

24 de noviembre de 2016

PARTICIPACIÓN DE LAS AUTORIDADES PROVINCIALES EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

En uno de sus **“Enfoques”**, la ANMAT declaró que adopta una posición proactiva para favorecer el desarrollo de las investigaciones clínicas, como así también que reafirma su compromiso con la sociedad de velar para que tales acciones sean éticas, equitativas, eficientes y que se desarrollen en un marco de transparencia.

También destacó que se pretende que Argentina siga siendo considerada un referente regional para la conducción de investigaciones clínicas, en términos de los estándares aplicados y de la logística disponible, que otorgan confianza sobre la validez ética y las conclusiones científicas alcanzadas por dichos estudios.

La gestión para evaluar y autorizar la realización de una investigación clínica es un proceso complejo y laborioso, en el que intervienen diversas áreas técnicas y legales que deben emitir su opinión con respecto a la pertinencia y calidad de la propuesta.

En el ánimo de facilitar el proceso de evaluación y autorización, la ANMAT considera que es pertinente impulsar acuerdos con los Ministerios de Salud provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para que sean esos organismos quienes realicen la evaluación de las condiciones técnicas y experiencia de los centros e investigadores propuestos para llevar a cabo la investigación, así como la de los consentimientos informados aplicables en su jurisdicción.

De esta manera, las autoridades locales tendrán una participación activa en el proceso de autorización de las investigaciones clínicas, dando lugar a que se hallen involucrados los diferentes actores.

Una vez obtenida la aprobación para realizar un estudio clínico en una determinada jurisdicción, la ANMAT se abocará a evaluar la calidad metodológica de la propuesta. Es decir, la evaluación tendrá dos vertientes: una que observa los aspectos éticos y aprueba los centros e investigadores, a ser realizada por las autoridades sanitarias locales, y otra, eminentemente técnica, efectuada por la autoridad regulatoria (ANMAT).

Esta política ya está siendo trabajada a través del Programa “ANMAT Federal”, que es una estrategia de fortalecimiento de las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia en las áreas de medicamentos, alimentos y productos médicos, a través de la articulación continua a nivel inter e intraprovincial y el nivel nacional. Mediante su accionar se alienta el espíritu de articulación, de trabajo interactivo, con espacios y canales formales e institucionales de interacción fluida y permanente, aplicables durante el proceso de evaluación entre las autoridades involucradas (ASJ/ANMAT).

La propuesta no significa relajar sus exigencias en la protección de la población, sobre todo de las personas incluidas en los estudios, sino incrementarla mediante la participación directa de sus autoridades más cercanas.