

Comisión de Investigaciones Clínicas aplicadas en Seres Humanos - Registro de Ensayos Clínicos



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*

MARCO REGULATORIO VIGENTE

Res. N° 35/07: Creación Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en Seres Humanos

Res. N° 1490/07: Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos.

Res. N° 1678/07: Apruébase la creación de la Nómina de Ensayos Clínicos en Seres Humanos

Disposición ANMAT N° 6550/08, Art. 10:

Constancia fehaciente de la comunicación efectuada ante la máxima Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

MARCO REGULATORIO VIGENTE

Provincia de Córdoba

Resolucion Ministerial 022-07

Registro Provincial de Ensayos Clinicos

Provincia de Buenos Aires

Ley Provincial 11.044

Comision Provincial de Investigacion Clinica

B.O. N° 31591

10 de febrero de 2009

RESOLUCIÓN 102/2009

Creación

“Registro Nacional de
Ensayos Clínicos”

OBJETIVOS

- **Facilitar acceso a la información a protocolos y resultados de la ECA.**
- **Proteger los derechos de las personas que participan**
- **Relevar la información en forma metódica y sistematizada**
- **Conocer los aspectos relevantes desde el punto de vista sanitario**
- **Reducir la duplicación de esfuerzos y estudios**
- **Eliminar la asignación no equitativa de recursos para la investigación**
- **Disminuir la investigación que mida desenlaces irrelevantes**
- **Favorecer la **TRANSPARENCIA** y evitar que se produzcan sesgos y tergiversaciones en la generación y transmisión de resultados**

CAMPOS DE INFORMACIÓN INCLUIDOS EN EL REGISTRO

campo	Ítem	Definición	Criterios de Accesibilidad
1	Nº de Registro Primario	Número de identificación único del Registro de Ensayos Clínicos del Ministerio de Salud de la Nación	Público
2	Fecha de registro del ensayo	Fecha de inscripción en el Registro. El ensayo, cuando así corresponda, solo será registrado cuando esté aprobado por la autoridad sanitaria competente y/o reguladora	Público
3	Nº de Registro/s secundario/s	Nombre de el/los registro/s secundario/s y número de registro otorgado (en caso que corresponda)	Público
4	Fuente de financiamiento	Descripción genérica del financiador del ensayo (ej.: compañías farmacéuticas, fundaciones, academia, fondos públicos, otros).	Público
		Nombre de la/s organización/es que provean financiamiento para el estudio.	Público

5	Patrocinador	Individuo, compañía, u organización responsable de iniciar, administrar/controlar y/o financiar un estudio clínico	Público
6	Organización de Investigación por Contrato (OIC) ["Contract Research Organization" (CRO)]	Persona u organización (comercial, académica o de otro tipo) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio.	Público
7	Persona responsable o de contacto	Persona pública del patrocinante en la Argentina de contacto para el ensayo. Deberá incluir nombre, teléfono, dirección, fax y correo electrónico.	Público
8	Persona de contacto para la investigación	Persona del patrocinante para contactar por dudas o información científica relacionada al estudio en Argentina. Deberá incluir nombre, teléfono, dirección, fax y correo electrónico.	Público
9	Título del EC	Título orientado al público en lenguaje simple. Título breve elegido por el grupo de investigación.	Público

10	Título Científico	Este título debe incluir el nombre de la intervención, la condición o enfermedad que está siendo estudiada y el resultado esperado	Público
11	Países que participan	Países en lo cuales se han reclutado participantes, se reclutarán o se planea hacerlo. (detallar en que provincias, ciudades, centros de investigación/salud se desarrolla el ensayo clínico en la Argentina)	Público
12	Problema/s de salud estudiado	Condición o problema de salud estudiado (ej.: depresión, cáncer de mama, errores de medicación).	Público
13	Intervención/es	Si el ensayo clínico se lleva a cabo en voluntarios sanos pertenecientes a la población objetivo de la intervención, (ej. Intervenciones preventivas o diagnósticas), nombrar el problema de salud que se quiere prevenir/diagnosticar. Ingresar la descripción de la/s intervención/es y los comparadores / controles estudiados. Usar la Denominación Común Internacional (no marcas registradas). La duración de el/los tratamiento(s) se debe especificar. Para drogas no registradas, se acepta el nombre genérico, nombre químico o número de serie de la compañía. Si la intervención consiste en varios tratamientos separados, listarlos todos, separados por comas (ej.: "dieta baja en grasas, ejercicios"). Las intervenciones de control son aquellas contra las cuales la intervención en estudio es comparada (ej.: Placebo, no tratados, control activo) . Para cada intervención, describir otra información, si corresponde (dosis, duración, forma de administración, etc.)	Público

14	Criterios de Inclusión y Exclusión	Características claves del paciente que determinan su elegibilidad para participar en el estudio.	Público
15	Tipo de estudio	Ensayo de una sola rama: todos los participantes reciben la misma intervención. Ensayo de dos o más ramas aleatorizado: los participantes son asignados a recibir una de dos o más intervenciones. El ensayo es "aleatorizado" si los participantes son asignados aleatoriamente a los grupos de intervención, usando métodos probabilísticas (ej.: Tabla de números aleatorios, secuencias aleatorias generadas por computadora, etc.). Ensayo cruzado: los participantes se dividen en dos grupos que son asignados sucesivamente a dos intervenciones	Público
16	Fecha de aprobación	De ANMAT, INCUCAI y o autoridad sanitaria competente jurisdiccional si así correspondiere	Público
17 a	Tamaño total estimado de la muestra	Número TOTAL de participantes que se estima serán incorporados al ensayo clínico.	Público
		Resultados o desenlaces (outcomes) primarios y secundarios, las diferencias mínimas importantes a detectar. Indicar como fue proyectado el tamaño muestral.	Público
17 b	Tamaño estimado de la muestra en población argentina	Número TOTAL de participantes ARGENTINOS que se estima serán incorporados al ensayo clínico.	Público

18	Estado del reclutamiento	Activo: se da por iniciado el reclutamiento de pacientes. Terminado: la etapa de reclutamiento de pacientes ha finalizado. Suspendido: se suspende el reclutamiento de nuevos pacientes o el estudio , indicar causas	Público
19	Desenlace(s)	El resultado primario que el estudio tiene por objetivo evaluar. La descripción debería incluir el momento que se medirá el resultado (por ejemplo, la presión arterial a los 12 meses)	Público
20	Desenlace(s) secundario	Los resultados secundarios especificados en el protocolo	Público
21	Comité de Etica	El/los Comité/s de Etica que evaluó/aron el protocolo- El registrante ingresará el/los nombre/s del/los Comité/s y sus datos de contacto.	Público
22	Enmiendas al protocolo	Descripción escrita de cambios o aclaración formal de un protocolo: FECHA VERSIÓN DEL PROTOCOLO N° RESUMEN DE LOS CAMBIOS	Público

Importante

El Ensayo Clínico sólo podrá ser registrado cuando esté aprobado por las autoridades reguladoras/ fiscalizadoras:

ANMAT

INCUCAI

LOS ENSAYOS CLÍNICOS SON NECESARIOS
PERO, TIENEN SENTIDO HUMANO Y SE
JUSTIFICAN, SOLO SI SE CUMPLEN
ESTRICTAMENTE SEGÚN LAS NORMAS.

EL TRABAJO CONJUNTO ENTRE NACIÓN Y
AUTORIDADES JURISDICCIONALES ES EL
QUE DARÁ LA GARANTÍA PÚBLICA

MUCHAS GRACIAS