

4 de mayo de 2017

## EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

A través de diferentes publicaciones, la ANMAT ha manifestado su posición e interés en fomentar y adoptar mecanismos para perfeccionar el desarrollo de las investigaciones clínicas en la Argentina, como así también su compromiso con la sociedad de velar para que tales acciones sean éticas, equitativas y eficientes, y que se desarrollen en un marco de transparencia.

La investigación clínica constituye un paso básico para que los medicamentos y los nuevos tratamientos lleguen a quienes los necesitan. También es esencial para el desarrollo continuo de la atención médica en nuestro país, además de abrir caminos para mejorar los estándares de tratamiento aceptados actualmente, incrementar la seguridad del paciente, reducir costos y promover la innovación.

Es importante destacar que la Argentina es considerada un referente regional para la conducción de investigaciones clínicas, en los términos de los estándares aplicados y de la logística disponible, que otorgan confianza sobre la validez ética y las conclusiones científicas alcanzadas. Estos estándares a los que ANMAT adhiere y que 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 evaluar y, eventualmente, autorizar la realización de una investigación clínica, es un proceso complejo y laborioso, en el que intervienen diversas áreas técnicas y legales de la ANMAT. Éstas deben emitir su opinión respecto a la pertinencia y calidad de la propuesta, con el objeto de controlar el desarrollo del estudio hasta su finalización, teniendo la facultad de suspenderlo en caso de que se considere necesario.

**En apoyo a la investigación clínica, la ANMAT se encuentra trabajando activamente para actualizar y mejorar las pautas de su proceso de evaluación, sin que ello signifique relajar sus exigencias.** Incluso es de su interés incrementar la colaboración con otros espacios gubernamentales, para fortalecer su accionar y prever la solución anticipada de los problemas que pudieran presentarse.

Con la finalidad de facilitar el proceso de evaluación y autorización de los estudios de farmacología clínica (EFC), 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 éstos quienes realicen la evaluación de las condiciones técnicas y de la experiencia de los centros e investigadores propuestos para llevar a cabo la investigación, así como la de los consentimientos informados aplicables en cada jurisdicción. De esta manera, las autoridades locales tendrían una participación activa en el proceso de autorización de las investigaciones clínicas. Ello significa que, en definitiva, la evaluación de un EFC tendrá dos vertientes: una para observar los aspectos éticos y aprobar los centros e investigadores (a cargo de las autoridades sanitarias locales) y otra, eminentemente técnica, efectuada por la autoridad regulatoria (ANMAT).

Si bien es necesario asumir un compromiso respecto al estricto cumplimiento de las pautas establecidas, se les exigirá a los patrocinadores la más alta calidad en la

documentación a presentar, como también celeridad en la respuesta a las requisitorias. La inobservancia de dichas pautas se traducirá en el rechazo liso y llano de la solicitud.

La **Disposición N° 4008/2017**, publicada hoy en el Boletín Oficial, expone detalles del nuevo proceso de evaluación de los estudios de farmacología clínica que se hallan en plena consonancia con las pautas éticas y técnicas que define la **Disposición N° 6677/2010**. Asimismo, la **Disposición 4009/2017**, también publicada hoy, expone la nueva normativa para la aprobación de los centros asistenciales que podrán llevar a cabo estudios clínicos de Fase I y estudios de Bioequivalencia, lo que facilitará su implementación sin desmedro de los resguardos de calidad y seguridad.

La preocupación prioritaria de la ANMAT es el cuidado de la salud de la población, específicamente facilitando la disponibilidad de las tecnologías sanitarias en la medida que éstas reúnen los requisitos de seguridad y eficacia. En este marco, la investigación clínica constituye uno de los mecanismos idóneos y fundamentales para lograrlo.