



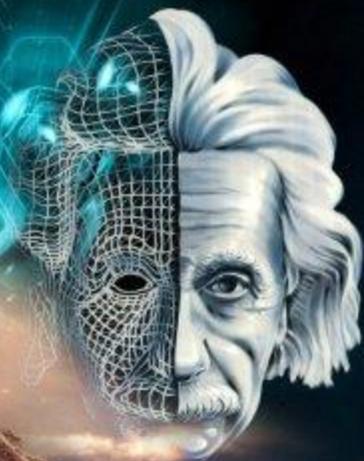
EDITORES

CRISTINA E. SOLANO SOSA
MARÍA EUGENIA SÁNCHEZ
GLORIA VERÓNICA VÁZQUEZ
AMALIA MARTÍNEZ GARCÍA
JUAN MANUEL ESQUIVÁIS

ISBN **978-607-95228-7-2**



COMPENDIO DE
INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS
EN MÉXICO



DECLARACIÓN LEGAL

EDITORES:

**Cristina E. Solano Sosa
María Eugenia Sánchez Morales
Gloria Verónica Vázquez García
Amalia Martínez García
Juan Manuel Esquivás Farías**

ISBN 978-607-95228-7-2

Editorial Centro de Investigaciones en Óptica, A.C. (607-95228)

**D.R. Centro de Investigaciones en Óptica A.C. Loma del Bosque 115 Col.
Lomas del Campestre, C.P.3720 León, Guanajuato, México**

Hecho en México

PROBLEMÁTICA EN LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS.

Sol María Quirarte-Báez^{1,2}, Blanca Patricia Lazalde-Ramos³, Bertha Raquel Báez Lozano^{4,5}
Claudia Araceli Reyes-Estrada¹, Rosalinda Gutiérrez-Hernández¹.

¹Doctorado en Ciencias con la Especialidad de Farmacología Médica y Molecular, Universidad Autónoma de Zacatecas, ²Instituto Mexicano del Seguro Social, Hospital General de Zona No. 1, Delegación 34, ³Laboratorio de Etnofarmacología, Zacatecas México. ⁴ Programa Internacional de Medicina Universidad Autónoma de Guadalajara, ⁵ Asesora SOCIEMED UAG.

RESUMEN

La investigación científica, clínica, biomédica, tecnológica y biopsicosocial en el ámbito de la salud, son factores determinantes para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general, por lo que resulta imprescindible orientar su desarrollo y regular su ejecución en los seres humanos, de tal manera que la garantía del cuidado de los aspectos éticos, del bienestar e integridad física de la persona que participa en un proyecto de investigación y del respeto a su dignidad, se constituyan en la regla de conducta para todo investigador del área de la salud. Objetivo: Conocer los criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico, que en correspondencia con la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de investigación para la salud, son de observancia obligatoria para solicitar la autorización de proyectos o protocolos con fines de investigación, en el empleo de seres humanos, uso de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o rehabilitatoria o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, así como para la ejecución y seguimiento de dichos proyectos, para los cuales deben cumplir una serie de requisitos, los cuales inicialmente deberán ser aprobados por comités de investigación y ética en investigación para que con el aval correspondiente pueda realizarse un registro activo ante la Cofepris y con ello establecer un margen de seguridad y certeza para la realización del ensayo.

1. INTRODUCCIÓN

Un ensayo clínico, como todo tipo de investigación, tiene como objetivo generar conocimiento científico pero con la particularidad de que los estudios se realizan en humanos (voluntarios sanos y pacientes). Sus resultados deben ser aplicables en la práctica clínica a otros pacientes con las mismas características de los pacientes que participaron en el proyecto de investigación. Por tanto, podríamos definir la Investigación clínica como "la actividad dirigida a probar una hipótesis que permita obtener conclusiones y, además, contribuya a obtener conocimiento generalizable por su parte", para la aplicación en la práctica clínica (11)

2. HISTORIA

Desde tiempos antiguos la investigación y la experimentación en seres humanos han formado parte del desarrollo de la medicina. Pero no fue hasta 1947, cuando se realizó el Código de Nuremberg, el cual es el primer Código Internacional de Ética para la investigación en seres humanos (1). Dando inicio formalmente a la ética de la investigación en seres humanos, orientada a vigilar e impedir toda violación a los derechos y al bienestar de las personas.

El Código de Nuremberg es el documento esencial de la ética médica de nuestra época, con un decálogo de reglas que deben cumplirse para experimentar en seres humanos y que pueden agruparse bajo tres conceptos fundamentales:

- El sujeto de experimentación debe dar un consentimiento voluntario y debe conservar su libertad y poder de autoconservación permanentemente.
- El experimento debe ser necesario, preparado correctamente, con riesgos muy bajos de producir daño, invalidez o muerte.
- El investigador debe ser calificado, para no producir daño y poder suspender el experimento en caso de peligro.

Al año siguiente de establecerse el código de Nuremberg, en Ginebra, se estableció la Promesa del Médico, como una versión moderna del juramento hipocrático, incluyendo "el máximo de respeto por la vida humana" entre sus acápites principales (8).

En el ámbito de los compromisos internacionales, en la Asamblea de la Asociación Médica Mundial adoptó la Declaración de Helsinki, que define pautas éticas para la investigación en seres humanos (2). Esta Declaración, con sus modificaciones posteriores, constituyó el cuerpo básico de principios que fueron incorporados desde entonces a las numerosas Normas de Investigación que han surgido en los diferentes ámbitos de la investigación biomédica, con particularidades definidas por las realidades locales de los países donde son aplicadas o de las áreas científicas involucradas en la investigación, pero sin soslayar en ninguna de ellas los principios básicos contenidos en dicha Declaración y que incluyen los siguientes.

1. La investigación debe responder a un diseño científico y contar con experiencias previas en animales.
2. Debe responder al principio de la proporcionalidad y considerar los riesgos predecibles, en relación con los beneficios posibles.
3. Debe respetarse el derecho del ser humano sujeto de investigación, debiendo prevalecer su interés por sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
4. Debe obtenerse un consentimiento informado y respetarse la libertad del individuo en cualquier momento del estudio.

Las cuales se encuentran vigentes en la actualidad.

En América Latina, México está considerado como uno de los países donde más investigación clínica se realiza, recientemente esto fue publicado por la agencia informativa CONACYT sin embargo en el ámbito mundial estamos considerados en el lugar número 22, de acuerdo con la doctora Gabriela Dávila Loaiza quien es directora regional de investigación clínica de Pfizer (3)

La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en investigaciones en animales cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos (4). El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación. Pero todo inicia con la elaboración de un protocolo donde se detalla de forma precisa y concisa, **que** se va estudiar, el por qué, **lo** que se compagina con la justificación del proyecto, **como** que es la descripción del diseño experimental, **en quienes** se llevara acabo, etc. lo cual deberá estar descrito de forma puntual. En la investigación médica se deben incluir de los

principios éticos básicos en la investigación con seres humanos, el principio de autonomía, que se expresa en la práctica a través del consentimiento informado, donde “Los sujetos deben haber sido debidamente informados y documentados acerca de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del estudio (5). En el caso de sujetos con discapacidad, la información se deberá ofrecer en formatos adecuados” dirigidos al tutor de este como es el caso de las personas con capacidades diferentes, menor de edad, o ancianos.

En la hoja de información, el investigador debe dirigirse al sujeto de investigación tratándole siempre de usted, utilizando terminología de fácil comprensión y la cual deberá ser muy clara, sin tecnicismos, utilizando frases cortas y letra grande, con espacio suficiente entre palabras y entre líneas, sin recargar en exceso la información, pero al mismo tiempo garantizando que el sujeto recibe toda la información necesaria y no se le oculte nada que pueda afectar su salud (6).

La hoja informativa deberá contener, al menos, la siguiente información: - Título del proyecto - Promotor - Investigador principal - Servicio - Centro - Introducción - ¿Para qué se realiza el estudio y quién lo realiza? - ¿Cuál es el objetivo del estudio? - ¿Cómo se va a realizar el estudio? - ¿Qué beneficios potenciales para el sujeto tiene el estudio? - ¿Qué riesgos y/o molestias pueden derivarse de su participación en el estudio? - ¿Cómo se protegen sus derechos? - ¿Qué datos se van a recoger? - ¿Cómo se tratarán los datos de carácter personal y cómo se preservará la confidencialidad? - ¿Qué derechos tiene el sujeto desde el punto de vista de la protección de datos (derechos ARCO)? - ¿Con quién puede contactar el sujeto en caso de duda?

En el protocolo de la investigación médica se deberá incluir la carta de consentimiento Informado. El consentimiento informado es la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud. El consentimiento informado no es un documento, es un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y que se consolida en un documento (7). Por lo tanto el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Posterior a esto deberá ser sometido ante los comités de investigación y ética en investigación estatales registrados, los cuales deberán contar con su registro ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Los comités serán los que expedirá el dictamen, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables

Cuando se cuenten con los dictámenes favorables de los comités, finalmente podrá realizarse el trámite ante la COFEPRIS, el cual es un órgano descentralizado responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables. Este nuevo órgano se integró por las Direcciones Generales de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, Control Sanitario de Productos y Servicios, Salud Ambiental, el Laboratorio Nacional de Salud Pública, la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad y las unidades que se encontraban adscritas a la extinta Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario(10).

Para que este trámite finalice y se lleve a cabo los procesos pueden pasar desde 6 meses hasta 2 años en promedio en tiempo real, ya que los comités estatales, pueden tardar desde 30 hasta 60 días hábiles para la revisión de estos proyectos, generalmente se pide de forma inicial que sea avalado por el comité de investigación de algún hospital regional que este avalado por este órgano regular la COFEPRIS, posteriormente se realiza el trámite ante el comité de bioética, y finalmente para finalizar los tramites estatales la revisión por el comité de investigación de la secretaria de salud, al dar el avalar final, se inicia el proceso ante la COFEPRIS donde se realiza un trámite burocrático para nuevamente ser sometido a un proceso de evolución, la cual se realiza en un periodo aproximado de 90-120 días hábiles

3. CONCLUSIÓN

El exceso de burocracia disminuye la eficiencia del proceso de un ensayo clínico, sin que existan pruebas de que ello garantice un mejor cuidado de los participantes en el estudio, lo que puede desincentivar a los centros y grupos de investigación académicos para realizar una investigación que cumple un objetivo social y no comercial.

BIBLIOGRAFÍA

1. J Vollmann, R. Winau The Prussian Regulation of 1900: Early Ethical Standards for Human Experimentation in Germany. *IRB A Review of Human Subjects Research* 1996, 18: 9-11.
2. Declaración de Helsinki – Edimburgo 2000. En: <http://www.wma.net/s/policy/b3.htm> vista en mayo 2016
3. Agencia Informativa Conacyt (19 de mayo de 2015)
4. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD Publicado en el DOF el 6 de enero de 1987 Última reforma publicada en el DOF el 2 de abril de 2014
5. D.G Rodrigues., Clinical research and drug development in Latin America: weighing the pros and cons, talking about the future, *Journal of Investigative Medicine*, Vol 55, No 5, 2007, 223229.do 10.2310/6650.2007.00007.
6. Panamerican Health Organization, 2012, Health systems and Social protection in Health,in PAHO, Health in the Americas, PAHO,Washington DC.
7. AD McMahon, DI Conway, TM MacDonald, GT McInnes, 2009 The Unintended Consequences of Clinical Trials Regulations. *PLoS Med.* 6(11): e1000131.doi:10.1371/journal.pmed.1000131
8. Organización Paramericana de Salud, 2014 Guías buenas prácticas clínicas: Documento las Américas.
9. J E Oliva Linares, C Bosch Salado, R.Carballo Martinez, y JE Fernandez-Britto Rodriguez,. El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. *Rev Cubana Invest Bioméd* [online]. 2001, vol.20, n.2 pp. 150-158.
10. www.cofepris.gob.mx
11. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos⁶⁴ Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013