

Procesos normativos que intervienen en la investigación clínica y el rol del estado

Por Farm. Isabel Basurto



Farmacéutica (Universidad Nacional de Rosario). Magíster en Economía y Gestión de la Salud; Especialista en Economía y Gestión de la Salud y Especialista en Sistemas de Salud y Seguridad Social, IU ISALUD.

Se desempeña como Farmacéutica Directora Técnica del Servicio de Farmacia Interna del Hospital Italiano Garibaldi de Rosario. Es miembro titular del Comité de Bioética de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Rosario; miembro del Comité de Ética y Ensayos Clínicos de la Municipalidad de Rosario y miembro titular del Comité Nacional de Certificación de la Confederación Farmacéutica Argentina

Evaluadores: Ruben Torres, Eduardo Filgueira Lima y Saúl Rossi

* La versión completa de este Trabajo está disponible en el Centro de Documentación de ISALUD.

1. Introducción

En las últimas décadas se han observado avances científicos significativos en farmacología. Estos adelantos fueron posibles, en gran medida, por el desarrollo de la investigación científica, lo que a la vez implica que la aplicación de protocolos de investigación con seres humanos aumente día a día. Por esa razón, resulta fundamental reflexionar sobre el marco legal que atañe a los Organismos de Control y los Comités de Ética de la Investigación y el rol vinculante de los actores e instancias involucrados en la investigación clínica.

Un fármaco debe, ya sea para obtener su aprobación para comercialización o bien para demostrar una nueva indicación en el caso de una droga ya aprobada, demostrar eficacia y seguridad avalada a través de la realización de estudios clínicos controlados. Esta es una exigencia de las diferentes regulaciones tanto en el ámbito nacional como internacional. Estos estudios clínicos deben realizarse observando los principios científicos y éticos reconocidos, con el objetivo de salvaguardar la integridad física y psíquica de los sujetos involucrados, tal como lo establece la declaración de los Derechos de las Personas de Helsinki de 1964 y sus revisiones posteriores.

El presente trabajo se propone observar y describir algunos aspectos relevantes vinculados con la investigación clínica y relacionarlos con las realidades sanitarias de nuestro país. Apunta a reflexionar sobre la investigación clínica con un criterio integrador, identificando y describiendo algunos aspectos claves que intervienen: sanitarios, económicos, normativos, bioéticos, industria, mercado y legislación.

La investigación clínica debiera entenderse y fundamentarse en un contexto social y global, en donde una de las principales funciones del clínico sea la de conseguir la mayor eficiencia científica y técnica para lograr responder de la forma más propicia a todas las cuestiones que se le presentan en el ejercicio de su actividad.

En los últimos años ha irrumpido con fuerza en numerosísimas pu-

blicaciones el concepto de la “medicina basada en la evidencia”, lo cual refleja el consenso global sobre la necesidad de demostrar la “eficacia” de los nuevos medicamentos por medio de ensayos clínicos controlados. De este modo, los organismos reguladores y autoridades sanitarias exigen ensayos clínicos como uno de los elementos necesarios para obtener el registro de un nuevo medicamento y como consecuencia de esto se realizan y publican muchos más ensayos clínicos que antes y actualmente pueden encontrarse ensayos que sustentan la eficacia de la mayoría de los medicamentos disponibles en indicaciones específicas. No obstante, si hace unos años bastaba con examinar si había ensayos clínicos que demostraran la eficacia de un determinado fármaco antes de adoptarlo como uno de los de uso común (o de incluirlo en el formulario terapéutico del hospital), en la actualidad estas decisiones son más complejas, y se basan sobre todo en una consideración atenta de los objetivos, los métodos y los resultados de cada ensayo o de otros estudios destinados a evaluar eficacia, seguridad, conveniencia o comodidad y costo.

Las “*Normas de Buena Práctica Clínica*”, constituyen un conjunto de condiciones que debe cumplir un ensayo clínico para asegurar que se ha efectuado siguiendo un protocolo científicamente adecuado, respetando los derechos de los pacientes incluidos en el mismo y garantizando la validez de los datos y resultados obtenidos. De hecho, en la definición de buena práctica clínica no se suele mencionar la validez científica del protocolo, pues se considera incluida en la exigencia de que el ensayo respete los derechos de los pacientes: un protocolo de ensayo clínico no sería éticamente aceptable si no fuera científicamente correcto.

La realización de estudios clínicos debe seguir estrictos principios éticos y científicos. La diversidad observada entre países hace imprescindible la adopción de requerimientos comunes para la realización de los mismos. En este sentido la *Internacional Conference on Harmonization* (ICH) ha producido un conjunto de guías que unifican criterios sobre el tema, las cuales fueron desarrolladas en consideración a estándares de buenas prácticas clínicas de la Comunidad Europea, EEUU y Japón.

Las normas de buena práctica clínica contribuyen a cumplimentar con los criterios de calidad de la investigación, pero fundamentalmente constituye un instrumento diseñado para demostrar que conforme a su aplicación el ensayo se ha efectuado de acuerdo con las más estrictas exigencias científicas y éticas: respetando los derechos de los pacientes incluidos en el mismo y asegurando la validez de los datos y de los resultados obtenidos.

2. Los Comités de Ética en Investigación

Existe siempre riesgo de introducir sesgo en el ensayo clínico, por ello se llevan a cabo diversos procesos de mejoras y revisiones continuas de los protocolos para anular, minimizar o al menos controlar el sesgo. Estos procesos y necesidades llevaron a la constitución de los Comités de Ética en Investigación, como organizaciones destinadas a la revisión de los proyectos y protocolos y a la verificación de que todo estudio —que involucre la participación de seres humanos— sea éticamente per-

misible, procurando un adecuado balance entre el propósito de la ciencia de avanzar mediante la adquisición de conocimiento y experiencia para beneficio colectivo de la humanidad y de los derechos individuales de las personas involucradas que podrían, eventualmente, ser conculcados en el transcurso del proceso de la investigación.

Un antecedente histórico paradigmático en el establecimiento de normas éticas para la experimentación en el ser humano lo constituyó el llamado Código de Nuremberg, elaborado al final de la Segunda Guerra Mundial en respuesta a los crímenes cometidos (en ocasiones bajo la apariencia de investigación clínica) en campos de concentración. Este código, no obstante, hacía más hincapié en los intereses de la sociedad que en los del propio paciente y se refería a los riesgos de carácter vital, pero no a las molestias que puede sufrir un paciente al ser incluido en un ensayo clínico. Por este motivo, en 1964 la Asociación Médica Mundial adoptó la denominada Declaración de Helsinki sobre investigación biomédica en el ser humano, posteriormente modificada en Tokio en 1975 y ratificada en las reuniones de la Asamblea Médica Mundial de Venecia en 1983, de Hong Kong en 1989, de Somerset West (Sudáfrica) en 1996 y de Edimburgo en 2000. Los principios fundamentales de la Declaración de Helsinki estriban en la necesidad de que el protocolo de un ensayo clínico sea aprobado por un Comité Ético y la necesidad de consentimiento previo, libre e informado del paciente incluido en el mismo.

De Nuremberg a la fecha se sucedieron en forma casi simultánea tanto los abusos como los criterios normalizadores y reguladores sobre la investigación. Basta recordar entre los primeros el caso Uskegee, las denuncias de Beecher o los recientes estudios sobre sida en África y, entre los segundos a las declaraciones de Helsinki 1964 (y reformas posteriores: 1975, 1983, 1989, 2000) y del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).

En nuestro país, la Disposición 5330/97 de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica, constituye la Norma de aplicación para realizar los estudios de farmacología clínica de Fase I, II y III. Además, la mencionada disposición detalla la documentación, responsabilidades, patrocinantes, autoridad de aplicación, la información preclínica y clínica y los aspectos que debe contemplar el protocolo de investigación. La responsabilidad de un Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) al evaluar una investigación biomédica es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los que participan de la investigación, “...*tienen autoridad para aprobar, rechazar, solicitar modificaciones y suspender un estudio, debiendo informar claramente los motivos de la decisión.*” (Boletín para Profesionales. ANMAT. Agosto 2000. Volumen VIII n° 4: 49-64.)

3. Etapas de Ensayos Clínicos vinculados a Investigación en fármacos

En la vida de un fármaco se pueden diferenciar dos etapas:

A. Vida o Etapa de medio protegido (Precomercialización)

Abarca la fase de precomercialización, donde la información reunida sobre el fármaco es inevitablemente incompleta respecto a las posi-

bles reacciones y efectos no deseados de un medicamento. En esta etapa se desarrollan las siguientes fases:

Preclínica o Fase 0:

Un posible medicamento con una denominación química y genérica, debe demostrar en el laboratorio mediante pruebas biológicas (in Vitro) y en animales, su eficacia para ejercer acciones farmacológicas y su inocuidad relativa. Si esto hace suponer que puede ser útil, se permiten los estudios clínicos.

No obstante, las pruebas en animales son insuficientemente predictivas de la seguridad en seres humanos

Fases Clínicas:

– Fase I:

Consiste en la primera administración a un pequeño número de voluntarios humanos (sanos o enfermos) con el objetivo de determinar la actividad farmacológica y farmacocinética.

– Fase II:

Se administra la droga a un número mayor de pacientes afectados de la enfermedad para la que está propuesta. Se busca evaluar su utilidad potencial (eficacia), su rango de dosis y sus efectos adversos.

– Fase III:

Se administra a un amplio número de pacientes para comprobar su eficacia farmacológica y toxicidad global. El estudio debe ser controlado, es decir, el nuevo tratamiento se compara con la evolución natural de la enfermedad sin tratamiento (administración de placebo) o con otras modalidades de tratamientos reconocidas.

Después de esta evaluación **la droga puede ser aprobada para la comercialización** ya que estaría garantizada su eficacia y seguridad.

B. Vida o Etapa de medio real

Fase IV de comercialización:

a. En la comercialización se administra la droga a un gran número

de pacientes no seleccionados y durante tiempo prolongado (millones de dosis y pacientes)

b. La generalización de uso hace posible completar la información a través de las evidencias recogidas en las notificaciones.

En este contexto, aparece entonces la necesidad de un seguimiento sistemático de la droga, una vigilancia permanente de su utilidad y control de toxicidad que se logra en la llamada: Fase IV o de *farmacovigilancia*.

La importancia sanitaria de la farmacovigilancia queda claramente visualizada en la tabla 1, donde se compara la eficacia (fase III) con la efectividad (fase IV).

Para el caso de los Ensayos Clínicos, han sido publicadas y difundidas las guías y normas de procedimiento de validez internacional, las cuales permiten, como ya fuera señalado, observar los posibles efectos potenciales dando lugar a la evaluación del nuevo fármaco. Desde una perspectiva de legislación y ética, los ensayos clínicos son controlados e intervenidos por los Comités de Ética y la autoridad sanitaria respectiva. No obstante, un dato que llama la atención tiene que ver con la privatización de las actividades de pesquisa en los EEUU, cada vez más las investigaciones son entregadas a la responsabilidad de las organizaciones privadas con fines de lucro, en sustitución de los ámbitos académicos (un aumento de un 20% en 1992 a un 60% en 1998). En esas circunstancias, cabía esperar que fuera cuestionada la independencia de las empresas contratadas respecto de los resultados encontrados y divulgados.

4. Tipos de Comité de Ética

Distintos sucesos históricos determinantes han sido los precursores de la creación de comités de ética, sin embargo es necesario establecer algunas distinciones con la finalidad de evitar confusiones con la terminología aplicada (ejemplo: comité de expertos o tribunal de ética), a saber:

a. comités que dependen de una instancia nacional, o supranacional, conocidos también con el nombre de “comisión” y,

Tabla 1

	Ensayo Clínico Controlado EFICACIA	Práctica Clínica Habitual EFECTIVIDAD
Nº de pacientes	102-103	104-107
Problema estudiado	Bien definido	Mal definido; a menudo con enfermedades asociadas.
Duración	Días-semanas	Días a años
Población	Se excluye a los pacientes con contraindicaciones potenciales, mujeres, gestantes, niños, personas de edad, etc.	Potencialmente toda la población mayor heterogeneidad.
Otros tratamientos	A menudo se evitan.	Es probable que se tome más de un fármaco a la vez.
Dosis	Generalmente fijas.	Generalmente variables.
Formas de uso	Generalmente continua.	A menudo intermitente.
Condiciones	Seguimiento riguroso. Pacientes mayor informados.	Seguimiento menos riguroso. Pacientes menos informados.

Fuente: Tognoni/Laporte

b. comités que dependen de una instancia local (hospital, universidad, asociación médica), entre ellos debemos diferenciar:

1. comités de *ética clínica* y
 2. comités de *ética en investigación*
- Comité Nacional de Ética es un espacio de discusión ética sobre temas precisos de bioética. La finalidad de estos comités o comisiones es la de ofrecer a la instancia de la que depende (presidencia, ministerio, organismo gubernamental) asesoramiento o informes pormenorizados sobre temas precisos. Es anhelado que estos informes expresados por el comité se hagan públicos a fin de favorecer e impulsar a la sociedad debates democráticos sobre las cuestiones tratadas. Su estructura puede ser *ad hoc* y responder a una necesidad precisa y limitada en el tiempo, con estructura permanente, o bien instancias coordinadoras de distintos comités. Es deseado que estas comisiones sean multidisciplinarias y pluralistas para evitar la toma de posición corporativa o politizada.
- Los comités que dependen de una instancia local se distinguen por su *objeto y finalidad* en:
1. Comités de Ética en Investigación (CEI), tienen poder de veto y son obligatorias en numerosos países, por ley en Francia o por uso y costumbre (EEUU, Canadá, Suiza, Bélgica). Los protocolos se evalúan en el marco de reglas expresadas en códigos internacionales sobre la experimentación humana. Estos comités se encargan de evaluar la aceptabilidad ética de los protocolos de investigación y su dictamen es decisivo en cuanto a la viabilidad o no de un estudio científico. Si bien existe aún cierta controversia en términos de hasta dónde el CEI debe extender su control, la mayoría de las normas indican que debe ejercer también algún tipo de monitoreo en el curso de la investigación.
 2. Comités de Ética Clínica (CEC), son de aparición algo más reciente. El movimiento de los CEC nace en EEUU con el comité de Seattle y especialmente con el caso Karen Quilan, dando espacio formal en centros hospitalarios a la creciente problemática bioética de la práctica médica asistencial. Su conformación es variable, pero debe ser multidisciplinaria y se sugiere que algunos de sus miembros sean externos al hospital. Podemos distinguir funciones de tres órdenes: Consultiva: consulta ética; Normativa: elaboración de líneas directrices, y Educativas: por medio de debates, conferencias, sesiones informativas.

El propósito es la búsqueda de alternativas éticamente aceptables en temas muy variables como cese de tratamiento, veracidad, políticas de reanimación, nivel de cuidados, tratamiento del dolor, consentimiento, distribución de recursos. Sus dictámenes, a diferencia de lo que ocurre con los CEI no son vinculantes, generalmente lo que está en juego son los conflictos de valores que llevan a situaciones dilemáticas para las cuales no existe entonces una única alternativa válida, ésta es la principal razón por la cuales estos CEC ofrecen opinión prudente fundamentada, pero sus decisiones no son obligatorias.

Las funciones de ambos comités son muy distintas, si bien a los dos compete el análisis de las implicancias éticas de acciones médicas, el objeto sobre el que trabajan es esencialmente distinto, es por ello que la pericia que se requiere en sus integrantes también es distinta.

4.1. Comités de Ética: regulación normativa en la Argentina

A nivel nacional, el marco legal y formativo se sustenta en:

- Ley Nacional 24742/96, en su artículo 1 establece “...*que en todo hospital del sistema público de salud y seguridad social, en la medida que su complejidad lo permita, deberá existir un Comité Hospitalario de Ética, el que cumplirá funciones de asesoramiento, estudio, docencia y supervisión de la investigación respecto de aquellas cuestiones éticas que surjan de la práctica de la medicina hospitalaria.*” El artículo 2 menciona una conformación interdisciplinaria y establece que la actividad del comité será dependiente de la dirección del hospital. Se entiende que la independencia de cualquier comité de ética es requisito fundamental para evitar conflictos de interés. El artículo 3 menciona catorce temas sobre los que versará su actividad, uno de ellos es la “experimentación en humanos”, los restantes corresponden a la ética clínica.
- Decreto 426/98. Comisión Nacional de Ética Biomédica, es creada con el fin de contar con una entidad asesora en temas de bioética. Refiere que “*el avance tecnológico en las ciencias biológicas y médicas ocasiona [...] problemas éticos, morales y legales...*” y prevé estos problemas en torno al “...*proceso de toma de decisiones en materia de salud, con la asignación de recursos escasos y la interpretación operativa de los conceptos de equidad, solidaridad, eficacia y calidad de los servicios*”. Explícitamente en el artículo 1 inciso d) se plantea como objetivo “...*promover que en todas las instituciones de salud se organicen y funcionen Comités de Ética Biomédica*”.

Algunas provincias han creado, a instancias de legislación propia la creación de comités hospitalarios de ética, de igual modo los Municipios de ciudades que han creado los Comités de Ética Hospitalarios o de Bioética con la intención de vincular las distintas instancias, ya sea provincial y/o nacional respectivamente.

Es para destacar la ley de la Provincia de Buenos Aires, Ley 11044/91 en el capítulo 1 Título 2 establece que las investigaciones “...*deben ser aprobadas por los comités de ética y de investigación del establecimiento o institución de salud. En toda institución de salud con funciones de investigación deberán funcionar en forma continua un comité de ética y un comité de investigación.*” En el Título 4 del mismo capítulo, artículo 36, señala que sus funciones serán “a) *Asesorar al responsable de la institución sobre la autorización de investigaciones, sobre la base del protocolo de investigación y de la supervisión directa, b) Asistir al equipo de investigación y c) controlar la aplicación de esta ley y su reglamentación*”

5. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Teniendo en cuenta las recomendaciones y guías internacionales, ANMAT sancionó la Disposición N° 5330/97 la cual establece el “Régimen de Buenas Prácticas en Estudios de Investigación en Farmacología Clínica”. Dicha norma prevé tanto los requisitos científicos que deben reunir los estudios, como también los requerimientos éticos y legales. Es importante destacar que se resalta la prevalencia

del bienestar individual de la persona que participa en el estudio, por sobre los intereses de la ciencia y la comunidad.

Así, todo ensayo clínico debe contar, antes de su autorización por parte de ANMAT, con la aprobación de un comité de ética independiente del patrocinador del estudio y del investigador. Una de las funciones de dicho cuerpo es verificar que se garantice la seguridad, la integridad y los derechos de los participantes. Para permitir esos objetivos, deben estar constituidos por personas provenientes de diferentes ámbitos, incluyendo profesionales de distintas disciplinas y también a quienes tengan una probada trayectoria en actividades relacionadas con la ética y con la defensa de los derechos humanos. Por otra parte, la disposición establece la presentación de un modelo de consentimiento informado para la persona que participe en el estudio clínico. Este documento, que representa la base fundamental para la conducción del ensayo, debe estar redactado en un lenguaje adecuado a las circunstancias personales, culturales y sociales del participante, tratando de evitar el vocabulario técnico. La absoluta transparencia de este proceso garantiza la protección y respeto de los derechos de los voluntarios sanos o enfermos.

El consentimiento informado posee generalmente dos cuerpos:

1. La información escrita que el profesional le brinda al paciente o voluntario sano, tendiente a que cuente con suficientes elementos de juicio para tomar una decisión inteligente en cuestiones que involucren la realización de procedimientos médicos en su propio cuerpo.
2. La instrumentación del consentimiento informado propiamente dicho suele realizarse en un formulario, en el cual el paciente declara:
 - a. haber recibido explicaciones sobre la naturaleza de la investigación, sus efectos previsibles, los riesgos relevantes y los riesgos especiales o menos frecuentes.
 - b. que se le informaron métodos alternativos de tratamiento o investigación,
 - c. que pudo hacer las preguntas que estimó necesarias,
 - d. asimismo, es necesario dejar constancia de que el paciente está satisfecho con las explicaciones dadas y que las ha comprendido. El escrito debe ser firmado por el voluntario, un testigo y el profesional que tomó consentimiento, poniendo cada uno de ellos de su puño y letra la fecha, firma y aclaración, y un número de documento identificatorio.

Como requisitos mínimos del consentimiento debe figurar:

- El carácter confidencial de la información relativa al estudio, los datos personales del paciente.
- Los objetivos, métodos y ventajas potenciales previstas en el estudio.
- Las alternativas terapéuticas
- Los posibles riesgos inherentes al ensayo, y las incomodidades que pueda acarrear al paciente
- La libertad que tiene el participante de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin explicar las causas ni que ello derive en un perjuicio para él
- Que el patrocinante y/o investigador proveerán en forma gratuita la medicación en estudio
- Que, si el paciente / voluntario sano no puede prestar por sí mismo el consentimiento, éste deberá recabarse de su representante legal.

- Que el patrocinante afrontará los costos provenientes de la investigación clínica, tanto los gastos de los procedimientos utilizados como los daños ocasionados al paciente como consecuencia de su participación.
- Que la firma del consentimiento informado no implica la renuncia del paciente ninguno de los derechos previstos en la normativa legal vigente.
- Deberá ser firmado por el paciente, en presencia de por lo menos un testigo, quien asiste al proceso del consentimiento informado, firmado y fechando dicho documento.

En definitiva, se pueden apreciar que las exigencias de la disposición, como así también la actuación de los comités de ética y las recomendaciones contenidas en las normas y guías internacionales, han incidido positivamente en la formulación de los consentimientos informados. Ello deja entrever que los derechos del paciente y los aspectos éticos del protocolo ocupan un lugar fundamental a la hora de conducir una investigación en seres humanos.

6. Normas de Buenas Prácticas Clínicas

Como ya fuera señalado, las normas de buena práctica clínica implican condiciones que se deben cumplir en un ensayo clínico para asegurar su validez científica, tanto de su procedimiento como de sus datos y resultados, como así también la exigencia de que el ensayo respete los derechos de los pacientes.

Un ensayo “adecuado y bien controlado” cumple los siguientes principios:

- los objetivos deben estar claramente definidos,
- el diseño experimental debe permitir una comparación válida con un grupo de control,
- el procedimiento de selección de pacientes debe asegurar que los sujetos padecen el proceso que se pretende estudiar,
- el método de asignación a las diferentes modalidades de tratamiento debe asegurar la formación de grupos comparables,
- se deben haber adoptado las medidas necesarias para reducir al máximo los sesgos de los sujetos y de los observadores,
- se debe disponer de métodos adecuados y bien definidos para registrar la respuesta de los pacientes, y
- los resultados del ensayo deben ser analizados adecuadamente.

A estas exigencias se pueden añadir otras dos:

- se debe demostrar la necesidad de efectuar el ensayo, en relación con la gravedad del proceso patológico estudiado, la necesidad de conocer mejor la eficacia del tratamiento y la existencia de razones que permitan suponer que el tratamiento en estudio puede aportar un beneficio adicional, y
- se debe prever la inclusión del número necesario de pacientes con el fin de asegurar que el estudio tendrá un poder suficiente.

En cuanto a la protección de los derechos de los pacientes y la población en general, el registro de un medicamento, es decir, la autorización de su comercialización, tiene por objeto proteger los derechos de la población en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos con que será tratada en caso de enfermedad. Cuando se trata de productos o sustancias cuya seguridad y efica-

cia todavía no ha sido demostrada (como ocurre con los productos en fase de investigación clínica), la protección de los pacientes que serán tratados con ellos exige una atención todavía más cuidadosa.

Además, el método del ensayo clínico implica, de manera inherente, una profunda atención a cuestiones de índole ética, si por ejemplo:

- cuando se trata a un paciente con un medicamento de eficacia desconocida, se impide que sea tratado con un medicamento cuya eficacia tal vez se halle suficientemente demostrada,
- la asignación de los pacientes a los tratamientos se debe efectuar al azar, impidiéndoles que elijan el tratamiento que prefieren,
- el paciente, y en ocasiones el propio médico, desconocen el tratamiento asignado, lo que puede aportar una inquietud adicional sobre los resultados que se espera obtener,
- las mismas circunstancias se dan cuando el paciente es informado de que puede ser tratado con un placebo, y, por último,
- el paciente puede ser sometido a exploraciones que no son imprescindibles para el adecuado seguimiento de su enfermedad.

En cuanto a las **disposiciones legales**, las agencias de regulación y las asociaciones de la industria farmacéutica de la Unión Europea, Estados Unidos y Japón han promovido la Conferencia Internacional de Armonización, cuyo objetivo es facilitar el desarrollo y la disponibilidad de nuevos medicamentos. Entre los múltiples temas abordados, se encuentran las normas de buena práctica clínica, que fueron aprobadas por el Comité de Especialidades Farmacéuticas de la Unión Europea en enero de 1996.

7. Conclusiones: Políticas de Intervención Social en la Investigación Clínica

Los progresos de la tecnología y la ciencia han impactado en el conjunto social y las repercusiones de sus avances abarcan una amplia

gama de efectos sobre la cultura, la educación, la defensa, la población mundial, la urbanización, el medio ambiente, las fuerzas de trabajo, la política, etc.

Actualmente, un aspecto central del conocimiento científico está dado por el impacto de los controles sociales sobre las tareas de investigación en cualquier campo. En este contexto, la ciencia deja de ser una labor de investigadores más o menos aislados, que siguen sus propias intuiciones y preferencias, cobrando relevancia la autoridad e intervención del Estado, en tanto garante y regulador de la actividad científica, en función de las necesidades de la población y del bienestar social.

Sin embargo, a medida que este tipo de trabajo se convierte en más importante y necesario para la seguridad, bienestar y calidad de vida de la sociedad, también se incrementan las exigencias económicas que necesita. Cada vez con más fuerza, la iniciativa privada y las grandes empresas van acaparando buena parte de la actividad científica y la configuración de las nuevas líneas de investigación. En este sentido, la intervención activa del Estado juega un rol fundamental, articulando el trabajo con las sociedades científicas y estableciendo prioridades de investigación acordes a las necesidades de la población y fundamentadas en criterios epidemiológicos y regionales. Esta regulación supone el diseño y control de las políticas sanitarias, el análisis de los procesos que intervienen de investigación, el análisis de su costo efectividad, de la evaluación de las tecnologías empleadas y resultantes y la verificación de la calidad de los hallazgos del trabajo científico. Desde el punto de vista del sistema sanitario, es necesario garantizar los resultados obtenidos y su protección, transfiriendo a la población en forma positiva y prioritaria cualquier avance alcanzado, teniendo en cuenta los criterios de equidad y aplicabilidad de los beneficios logrados.

Bibliografía

- CPMP Working Party on Efficacy of Drugs. Good clinical practice for trials on medicinal products in the European Community. *Pharmacol & Toxicol* 1990;67:361-72.
- International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH harmonised tripartite guideline. Guideline for good clinical practice. Ginebra: ICH Secretariat, 1996
- Garre, José Alfonso. La calidad como valor ético. *Ética y Práctica Profesional*. España 2002.
- Food and Drug Administration. A notice of claimed investigational exemption for a new drug. Code of Federal Regulations, title 21, part 312. Washington DC: Government Printing Office, 1968.
- ANMAT Boletín para Profesionales.. Agosto 2000. Volumen VIII (nº 4): 49-64. Artículo Original. Abogada Enriqueta María Pearson. Asesora de Anmat.
- Ribas Sala J, Codina Jané C. Farmacia Hospitalaria. Planificación y Organización de un Servicio de Farmacia. 1era Edición. EMISA. Madrid 1990
- OMS Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. 2001. Las Políticas Farmacéuticas ¿al servicio de los intereses de la salud? Cabral de Barros. UNESCO. Brasilia. 2004.
- Unión Europea- Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Boletín UE 9-1997 Mercado interior (8/8) (<http://europa.eu.int/abc/doc/off/bull/es/9709/p102015.htm>).
- García Conde, J. Metodología de la Investigación clínica. Capítulo 22. Ciencia y sociedad. España. 2002
- Sacristán, José A (coordinador) y col. Evaluación Clínica y Económica de Medicamentos-Farmacoeconomía. Glosario de términos frecuentes usados en Farmacoeconomía. Grupo de Trabajo sobre Terminología. Coordinador:.. 2005.