

Buenas prácticas de investigación clínica en seres humanos

Si bien la ANMAT controla y fiscaliza medicamentos y productos de uso y aplicación en medicina humana y tiene normas de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica con medicamentos y tecnología médica (Disposiciones ANMAT 5350/97 y 969/97) y el INCUCAI (Ley 24.193, Decreto N° 512/95, modificada por la ley N° 26.066) regula la inclusión de nuevos procedimientos trasplantológicos, existe un vacío en la regulación de la investigación en seres humanos ante los avances científicos y tecnológicos en medicina celular, regenerativa, implantológica, proteómica, genómica y otras.

Existe una necesidad de crear normas que regulen esa investigación de acuerdo a principios éticos fundamentales, que protejan los derechos humanos, el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación y que aseguren, asimismo, un rigor científico.

La obligación del Estado es crear estas normas promoviendo las iniciativas científicas innovadoras y los avances tecnológicos.

Se detectaron varias iniciativas desde distintos organismos legislativos y ejecutivos del Estado nacional y de las provincias orientados a la regulación de la actividad. Varias provincias tenían ya normas, con distintos grados de avance y disparidad entre las mismas.

Frente a esta situación las autoridades del Ministerio de Salud consideraron que era necesario liderar un proceso que pudiera recoger y coordinar estas iniciativas y conjugarlas atendiendo las necesidades del país, de acuerdo a las realidades regionales, y unificar los modos en que se llevan a cabo las investigaciones en seres humanos en la República Argentina.

De esta manera se articularon de forma novedosa en nuestro país las diferentes iniciativas existentes.

- Se realizó en el año 2006 una jornada de bioética, en la cual uno de los ejes fue la ética de la investigación en seres humanos. Participaron de la misma expertos en el tema, investigadores, sociedades científicas, representantes de los poderes ejecutivo y legislativo nacionales y referentes de los ministerios de salud de las provincias.

- Se convocó a la Secretaría de Derechos Humanos invitándola a participar del proyecto, sabiendo y teniendo en cuenta la consulta pública hecha por ellas al respecto.

- Se establecieron vínculos con la Secretaría de Ciencia y Técnica.

- Se creó en el 2007 la Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en Seres Humanos (Resolución Ministerio de Salud N° 35/2007) integrada por representantes del Ministerio, ANMAT, INCUCAI y ANLIS.

Las acciones de esta Comisión fueron: análisis y discusión de proyectos de ley del poder legislativo, participación en la elaboración de una resolución aclaratoria sobre las incumbencias del INCUCAI en la investigación con implantes celulares, revisión de las normativas provinciales, revisión de las declaraciones y códigos internacionales al respecto, realización de encuentros de discusión con representantes provinciales, discusión y aprobación de estas iniciativas con los ministros de salud de las jurisdicciones en el marco del Consejo Federal de Salud.

La Comisión concluye en el año 2007 con la aprobación de dos resoluciones:

1. Aprueba la Guía de Buenas Prácticas Clínicas de Investigación en Salud Humana (Resolución Ministerio de Salud N° 1490/2007), cuya aplicación es obligatoria en los Establecimientos Hospitalarios y Asistenciales e Institutos de Investigación y Producción dependientes del Ministerio de Salud, en el Sistema Nacional del Seguro de Salud, en el PAMI (INSSJP), en los establecimientos incorporados al Registro Nacional de Hospitales Públicos de Gestión Descentralizada, en las investigaciones financiadas o avaladas por el Ministerio de Salud y en los establecimientos dependientes de las jurisdicciones provinciales y las entidades privadas del Sector que adhieran a la misma.

2. Aprueba la creación de la Nómina de Ensayos Clínicos en Seres Humanos (Resolución Ministerio de Salud N° 1678/2007), con el objeto de consolidar, organizar y sistematizar la información de protocolos de investigación a fin de hacerla accesible a todas las áreas biomédicas, al personal de la salud y al ámbito científico en general. La incorporación de ensayos clínicos a la Nómina será de aplicación obligatoria para las mismas instancias que la anterior resolución, agregándose los ensayos cuya inclusión sea solicitada en forma voluntaria por los investigadores o patrocinadores.

El texto y contenido de estos documentos esenciales a los ensayos clínicos en seres humanos no difiere demasiado del utilizado habitualmente por la industria farmacéutica en sus protocolos que son de uso internacional.

En función de facilitar su aplicación se puede aconsejar a los investigadores y en especial a los miembros de los comités de docencia e investigación que presten especial atención a algunos puntos.

En el artículo 5.6 de las Guías de Buenas Prácticas Clínicas se especifica que los comités deben controlar el cumplimiento del protocolo y sus modificaciones, lo que significa monitorizar y auditar los ensayos clínicos. En *Medicina (Buenos Aires)* 1991; 51: 511-8, puede consultarse un trabajo original referido a "evaluación de procedimientos operacionales normatizados en 12 centros de la Argentina". El mismo documento señala la necesidad de un contrato firmado entre el investigador y el patrocinante para confirmar el acuerdo. La experiencia mundial ha demostrado la conveniencia de firmar también entre el investigador, el patrocinante y la institución donde se llevará a cabo el trabajo, un documento en el que se especifique cómo se distribuirá el dinero que el patrocinante abone, de modo tal que la relación mutua sea diáfana.

Independientemente de las obligaciones de los comités consignados en estos documentos, es conveniente que asuman también la tarea de diferenciar a los protocolos que procuran el progreso del conocimiento de aquellos en fase cuatro, que más bien son útiles a la comercialización de un producto.

Asimismo, es tarea de los comités vigilar la acumulación de protocolos por parte de un investigador, de modo tal que su tarea asistencial dentro de una institución sea dedicada casi exclusivamente a la búsqueda o aceptación de protocolos, por cuyo cumplimiento recibirá una remuneración muy superior a la que recibiría por simplemente asistir pacientes de la demanda espontánea. Debe tenerse en cuenta que los patrocinadores necesitan ofrecer los protocolos a profesionales que se desempeñan en hospitales o clínicas privadas donde se asisten gran cantidad de pacientes con las características exigidas para el ingreso a los protocolos.

Debe quedar bien claro que el investigador no es un profesional dependiente del laboratorio patrocinante, sino que es un miembro de un equipo médico comprometido con una institución asistencial a la que acuden pacientes espontáneamente.

Inés Pertino, Amadeo P. Barousse

e-mail: a.barousse@yahoo.com.ar