

21 de marzo de 2016

LA ANMAT Y LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Tal como lo destaca la **Resolución 1480/2011** del Ministerio de Salud de la Nación, la investigación en salud humana es una actividad trascendente para la comunidad pues contribuye a mejorar la calidad de vida, la protección de la salud y la atención de la enfermedad de los individuos que la componen. Además, destaca que toda investigación que involucre a seres humanos deberá basarse en valores éticos fundados en el respeto por la dignidad de las personas, el bienestar y la integridad física y mental de quienes participan en ella. Actualmente, el mencionado ministerio trabaja activamente para optimizar el marco en el que se desarrolla la investigación clínica en el país.

La investigación clínica constituye un paso básico para que los medicamentos, y los nuevos tratamientos, lleguen a quienes los necesitan. Además, debe tenerse en cuenta que sin investigación no habría propuestas mejoradoras para la prevención y tratamiento de las enfermedades. Ante la obvia necesidad de investigar y para asegurar la transparencia y la observación de los valores éticos mencionados, es que internacionalmente se ha dispuesto que las propuestas de investigación deben ser autorizadas por las agencias reguladoras y fiscalizadoras que evalúan si se respetan las garantías que las normas éticas y la legislación exigen.

En definitiva, la investigación clínica permite generar conocimiento de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las disponibles y que contribuyan a la prevención, el alivio y la curación de las enfermedades y a la mejoría de la calidad de vida de las personas.

Pero para que la investigación clínica sea un procedimiento que actúe en beneficio de la población, debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de los participantes, en consonancia con las exigencias que proponen la **Declaración de Helsinki** (en su versión vigente), aprobada por la Asociación Médica Mundial, el Documento de las Américas y la legislación argentina al respecto. Todas esas normativas están dirigidas a proteger la seguridad de las personas y sus derechos, a fin de evitar cualquier tipo de abuso.

Finalmente, debe también garantizar que los resultados que de ella se deriven sean de calidad y útiles para los fines ya expresados por lo que debe desarrollarse en un contexto de máxima transparencia. También entendemos que es necesario fomentar la investigación clínica de medicamentos destinados al tratamiento de las enfermedades poco frecuentes, como así también de medicamentos destinados al tratamiento de grupos de población como niños, mujeres y ancianos que tradicionalmente han estado poco representados en la investigación clínica.

La regulación argentina delega en la ANMAT (**Decreto 150/1992**, Resolución del Ministerio de Salud 1480/2011), el control de las investigaciones clínicas experimentales en medicamentos, alimentos y productos médicos. En razón de ello, la ANMAT emite disposiciones que regulan la actividad de investigación y que hoy están representadas por la **Disposición 6677/2010** y la **Disposición 969/1997**.

Una actividad de investigación clínica viable y competitiva internacionalmente es esencial para el desarrollo continuo de la atención médica en nuestro país. La investigación clínica abre caminos para mejorar los estándares de tratamiento aceptados actualmente, incrementar la seguridad del paciente, la productividad,

reducir costos y promover la innovación. La investigación clínica facilita la práctica de la atención médica basada en la evidencia y beneficia los resultados de la salud, en tanto que contribuye al desarrollo de los agentes de salud y al crecimiento de la economía del país.

Complementando lo antedicho, la ANMAT declara 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 se desarrollen en un marco de transparencia.

De esta manera, Argentina será 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 estas investigaciones clínicas. Estos estándares a los que ANMAT adhiere y aplica, proporcionan un marco de referencia sobre la calidad de la investigación clínica en la que se puede confiar en todo el mundo.

La gestión para la evaluación y eventual autorización para 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 y también ANMAT asume el compromiso de controlar el desarrollo del estudio hasta su finalización, teniendo la facultad de suspenderlo de considerárselo necesario.

En apoyo a la investigación clínica, la ANMAT está trabajando activamente para actualizar y mejorar las pautas de su proceso de evaluación, sin que ello signifique relajar sus exigencias en protección de la población, fundamentalmente de las personas incluidas en el estudio. Incluso es de su interés incrementar la colaboración con otros espacios gubernamentales, tales como el Ministerio de Ciencia y Técnica y la Administración Nacional de Aduanas, para fortalecer su accionar y prever la solución anticipada de los problemas que pudieran presentarse.

Remarcamos que la preocupación prioritaria de la ANMAT es el cuidado de población, en lo que atañe a su salud y específicamente, en facilitar la disponibilidad de insumos médicos eficaces y seguros. En este marco, la investigación clínica constituye uno de los mecanismos idóneos y fundamentales para lograrlo.