

Jornadas Nacionales de la SAP  
Buenos Aires 14-15 de Abril de 2011

*Mesa Redonda,*  
INVESTIGACIONEN PEDIATRÍA  
15-04-2011, 16.30 HS

# Aspectos Regulatorios

Andrea Padovani

A.N.M.A.T.  
Médica Infectóloga

- La investigación en salud humana en general ha aportado grandes beneficios en términos de mitigación de padecimientos y de prolongación de la vida humana. Sin embargo, los ensayos clínicos en particular implican riesgos para los individuos que participan en ellos, fundamentando de esta manera la necesidad de contar con un mecanismo estatal de regulación y fiscalización que garantice el mayor nivel de protección posible para los participantes.

- La Buena Práctica Clínica (BPC) es un estándar de calidad ético y científico internacional para el diseño, conducción, registro e informe de los ensayos que involucran la participación de seres humanos como sujetos. La adherencia a este estándar provee una garantía pública de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en tales ensayos, de modo consistente con los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y de que los datos de los ensayos clínicos sean confiables.
- Los estudios de farmacología clínica son los ensayos que evalúan la seguridad y eficacia de una intervención farmacológica destinada a la prevención, tratamiento o diagnóstico de una enfermedad.

El ámbito de aplicación del presente Régimen serán los estudios de farmacología clínica con fines registrales y/o reguladores en el país o en el extranjero, debiendo las personas de existencia física o ideal solicitar autorización a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) antes de su realización, dando cumplimiento a los requisitos establecidos en este Régimen. Se entenderán comprendidos los siguientes estudios:

- (a) estudios de Fases I, II y III;
- (b) estudios de productos ya registrados en ANMAT que evalúen una nueva indicación, nueva concentración si es mayor a la ya registrada, nueva posología o nueva forma farmacéutica con propósito de registro;
- (c) todos los estudios de farmacocinética, biodisponibilidad y bioequivalencia.

En todo estudio de farmacología clínica, los intereses y el bienestar de cada participante del estudio deben prevalecer por sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

Los estudios de farmacología clínica deberán respetar los principios éticos y científicos aceptados, y la integridad física y mental de los participantes de la investigación, así como su intimidad y la protección de sus datos personales en cumplimiento con la Ley N° 25.326 o la que la sustituya.

Los estudios de farmacología clínica deben ser conducidos por investigadores que posean la formación y capacitación apropiadas para la tarea, según lo establecido en el punto 2.2 (c) y (d) de la Sección B.

Los investigadores deberán obtener un consentimiento informado libre y voluntario de los potenciales participantes o de sus representantes, antes de su incorporación en el estudio.

**AUTONOMIA:** capacidad de autodeterminación de una persona para tomar una decisión de manera voluntaria, en función únicamente de los propios valores, intereses y preferencias, y siempre que cuente con la información necesaria para evaluar todas las opciones.

Una persona autónoma, por definición, puede otorgar su consentimiento informado sin necesidad de otra protección que la de asegurar que reciba esa información. Por otra parte, aquellos individuos que posean una autonomía disminuida o inexistente se encuentran en una situación vulnerable y requieren, por lo tanto, de protecciones especiales.



La autonomía se considera disminuida en casos de desventaja cultural, educativa, social o económica, por ejemplo, minorías étnicas o personas analfabetas, subordinadas, refugiadas, indigentes o de bajos recursos. En este caso, la protección adicional es la presencia de un testigo independiente que garantice que se han protegido los derechos e intereses de tales personas durante la obtención del consentimiento informado. .

La ausencia de autonomía ocurre cuando una persona está legal o mentalmente impedida para otorgar un consentimiento voluntario. En tales casos, el consentimiento deberá obtenerse de sus representantes según la legislación argentina en la materia

Período 2005-2011

Ensayos clínicos totales: 1172

Ensayos en pediatría 56

( 4.7%)

# Grupos terapéuticos

