

La Declaración de Buenos Aires sobre Ensayos Clínicos y Ética

Los participantes en el primer Taller Latinoamericano de Ética y Ensayos Clínicos (12-13 de mayo de 2008) reunidos en la ciudad de Buenos Aires en Asamblea General declaran que:

- 1) Sólo se justifica la realización de un ensayo clínico si la población sobre la que se realiza podrá beneficiarse de sus resultados.
- 2) Las autoridades de los diferentes países deben exigir a los investigadores de los ensayos clínicos el cumplimiento estricto de la "Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos" (UNESCO, 2005).
- 3) Todos los ensayos clínicos que se lleven a cabo en los diferentes países de América Latina deben registrarse en las agencias nacionales de medicamentos o en entidades competentes creadas para tal fin y los datos fundamentales de los protocolos deben estar accesibles electrónicamente al público.
- 4) En América Latina los protocolos deben ser entregados a las autoridades locales (agencias reguladoras, comités éticos, etc.) en un lenguaje bien escrito, según corresponda, en español, portugués o francés. Si no estuviera bien escrito deberá ser traducido de nuevo por expertos traductores técnicos.
- 5) El consentimiento Informado debe cumplir con los siguientes requisitos:
 - a. La traducción debe ser realizada localmente.
 - b. Personal independiente del ensayo clínico, debe verificar el nivel de comprensión entre los diferentes estratos sociales y étnicos que participen en el ensayo.
 - c. Cuando haya participación de población indígena, se debe ofrecer en los idiomas nativos de esas poblaciones.
- 6) Los comités de ética que aprueben la ejecución de los ensayos clínicos deben realizar seguimiento, desde el reclutamiento de participantes hasta la publicación de los resultados. Para ello al aprobar el ensayo clínico se deben especificar las funciones que el comité de ética realizará.
- 7) Las autoridades de salud nacionales deben establecer un registro de los comités de ética autorizados, de los centros de investigación que hayan comprobado su capacidad para realizar ensayos clínicos, así como de los investigadores que hayan demostrado la debida idoneidad para realizarlos.
- 8) Los nuevos medicamentos en investigación en ensayos clínicos deberán ser comparados con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. El placebo sólo puede emplearse cuando no hay procedimientos terapéuticos probados o en forma excepcionalmente calificada cuando este procedimiento sea indispensable.
- 9) Los resultados y hallazgos de los ensayos clínicos deben comunicarse, en un tiempo razonable, a las personas que participan en los mismos, y deben ser accesibles electrónicamente al público a través de las agencias nacionales de medicamentos.
- 10) Condenamos la realización de ensayos clínicos uno de cuyos objetivos sea promocionar la comercialización de medicamentos.
- 11) Para obtener la autorización de ensayos clínicos, la industria farmacéutica debe comprometerse a que si los medicamentos resultan útiles, sean económicamente accesibles a la población y salud pública local.
- 12) Es necesario iniciar a la brevedad posible, estudios multicéntricos de las Organizaciones Privadas de Investigación (CROs)" que trabajan en América Latina. Se debe obtener información detallada de los beneficios que obtienen, su historial profesional, y los reclamos que han sufrido. Las agencias reguladoras deben publicar electrónicamente los resultados de estos estudios para que otros países conozcan la capacidad y limitaciones de estas empresas.

13) Siguiendo la iniciativa de las revistas médicas más importantes de EE.UU. y de la Unión Europea, se debe exigir a las revistas médicas de América Latina que no publiquen ningún resultado de ensayos clínicos a no ser que los protocolos de los mismos hayan estado accesibles al público desde el principio, ni publicar artículos cuyos autores no declaren posibles conflictos de interés.

14) Los beneficios que obtienen los investigadores que participan en ensayos clínicos deben ser de conocimiento público. La información debe ser específica respecto a cuánto se les paga por paciente que reclutan y por paciente que termina el ensayo, así como también debe especificar todos los beneficios extraordinarios que el investigador obtiene de la industria. Esta información debe formar parte del proceso de Consentimiento Informado.

15) Todas las personas que participan en los ensayos clínicos deben estar cubiertos por seguros que cubran los posibles riesgos que puedan sufrir, y esas pólizas debe pagarlas la industria o CRO que realiza el ensayo. Los seguros deben ser contratados con empresas de reputación nacional o internacional, y los pagos deben ser iguales a lo que la industria pagaría en el país donde se originó el ensayo por daños iguales.

16) En cuanto se descubra que un profesional firma un artículo sobre los resultados de un ensayo clínico escrito por otra persona pagada por la industria o en el que su participación haya sido mínima, el centro académico al que pertenezca debe abrirle un expediente; si fuera miembro de una Organizaciones Privadas de Investigación (CRO)", la empresa debe ser sancionada y perder el permiso de hacer nuevos ensayos clínicos en el país.

17) Es necesario promocionar que los ensayos clínicos se lleven a cabo por instituciones sin ánimo de lucro, ya sean universidades o en forma colaborativa con el Ministerio de Salud.

18) Se deben extremar los cuidados y controles para que las personas de los niveles más bajos de ingresos y los grupos más vulnerables no participen en ensayos clínicos, a no ser que se beneficien directamente de los posibles resultados de la investigación.

19) Los ensayos clínicos no deben ser objeto de lucro para instituciones, empresas o individuos, sólo pueden realizarse para mejorar e incrementar el arsenal terapéutico que beneficie a la humanidad.

20) Es necesario establecer procedimientos encaminados a proteger las muestras de sangre y/o los tejidos de poblaciones incluidas en ensayos clínicos, con el objeto de evitar posibles abusos en patentes o en la comercialización -con fines de lucro- de productos derivados de estos.

Buenos Aires, 12 de mayo de 2008

Las siguientes personas participaron en la redacción de la declaración: Dr. Jose Rubén Alcántara Bofim, Dra Patricia Andreotti, Dra. Corina Bontempo Duca de Freitas, Dr. Martín Cañas, Dr. Hernán Collado, Dra. Elisa Dibarbora, Sra. Susie Dutra, Dr. José Miguel Esquivel, Dr. Duilio Fuentes, Dra. Carmen Lidia Guerrero, Dra Núria Homedes, Dra. Gabriela Minaya, Sra. Susy Olave, Sra. Jimena Orchueta, Dr. Agustín Páez, Dra. Analía Pérez, Dr. Mario Salinas, Mr. Jacob Sijtsma, Dr. Juan Carlos Tealdi, Dr. Antonio Ugalde, Dra. Edith Valdez, Dra. Emma Verastegui, Dra. Susana Vidal

Organizaciones que han suscrito la Declaración de Buenos Aires

Acción Internacional para la Salud-Oficina de Coordinación para América Latina (AIS-LAC)

Roberto López-Linares - Coordinador

Acción Internacional para la Salud-Bolivia (AIS-Bolivia)

Dr. Oscar Lanza - Coordinador

Acción Internacional para la Salud-Nicaragua (AIS-Nicaragua)

Dr. Leonel Arguello - Presidente

Asociación Mexicana para el Uso Racional de Medicamentos, A.C.

Dr. Rogelio Fernández – Presidente

Cátedra de Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires

Dr. Claudio Capuano – Director

Cátedra Unesco de Bioética de la Universidad Nacional de Brasilia

Prof. Volnei Garrafa -Coordinador

Centro de Información de Medicamentos de la Universidad de Colombia (CIMUN)

QF José Julián López - Coordinador General

Centro Universitario de Farmacología, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de La Plata (CUFAR) (Argentina) - Centro Colaborador OPS/OMS

Dr. Perla Mordujovich de Buschiazzo - Director

Comité de Defensa de los Derechos del Consumidor- Bolivia (CODECO)

Rodrigo Urquieta Arias - Coordinador

Drug Utilization Research Group, Latinoamérica (DURG-LA)

QF Claudia Vacca – Presidenta

Fundación Instituto para la Investigación del Medicamento en los Sistemas de Salud, Colombia (IFARMA)

Dr. Francisco Rossi - Director

Grupo Argentino para el Uso Racional del Medicamento (GAPURMED)

Dr. Luis Castiglioni – Presidente

International Health Central American Institute Foundation (IHCAI FOUNDATION)

Dr. Mario Tristan, Director-General

Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos RELEM

Dr. Núria Homedes - Coordinador

Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de UNESCO-Redbioética

Dr. Volnei Garrafa - Presidente del Consejo Director

Salud y Fármacos

Dr. Antonio Ugalde - Presidente, USA

Dr. Martín Cañas - Presidente, Argentina

Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime)

Dr. José Rubén Alcántara Bofim – Coordinador Ejecutivo