

COMISION DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS EN SERES HUMANOS



CONSEJO FEDERAL DE SALUD
16 de noviembre de 2007



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

1. GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD HUMANA

RESOLUCIÓN MINISTERIAL 1490/07

CONSIDERANDOS

- La investigación biomédica resulta necesaria para mejorar la calidad de la salud y la prolongación de la vida.
- El desarrollo de la investigación clínica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales consagrados en la Constitución Nacional y Tratados Internacionales.

- Respeto de la dignidad de las personas, el bienestar y la integridad física y mental de quienes participan en ella.
- Consentimiento informado previo de los sujetos de investigación.
- Protección de grupos vulnerables y no discriminación de personas por su condición física, salud, historial y/o datos genéticos.

Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos y Ética de la Investigación

- Nüremberg (1948)
- Helsinki (versión Edimburgo de 2000)
- Guías Operacionales para comités de ética (OMS 2000)
- Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS 2002)
- Reglas éticas para la investigación en países subdesarrollados “Nuffield Council on Bioethics (Gran Bretaña 2002),

- Las Buenas Prácticas Clínicas son estándares éticos y científicos internacionalmente aceptados que establecen parámetros para el diseño, conducción, registro y reporte de los estudios en que participan humanos impactando en la seguridad y bienestar de los sujetos
- Se han tenido en cuenta los estándares operacionales establecidos en el Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (Marzo 2005)

Articulado

- Se aprueba la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos como Anexo I
- El objetivo de las mismas es normalizar las actividades vinculadas con las investigaciones clínicas en seres humanos para asegurar el respeto de los valores éticos, los derechos, la seguridad y la integridad de los sujetos participantes

De aplicación obligatoria en:

- Establecimientos Hospitalarios y Asistenciales e Institutos de Investigación y Producción del Ministerio de Salud
- Toda investigación en seres humanos con becas de Salud Investiga o con auspicio y /o aval del Ministerio de Salud
- Efectores del Sistema Nacional del Seguro de Salud
- Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP)

De aplicación obligatoria en:

- Establecimientos incorporados al Registro Nacional de Hospitales de Gestión descentralizada
- Establecimientos de salud dependientes de las jurisdicciones provinciales y entidades del Sector Salud que adhieran a la Resolución.

Órgano de aplicación de la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

Con facultades para dictar las normas
reglamentarias, interpretativas y
complementarias

- **Se invita a las Provincias a incorporar la Guía como parte de la normativa específica aplicable a los procedimientos de investigación en su jurisdicción.**

- **Se comunica a:**

Academia Nacional de Medicina, AMA, AFACIMERA, COMRA, CONFECCLISA, Colegios Médicos, Ministerio de Salud de la CABA y Ministerios Provinciales

Capítulos de la Guía

- **INTRODUCCION**
- **PRINCIPIOS**
- **COMITE DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)**
- **CONSENTIMIENTO INFORMADO**
- **RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR**

Capítulos de la Guía

- **RESPONSABILIDADES DEL PATROCINADOR**
- **PROTOCOLO DEL ENSAYO CLINICO**
- **GLOSARIO**
- **GLOSARIO ESPECIALIZADO EN MEDICINA GENOMICA PROTEOMICA Y MEDICINA REGENERATIVA**

2. INICIATIVA ENSAYOS CLÍNICOS EN ARGENTINA

Con “Salud Investiga”

**Desarrollo de un sistema federal
de información con datos sobre
ensayos clínicos de acceso
público por Internet**

EXPERIENCIA INTERNACIONAL

- 1997 (EEUU) “Clinical Trial Registry” financiado con fondos públicos (www.clinicaltrials.gov)
- 1998 (Europa) “Current Controlled Trials” respaldo del Consejo de Investigación Médica (MRC) y del Programa de Investigación y Desarrollo del Sistema Nacional de Salud (NHS) del Reino Unido (www.controlled-trials.com)
- *Cochrane Central Register of Controlled Trials* (CENTRAL) mantenida por el Centro Estadounidense de la Colaboración Cochrane

CONTEXTO INTERNACIONAL

- **2004** 12^o “Declaración de Ottawa”
Registro temprano y detallado de todos los ensayos clínicos, de las enmiendas de sus protocolos, y de sus resultados
- **2005** (OMS) Plataforma internacional de registro de ensayos clínicos de la OMS
- **ICMJE** Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas El registro público de los Ensayos Clínicos será requisito para la publicación a partir de julio de **2008**.

ANTECEDENTES LEGISLATIVOS NACIONALES

- **Provincia de Córdoba.** Resolución Ministerial N° 00022/2007, crea el Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud
- **Provincia de Buenos Aires.** Ley provincial N° 11.044, en su reglamentación se propone crear un registro de ensayos clínicos.

Meta

Disponer de información accesible en todas las áreas biomédicas, de los protocolos y resultados de los ensayos clínicos que se llevan a cabo en Argentina, cumpliendo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Objetivo General

Garantizar la accesibilidad a la información para el personal de salud, investigadores y el público en general con respecto a los ensayos clínicos que se llevan a cabo en la Argentina.

Objetivos específicos:

- Facilitar el registro prospectivo de campos seleccionados de todos los ensayos clínicos
- Garantizar el acceso público de la información
- Establecer normas sobre la manera de registrar los ensayos
- Promover la asignación equitativa de recursos para la investigación

Objetivos específicos

- Evitar la duplicación de investigaciones
- Propiciar la realización de estudios pertinentes y afines con las necesidades sanitarias
- Facilitar el seguimiento de normas éticas
- Restaurar la confianza del público en la investigación de salud.
- Consolidar los registros de ensayos clínicos a nivel internacional

CAMPOS PROPUESTOS

- **Número ECA**
- **Nº Primario**
- **Fecha**
- **Nº secundario**
- **Fuente de financiamiento**
- **Patrocinante primario**
- **Patrocinante Secundario/s**
- **Título del ECA**
- **Países que participan**
- **Problema/s de salud estudiado**
- **Intervención/es**

CAMPOS PROPUESTOS

- **Criterios de inclusión y exclusión (información reservada)**
- **Tipo de estudio**
- **Fecha de aprobación de (Autoridad Sanitaria y o Reguladora)**
- **Tamaño estimado de muestra**
- **Estado del reclutamiento**
- **Desenlace primario (información reservada)**
- **Desenlace secundario (información reservada)**

BENEFICIOS

- Derecho a la información
- Acceso de la comunidad científica a los protocolos y resultados de los ensayos clínicos
- Brindar la posibilidad a los investigadores de cumplir con los requisitos para la publicación en revistas internacionales