

## PROGRAMA DE ASESORIA PARLAMENTARIA

Fundación Nuevas Generaciones

en cooperación internacional con

Fundación Hanns Seidel<sup>1</sup>

### *Lineamientos para la investigación clínica de medicamentos en seres humanos*<sup>2</sup>

#### Resumen ejecutivo

*La investigación clínica de medicamentos en seres humanos se encuentra en nuestro país dentro de una laguna legislativa que hace falta completar. En el presente trabajo se proponen los lineamientos necesarios para fomentar el desarrollo de este tipo de investigaciones, poniendo el foco en la dignidad humana y el pleno consentimiento del paciente.*

#### I) Aporte de la actividad

La industria farmacéutica y biofarmacéutica de investigación y desarrollo (I+D) en la Argentina está orientada a ofrecer soluciones para el cuidado de la salud, a través de la innovación constante y sustentable. La investigación clínica permite mejorar los estándares de cuidados médicos actuales a través de medicina basada en la evidencia y posibilita brindar respuestas a necesidades médicas aún insatisfechas. Permite además iniciar la capacitación médica en tecnologías novedosas que luego serán incorporadas a la práctica médica diaria. Asimismo, contribuye al desarrollo de la fuerza laboral en salud y promueve el crecimiento de la economía a través de la exportación de servicios altamente calificados.

La investigación de farmacología clínica lidera la inversión privada en I+D en la Argentina. De acuerdo con la encuesta anual que realiza el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (MinCyT), alcanzó al 22% de los \$5.440 millones invertidos por el sector privado en 2014. La inversión, de \$1.800 millones constituye, en su totalidad, un aporte de divisas al país, ya que se trata de una exportación de servicios.

---

<sup>1</sup> La Fundación Hanns Seidel no necesariamente comparte los dichos y contenidos del presente trabajo.

<sup>2</sup> Trabajo publicado en el mes de febrero de 2017.

Esta actividad implica la creación de miles de puestos de trabajo de alta calificación: cada estudio clínico que se inicia, contrata en promedio 22 profesionales del sector salud, lo que equivale a una Pyme

## **II) La ética en la investigación biomédica: protección de las personas**

Entendemos que en toda investigación clínica debe salvaguardarse la dignidad de las personas que en ella intervienen, asegurando sus derechos personalísimos, en especial el respeto de su autonomía, su integridad física, psíquica y moral.

Existen numerosas guías éticas y operativas internacionales relativas a la investigación en la salud humana, entre ellas el Decálogo de Nüremberg (1948); la Declaración de Helsinki y sus actualizaciones; las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos; las Pautas éticas internacionales para estudios epidemiológicos (última versión 2009); las Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (2000) y los Lineamientos de Buena Práctica Clínica (1996), como así también las Declaraciones internacionales sobre datos genéticos humanos y sobre bioética y derechos humanos (2003 y 2005, respectivamente) a las que Argentina ha adherido.

La Declaración de Helsinki consagra la necesidad de evaluar de forma permanente mediante investigación médica las mejores intervenciones actuales. En su inciso 7, establece que: “El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.”

Las Buenas Prácticas Clínicas son estándares éticos y científicos internacionalmente aceptados que establecen parámetros para el diseño, conducción, registro y reporte de los estudios que involucren la participación de seres humanos.

Mediante la Disposición 5330/97, del texto ordenado del Régimen de Buenas Prácticas Clínicas y las sucesivas modificaciones y actualizaciones, hasta la Disposición 6677/10, y la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación, nuestro país adoptó las Buenas Prácticas

### **FUNDACION NUEVAS GENERACIONES**

Beruti 2480 (C1117AAD)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Argentina)  
Tel: (54) (11) 4822-7721  
contacto@nuevasgeneraciones.com.ar  
www.nuevasgeneraciones.com.ar

### **FUNDACION HANNS SEIDEL**

Montevideo 1669 piso 4º depto “C” (C1021AAA)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Argentina)  
Tel: (54) (11) 4813-8383  
argentina@hss.de  
www.hss.de/americalatina

Clínicas, asegurando mediante su cumplimiento, que los derechos, bienestar, seguridad y dignidad de las personas que participan en investigaciones de farmacología clínica y biomédica se hallen protegidos y sean respetados.

### **III) Necesidad de estimular el desarrollo**

La inversión en investigación clínica mundial representó en el 2012 más de US\$ 135.000 millones.

Los estudios de farmacología clínica se realizan en todo el mundo y de hecho más del 80% está centralizado en los Estados Unidos y Europa. La República Argentina, a pesar de su potencial, no alcanza en la actualidad al 2%.

Sin embargo, Argentina cuenta con fortalezas en lo que se refiere a la capacidad profesional de sus investigadores, tradición en investigación clínica y un pujante sector de biotecnología.

Por lo tanto, es necesario acompañar y fomentar – mediante la actualización de los instrumentos pertinentes - el desarrollo de estudios clínicos como un eslabón ineludible en la investigación científico-médica. Esto permitirá que los científicos argentinos continúen trabajando conjuntamente con la comunidad científica internacional, a la vez que fomentando y desarrollando las capacidades propias que, a su vez, sirvan para el desarrollo de los emprendimientos locales.

De esta manera, nuestro país podrá consolidar e incrementar su participación en la realización de estudios de farmacología clínica y sentar las bases de su crecimiento sostenido.

### **IV) Autoridad de aplicación**

Entendemos que la autoridad de aplicación de la presente ley debería ser el Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) - organismo descentralizado que de dicho ministerio depende técnica y científicamente – y de la Dirección Nacional de Investigaciones para la Salud, implementando además recomendaciones del Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación ya que, a nuestro parecer, es competente en relación al desarrollo de la investigación farmacológica clínica con seguridades de avance en estudio clínico y biomédico en nuestro país.

## V) Aspectos que deberían ser contemplados por la reglamentación

Se entiende, según las investigaciones realizadas y en relación a la presente propuesta legislativa, que algunas de las medidas que en los siguientes párrafos se enumeran deberían ser tomadas en cuenta a la hora de reglamentarla.

A los fines de permitir un análisis previo del riesgo del protocolo y/o tomar conocimiento del plan de desarrollo de una molécula nueva, la autoridad de aplicación debería establecer un mecanismo de consulta por el que pueda optar el patrocinador antes de presentar la documentación para solicitar la aprobación respectiva.

Una vez satisfechas las preguntas e inquietudes debe elaborarse un acta donde quede oficializado un documento básico para que, cuando el patrocinador presente a la autoridad de aplicación la solicitud del protocolo respectivo, o de cada uno de los protocolos involucrados en el plan de desarrollo de la molécula, se dé lugar a una evaluación expedita del proceso de aprobación.

Además, es de suma importancia dejar plasmados los siguientes lineamientos para que la reglamentación establezca los elementos básicos que aseguren el desarrollo de las funciones del Grupo de Trabajo de Acción Intersectorial (GTAI).

- Crear el Grupo de Trabajo de Acción Inter Sectorial (interdisciplinario) en Investigaciones Clínicas y Biomédicas (GTAI), cuyo objetivo sea coordinar todas las acciones e iniciativas gubernamentales y del sector farmacéutico, destinadas a promover el desarrollo y crecimiento sustentable de la investigación de farmacología clínica y biomédica en el país.
- El GTAI, entendemos, debería funcionar en el ámbito del Ministerio de Producción de la Nación, integrado por representantes del Ministerio de Salud, la autoridad de aplicación (ANMAT), el Ministerio de Ciencia y Tecnología, Ministerio de Hacienda, Secretaría de Comercio, Aduana e integrantes de CEI públicos y privados y representantes de las cámaras empresarias del sector farmacéutico.
- Las actividades del GTAI deberían estar dirigidas a las siguientes acciones:

### 1. Optimización del proceso de implementación de protocolos de investigación:

1. Articulación entre todas las áreas gubernamentales intervinientes con el objeto de mejorar la eficiencia del proceso con foco en los plazos de implementación.
  2. Revisión regulatoria eficiente y predecible
  3. Armonización regulatoria entre las jurisdicciones del país
  4. Desarrollo e implementación de base de datos e integración de plataformas informáticas.
2. Aseguramiento de la Calidad:
1. Programas de capacitación y especialización de recursos humanos
  2. Programas de Desarrollo de Centros de excelencia
  3. Desarrollo de Redes de Centros de investigación
  4. Programas de Fiscalización y control
3. Estrategias de desarrollo:
1. Fomento de la ciencia básica y de la investigación trasnacional
  2. Políticas de promoción activa de la investigación de farmacología clínica y biomédica en centros de salud públicos
  3. Propiciar acuerdos academia-industria
  4. Propiciar acuerdos entre organismos públicos-privados
  5. Fomentar la participación de los CEI
4. Estímulos Económicos:
- 4.1 Estímulos impositivos para el establecimiento de centros de excelencia para investigación clínica y biomédica

- 4.2 Acceso a financiación preferencial para centros de excelencia
- 4.3 Desgravaciones arancelarias para el equipamiento de centros de excelencia
- 4.4 Asociaciones público-privadas
- 5. Divulgación - Promoción
  - 5.1 Estadísticas sobre aporte a la salud
  - 5.2 Análisis sobre el aporte tecnológico
  - 5.3 Cuantificación/análisis de la evolución del aporte económico
  - 5.4 Interacción con sociedades científicas
  - 5.5 Interacción con asociaciones de pacientes

El GTAI podría incluso invitar a organismos públicos pertenecientes a otras jurisdicciones y a organismos privados, que considere puedan aportar acciones o implementar iniciativas para facilitar el desarrollo del sector.

## **VI) Necesidad de remover obstáculos**

Nuestro país cuenta con profesionales reconocidos internacionalmente, centros de investigación y una normativa que está en línea con los más altos estándares mundiales en materia de control y fiscalización para garantizar la seguridad de los pacientes que participan de las investigaciones biomédicas.

El desarrollo local de las investigaciones clínicas en base a protocolos internacionales, depende de las capacidades científico-técnicas y de la infraestructura; de la capacidad de fiscalización de los organismos de control. Además de lo antedicho y, como factor fundamental de diferenciación, Argentina cuenta con la eficiencia en la implementación de los estudios, representado por el período de tiempo que involucra la intervención de todos los organismos oficiales, nacionales y provinciales, para obtener las aprobaciones necesarias para iniciar los estudios clínicos.

Los elementos básicos que afectan la competitividad de la Argentina y limitan nuestras posibilidades de acceder a un mayor número de estudios, frente a la actividad de otros países que han implementado una política de apoyo para estimular el desarrollo de la investigación clínica, es

el período de tiempo prolongado para obtener todas las aprobaciones y la imprevisibilidad de este tiempo.

Se hace necesario entonces que el Estado impulse esta actividad a través de la coordinación de las áreas involucradas y su articulación con el sector investigador, como por ejemplo los hacen Australia, Canadá, Corea del Sur y España, entre otros, que, al aplicar estas medidas, han alcanzado incrementos sustanciales en su participación a nivel mundial.

## **VII) Texto normativo propuesto**

Artículo 1º: El objetivo de la presente ley es impulsar el desarrollo de la investigación de farmacología clínica y optimizar la promoción de los resultados de la investigación en farmacología clínica para divulgar sus resultados y favorecer su aplicación en la formulación de políticas y programas sanitarios, como así también evitar la duplicación de esfuerzos y estimular la transparencia de dichas investigaciones.

Artículo 2º: Quedan alcanzados por la presente ley:

- a) Todos los organismos nacionales que intervengan, directa o indirectamente, en la implementación de la investigación de farmacología clínica y biomédica
- b) Todas las entidades con y sin fines de lucro, los organismos gubernamentales y no gubernamentales, organismos descentralizados de la Administración Pública, nacional, provincial y municipal, que intervengan, directa o indirectamente, en la implementación de la investigación de farmacología clínica y biomédica
- c) Las universidades, casas y organismos de estudios reconocidas por la autoridad de aplicación pertinente, los centros de investigación y toda otra institución académica que intervengan directa o indirectamente en la formación del personal científico y técnico necesario para asegurar que las investigaciones de farmacología clínica y biomédica se lleven a cabo de acuerdo con las normas de la buena práctica clínica y las que dicte la autoridad de aplicación.

Artículo 3º: El Poder Ejecutivo Nacional determinará la autoridad de aplicación de la presente ley

Artículo 4º: La autoridad de aplicación podrá celebrar acuerdos multilaterales con los organismos y jurisdicciones mencionados en el artículo precedente para documentar los procedimientos y excepciones que sean necesarios a fin de asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente ley.

Artículo 5º: La autoridad de aplicación tomará todas las medidas necesarias para promover la realización de investigaciones de farmacología clínica o biomédica.

Artículo 6º: La autoridad de aplicación promoverá la incorporación en la currícula regular de las universidades, casas y organismos de estudios reconocidos por ella; los centros de investigación y toda otra institución académica, de asignaturas referidas a la investigación de farmacología clínica. Promoverá también el dictado de maestrías, tecnicaturas y cursos de posgrado sobre el desarrollo de investigaciones de farmacología clínica.

Artículo 7º: Sólo se podrá iniciar una investigación de farmacología clínica cuando la autoridad de aplicación haya considerado que los beneficios esperados por el o los pacientes que participen en ella, y para la sociedad en general, son superiores a los potenciales riesgos que de ella podrían derivar. Las investigaciones de farmacología clínica se realizarán siempre y cuando se respeten los derechos de las personas involucradas y los postulados éticos que rigen a la investigación clínica y biomédica con seres humanos. En particular, se deberá salvaguardar la integridad física y mental del paciente, así como su intimidad y la protección de sus datos en conformidad con las leyes y reglamentaciones vigentes.

Artículo 8º: Todo paciente que se someta a una investigación de farmacología clínica deberá previamente, por sí o por sus representantes, firmar su consentimiento informado de acuerdo a lo establecido para ello por la legislación nacional vigente.

**FUNDACION NUEVAS GENERACIONES**

Beruti 2480 (C1117AAD)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Argentina)  
Tel: (54) (11) 4822-7721  
contacto@nuevasgeneraciones.com.ar  
www.nuevasgeneraciones.com.ar

**FUNDACION HANNS SEIDEL**

Montevideo 1669 piso 4º depto "C" (C1021AAA)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Argentina)  
Tel: (54) (11) 4813-8383  
argentina@hss.de  
www.hss.de/americalatina



Artículo 9º: A los efectos de la presente ley se entiende por Comité de Ética en Investigación (CEI) a todo organismo que, habilitado por la autoridad de aplicación de acuerdo a la reglamentación de la presente ley, tenga a su cargo la revisión ética, la aprobación y seguimiento de las investigaciones farmacológicas clínicas con el fin de proteger la dignidad, identidad, creencias religiosas, privacidad y bienestar de las personas sometidas a dichas investigaciones, y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales y el derecho a la información a lo largo de todo su proceso.

Artículo 10º: A los efectos de la presente ley se entiende por investigación farmacológica clínica a todo estudio sistemático científico realizado con un ingrediente farmacéutico activo (IFA) aplicado sobre seres humanos voluntarios, sanos o enfermos, con el fin de descubrir o verificar sus efectos terapéuticos y/o identificar reacciones adversas y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de los IFA con el objeto de establecer su eficacia y seguridad.

Artículo 11: Es responsabilidad de cada Comité de Ética en Investigación (CEI) emitir un dictamen sobre la validez científica y ética, y la pertinencia de los protocolos de farmacología clínica que sean sometidos a su consideración por el patrocinador, de acuerdo con los procedimientos que establezca el propio CEI.

- a) Los CEI deberán estar acreditados y contar con la habilitación del Comité de Ética Central.
- b) El Comité de Ética Central, actuará bajo la órbita de la autoridad de aplicación de la presente ley y dictará las normas y procedimientos para la acreditación de cada CEI, establecerá la duración de la acreditación y el procedimiento de re acreditación en el ámbito de su jurisdicción.
- c) El Comité de Ética Central publicará guías sobre los requerimientos y aspectos básicos que debe tomar en consideración cada CEI para la elaboración de sus dictámenes. Para ello, tomará en consideración las guías que emita la Dirección Nacional de Investigaciones para la Salud, a propuesta del Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación.

- d) El CEI publicará la lista de la documentación que deberán presentar el investigador principal y el patrocinador junto con la solicitud del dictamen sobre un protocolo.
- e) La autoridad de aplicación de la presente ley asegurará que el Comité de Ética Central y los CEI cuenten con las instalaciones, equipamiento y personal administrativo necesario para el adecuado ejercicio de su función.
- f) La conformación del CEI, su funcionamiento y los aspectos y alcances del dictamen sobre un protocolo de investigación de farmacología clínica, se regirán por las normas de Buena Práctica Clínica y por las disposiciones que establezcan la reglamentación de la presente ley y su autoridad de aplicación.
- g) Se establece un plazo máximo de 30 días hábiles para que los CEI emitan su dictamen.

Artículo 12: La Autoridad de aplicación dictará las normas y procedimientos que deban seguir los patrocinadores de investigaciones de farmacología clínica, para gestionar la aprobación de los protocolos que sometan a su evaluación.

Artículo 13: A los fines de la evaluación mencionada precedentemente, el patrocinador deberá someter a la autoridad de aplicación, mediante el procedimiento que esta determine, el protocolo de la investigación, la monografía del producto de investigación, antecedentes del investigador y la descripción técnica y las respectivas cantidades de los insumos a ser importados con destino a la conducción del protocolo.

Artículo 14: A los efectos de la presente ley se entiende por patrocinador a la persona física o jurídica que inicia, administra, controla y financia el estudio, y asume todas las obligaciones y responsabilidades establecidas por la presente ley y su reglamentación y por la legislación vigente.

Artículo 15: La evaluación de proyectos de investigación y de protocolos por parte de la autoridad de aplicación se realizará siguiendo criterios de actualización y de análisis de riesgo del protocolo. Para ello, se deberán tomar en cuenta el diseño del protocolo, la población en él definida, la fase del estudio y la conducción del estudio en países de reconocida capacidad de fármaco vigilancia. La

**FUNDACION NUEVAS GENERACIONES**

Beruti 2480 (C1117AAD)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Argentina)  
Tel: (54) (11) 4822-7721  
contacto@nuevasgeneraciones.com.ar  
www.nuevasgeneraciones.com.ar

**FUNDACION HANNS SEIDEL**

Montevideo 1669 piso 4° depto “C” (C1021AAA)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Argentina)  
Tel: (54) (11) 4813-8383  
argentina@hss.de  
www.hss.de/americalatina

autoridad de aplicación definirá el nivel de riesgo de cada protocolo. En función de los niveles de riesgo la autoridad de aplicación podrá establecer procedimientos de evaluación expeditos para aquellos protocolos que representen bajo riesgo.

Artículo 16: La autoridad de aplicación tendrá un plazo de 90 (noventa) días para evaluar cada protocolo y autorizar los estudios en él establecidos. Dicho plazo se contará a partir de la presentación de la documentación requerida por la autoridad de aplicación para dicho protocolo. La reglamentación de la presente ley podrá establecer eventuales excepciones a este plazo, la cuales siempre deberán estar fundadas por la autoridad de aplicación.

Artículo 17: La autoridad de aplicación deberá crear una base de datos de las investigaciones de farmacología clínica autorizadas que se lleven a cabo en el territorio nacional y mantenerla actualizada. Las autoridades provinciales de las jurisdicciones que adhieran a la presente ley y acuerden sistemas de colaboración con la autoridad de aplicación nacional tendrán acceso a los datos relativos a las investigaciones de farmacología que se realicen en su ámbito territorial.

Artículo 18: La autoridad de aplicación revisará las reglamentaciones vigentes en materia de investigaciones de farmacología clínica y dictará las disposiciones que correspondieren para asegurar la implementación y el cumplimiento de cuanto se establece en la presente ley.

Artículo 19: La presente ley deberá ser reglamentada dentro de los 90 (noventa) de su publicación.

Artículo 20: Invítese a las provincias y a los municipios de la República Argentina a adherir a la presente ley.