

La importancia de los Estudios Clínicos

Quienes tenemos la responsabilidad de conducir al Círculo Médico de Córdoba, entidad sin fines de lucro que alberga en su sede a 47 sociedades científicas, entre ellas a la Sociedad de Investigación Clínica de Córdoba, deseamos manifestar nuestra opinión sobre la importancia de los estudios clínicos, a propósito de un artículo publicado el 28 de mayo de 2017 en el diario Página 12, "[Cuestión de vida o muerte](#)".

La medicina y la investigación de farmacología clínica han dado un salto cualitativo de magnitud en los últimos 20 años. Hoy son tratables y tienen mayor expectativa de vida algunos tipos de cáncer y para hepatitis C existe una curación. También hay importantes mejoras en la calidad de vida en artritis reumatoidea, diabetes, esclerosis múltiple y trasplantes, entre otros. En el caso de VIH/sida, en sólo 16 años, desde el reconocimiento de la enfermedad, se desarrollaron los cócteles de medicamentos que llevaron a prolongar la expectativa de vida en forma notable.

Esto ha sido posible gracias a la investigación en salud humana, la cual debe conducirse con rigor científico, pero también basarse en valores éticos fundados en el respeto por la dignidad de las personas, su bienestar e integridad física y mental, cuando se trate de investigación que involucre a seres humanos. Este es el caso de la investigación clínica farmacológica, una actividad que es parte esencial del desarrollo de nuevos medicamentos. Los estudios clínicos abarcan cuatro fases que se inician cuando un fármaco ya ha completado las pruebas en animales y se ha comprobado que puede ser evaluada en humanos. Los estudios clínicos analizan y evalúan la seguridad, eficacia y calidad de los productos. Se conducen con estrictas normas fijadas por las autoridades regulatorias internacionales, nacionales y jurisdiccionales.

En Argentina, es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) quien regula las investigaciones clínicas farmacológicas a través de la disposición 6677/10 y sus modificaciones, de acuerdo con las principales declaraciones y recomendaciones de organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud, y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

En la Provincia de Córdoba, el Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud (SERFIS) lo hace con la Ley 9694/09. El SERFIS tiene por objeto regular las investigaciones en seres humanos que se desarrollen en la Provincia de Córdoba, en el marco de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en las mismas (ver [nota](#)).

El protocolo de investigación clínica debe contar no solo con la aprobación de la ANMAT, sino también con la revisión del Consentimiento Informado por parte de la Dirección Nacional de Datos Personales en los aspectos relacionados con la confidencialidad y protección de los datos del paciente, y de los Comités de Ética de todas las entidades (públicas y/o privadas) en las que se conducirá el estudio. Se trata de una actividad regulada y controlada.

Tal como lo destaca la ANMAT en su Documento "[La ANMAT y la Investigación Clínica](#)", editado el 21 de marzo de 2016, entendemos que una actividad de investigación clínica viable y competitiva internacionalmente es esencial para el desarrollo continuo de la atención médica en nuestro país. El mismo documento destaca que la investigación clínica abre caminos para mejorar los estándares de tratamiento aceptados actualmente, incrementar la seguridad del paciente, la productividad 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.

En relación a la [Disposición 4008/2017](#) de la ANMAT y su interpretación en el mencionado artículo del diario Pagina 12, hacemos propios los comentarios de la [Sociedad Argentina de Infectología](#), la [Sociedad Argentina de Pediatría](#), del [Doctor Pedro Cahn](#), director de Fundación Huésped y de los Doctores [Marcelo Losso y Waldo Belloso](#), director y subdirector de CICAL (Coordinación de Investigación Clínica Académica en Latinoamérica).

La realidad es que en 2016 el 84% de los protocolos de investigación clínica farmacológica se llevaron a cabo en regiones de países desarrollados mientras que América del Sur participó solamente del 2,7% de los protocolos y Argentina con el 0,8% del total (*fuelle: ClinicalTrials.gov*).

Fundarse en el conocimiento pleno sobre la realidad de los estudios clínicos en Argentina y en el mundo evitaría inútiles prejuicios.

Subrayamos que nuestro país cuenta con una normativa que está en línea con los más altos estándares y dispone de profesionales y centros de investigación de nivel internacional.

Acercar a los pacientes y a la comunidad en su conjunto a una actividad imprescindible es esencial para el progreso de la salud.

Comisión Directiva
Círculo Médico de Córdoba