMS, universidades, CONICET, Médicos sin Fronteras, etc.); un número menor no tiene patrocinadores declarados y el resto son patrocinados por la industria farmacéutica.

Esto da una idea de cómo se expandió la investigación clínica en nuestro ámbito. Por esto la regulación y el control son tan importantes como imperativos, como lo es la evaluación de la documentación relacionada al ensayo, de los investigadores y centros y de los procesos y procedimientos que requiere cada estudio y el seguimiento de los mismos.

En este sentido, la iniciativa de una ley de inves-

tigación médica provincial apunta a definir un marco normativo que contemple particularidades locales de la investigación que involucra seres humanos en nuestra provincia.

DANIEL SARCUNO
Pte. Comité de Ética "Claude Bernard"
Instituto de Oncología de Rosario

"Cuando una medicina no hace daño deberíamos alegrarnos y no exigir además que sirva para algo."

PIERRE AUGUSTIN DE BEAUMARCHAIS.(1732-1799)

"Casi todos los médicos tienen sus enfermedades favoritas."

HENRY FIELDING.(1707-1754)