

DECLARACIÓN SOBRE ASPECTOS VINCULADOS CON LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La Academia Nacional de Medicina observa con preocupación el desarrollo de algunos aspectos vinculados con la investigación clínica diagnóstica y terapéutica.

El progreso de la medicina requiere, en algunas ocasiones, la realización de estudios con seres humanos. En estos ensayos es primordial asegurar en todos los casos el posible beneficio y evitar el daño (Helsinki 1992, Estocolmo 2000). Las fallas en el proceso de planificación, implementación, control y ulterior difusión de los resultados pueden desvirtuar sus propósitos.

Con el fin de colaborar y aportar soluciones que beneficien a todos los sectores involucrados, la Academia Nacional de Medicina recuerda:

1. Todo protocolo de investigación clínica debe ser aprobado por un Comité de Ética en Investigación (según normas OMS/Ginebra 2000 o similares) y supervisado por un Comité Institucional de Seguimiento.
2. Cuando corresponda, es imprescindible la obtención de un consentimiento informado. Ello es de singular importancia en sujetos pertenecientes a grupos vulnerables o ante situaciones de emergencia.
3. El protocolo de investigación asume el valor legal de un contrato desarrollado siempre dentro de un marco institucional. Deberá detallar la identificación del investigador responsable, las características financieras de los acuerdos alcanzados entre la Institución y el patrocinador, así como la delegación o distribución de responsabilidades. (Pautas para la buena práctica clínica, OMS, 1995).
4. Como corolario, debería evitarse la aprobación de todo protocolo que involucre a seres humanos que incluya investigadores individuales o que actúen fuera de un contexto institucional.
5. Los costos directos o indirectos serán claramente estipulados en cuanto a su naturaleza y los fondos asignados de común acuerdo serán distribuidos a través de la Institución que avala el estudio. El Comité de Ética en Investigación que aprobó el protocolo, así como

los sujetos incorporados al estudio, podrán requerir del investigador responsable toda información que resulte pertinente.

6. En todos los ensayos clínicos, los investigadores tendrán derecho explícito a disponer de la información final de los resultados así como de los análisis intermedios que originen cambios en el protocolo.

setiembre de 2002