

## **Declaración sobre Investigación Clínica Farmacológica en países de América Latina**

Buenos Aires, agosto de 2009.

Los abajo firmantes miembros del Foro Argentino de Investigación Clínica, participantes en la Reunión General del 19 de agosto de 2009, en la ciudad de Buenos Aires, Argentina, declaramos que:

- 1) Adherimos en un todo a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, y particularmente a sus principios éticos y en cuanto especifica que *“el progreso de la medicina se basa en la investigación que en última instancia requiere de la investigación con seres humanos”*.
- 2) La “buena” investigación clínica es beneficiosa para toda la humanidad y por lo tanto para nuestros países siendo responsabilidad de los que habitamos en **América Latina** colaborar en su desarrollo.
- 3) La “buena” investigación clínica es la que es válida científicamente y cumple en un todo con la aplicación de los principios éticos, privilegiando los intereses de los sujetos en investigación por sobre los de la ciencia y la sociedad. Es aquella en la que todos los actores que participan (investigadores, patrocinadores, comités de ética y de docencia, autoridades regulatorias) cumplen fiel y estrictamente con los principios contenidos en la Declaración de Helsinki y con las regulaciones propias de cada país en las que se realizan.
- 4) La “buena” investigación clínica no depende de si es financiada por entidades públicas o privadas, por los estados nacionales, o por entidades sin fines de lucro o universidades, o por la industria farmacéutica nacional o multinacional.
- 5) Lo importante en la “buena” investigación clínica es un control eficiente, transparente y predecible, por parte del estado, y un análisis que supere lo anecdótico mediante la verdadera observación científica objetiva:
  - No se ajusta a la realidad la afirmación de que empresas farmacéuticas multinacionales investigan en nuestros países porque nuestras regulaciones son más laxas. En la mayoría de los países de **América Latina** y fundamentalmente en los que más investigación con financiación multinacional se realiza, se cuenta actualmente con regulaciones más estrictas que en los países centrales. Por otro lado, el incremento de las investigaciones en nuestros países se produjo en concordancia con el dictado de regulaciones más exigentes y no en años previos, cuando las regulaciones eran menos exigentes.
  - No se ajusta a la realidad la afirmación de que empresas farmacéuticas multinacionales investigan en nuestros países patologías que no son de interés para nosotros. Los datos objetivos indican que la gran mayoría de investigaciones de medicamentos que desarrollamos se realizan sobre enfermedades que producen elevada morbi-mortalidad en nuestros países (oncología, enfermedades cardiovasculares, infecciosas) ya que si no hubiera pacientes afectados, no se estudiarían esas patologías en nuestros países.
  - No se ajusta a la realidad la afirmación de que empresas farmacéuticas multinacionales investigan en nuestros países lo que no pueden investigar en sus países de origen. Los datos objetivos indican que la inmensa mayoría

- de investigaciones de medicamentos que desarrollamos se realizan simultáneamente en países centrales y en países emergentes.
- 6) Si se aplauden públicamente los resultados de investigaciones que ayudan a mejorar el bienestar y la salud de la humanidad, se debiera también simultáneamente hacerlo con los investigadores u organizaciones que participan en el proceso de investigación para obtener esos resultados.
  - 7) Es altamente auspicioso que en los últimos 10-15 años se incrementara notablemente el número de profesionales de **América Latina** capacitados para participar en investigaciones conjuntas con investigadores largamente entrenados de otras regiones científicamente más avanzadas. Todo esto:
    - Demuestra que los estándares de ética y calidad de los profesionales de nuestros países se han ido elevando y que nuestra capacidad científica para participar en investigaciones bien diseñadas es confiable,
    - Ayuda a nuestros profesionales a intercambiar conocimientos y experiencia con los medios académicos internacionales,
    - Incrementa el número y la calidad de las publicaciones científicas internacionales en las que nuestros investigadores participan,
    - El trabajar bajo reglas y normas de calidad internacionales altamente probadas y aceptadas, contribuye a mejorar los estándares de calidad de toda la asistencia médica que los profesionales brindan, incluso fuera del ámbito de investigación
    - Aporta experiencia, equipamiento y posibilidades para la realización de investigación clínica relacionada con problemas sanitarios que son de interés más particular para nuestra región.
    - Genera puestos de trabajo calificados y aportes de recursos económicos que se suman al erario público y de las instituciones de salud.
  - 8) Debe destacarse que en los últimos 10-15 años muchos sujetos de **América Latina** aceptan participar en investigaciones acompañando en un todo a la Declaración de Helsinki en cuanto especifica que “a las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación debe proveérseles acceso apropiado a la participación en investigación”. Esto:
    - Pone en evidencia el compromiso de nuestras poblaciones, junto a la de los millones de las naciones científicamente más avanzadas, que participan en investigaciones clínicas colaborando con el avance de la ciencia médica en beneficio de todo el mundo.
    - Permite que la información brindada por las investigaciones sea mucho más fácilmente aplicable a las poblaciones de nuestros países.
    - Facilita agregar el beneficio de poder acceder a tratamientos alternativos experimentales que no estarían disponibles sin la investigación clínica
    - Les permite acceder a estándares de cuidado mucho más rigurosos que los que reciben en la asistencia común, sin costo alguno para ellos ni para nuestros países.
  - 9) En múltiples encuestas realizadas en nuestros países a sujetos participantes en investigaciones la mayoría de los pacientes se siente satisfecha con el trato obtenido en el marco de los Ensayos Clínicos en que participa, y muchas veces más que con la asistencia médica que recibe por fuera de esas investigaciones.

- 10) Las organizaciones participantes apoyan decididamente las **políticas de estado de las naciones de nuestra región** que **conduzcan al estímulo de la investigación clínica pero también a un control eficiente, transparente y predecible**, que se realice en cumplimiento estricto de los principios éticos, científicos y regulatorios, poniendo el eje en la ética, la calidad y el valor de las investigaciones y no en la fuente de financiación de las mismas.

**Foro Argentino de Investigación Clínica (FAIC)**

Conformado por:

FECICLA (Fundación Para la Ética y la Calidad en Investigación Clínica)

Fundación Dra. Cecilia Grierson para la excelencia en la Investigación Clínica

SAMEFA (Sociedad Argentina de Medicina Farmacéutica)

Sociedad de Investigación Clínica de CORDOBA

Sociedad de Investigación Clínica de MAR DEL PLATA

CAOIC (Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica)