



Foro en investigación clínica



Dr Marcos Suffriti
2-09-2024

- **Qué es una investigación clínica?**

- Es una rama de las ciencias de la salud que determina la **SEGURIDAD** y **EFFECTIVIDAD** de medicamentos, dispositivos, productos diagnósticos y regímenes de tratamiento destinados para el uso humano.

- **Qué la diferencia de la práctica clínica?**

- En la práctica clínica se utilizan **tratamientos ya establecidos**, mientras en la investigación clínica se **recolecta evidencia** para establecer un tratamiento.

Figura 4. Distribución global de ensayos clínicos por continentes, 2020



Fuente: elaboración propia con base en datos de Clinical Trials. América: Canadá y Estados Unidos por un lado, y Latinoamérica y el Caribe por el otro.

Fuente : Ministerio de Desarrollo Productivo. Argentina

Por que Argentina se posiciona como un polo regional en investigación clínica ?

- 1- Argentina posee una **historia continua** en investigación clínica en los últimos 40 años.
- 2- Desde diciembre de 2023 hay una política de **desregulación** de la economía y el comercio exterior y aspira a alcanzar estándares internacionales que exige la **OCDE** (Organización para la cooperación y desarrollo económico)
- 3- Existe una **política de estado** de incentivo a la investigación clínica.
- 4- Desde el 2017 se han acortado los tiempos en la aprobación de estudios clínicos por la ANMAT , pasando de 137 días a 80, y en 2024 a 60 días.
- 5- Tiene **centros médicos y profesionales** altamente capacitados.
- 6- **Centros de investigación** altamente calificados.

Por que Argentina se posiciona como un polo regional en investigación clínica ?

- 7- Presencia de **CROs** con alcance global, regional y local. CAOIC (Camara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica)
- 8- Debido a los conflictos bélicos en Israel y Europa del este aparece una **oportunidad para Argentina y la región** en el desarrollo de ensayos clínicos. .
- 9- **Estabilidad** en términos de paz, situación económicamente beneficiosa y recursos humanos altamente capacitados
- 10- En este contexto Argentina paso de tener 1.800 investigadores en 2017 a 4.182 investigadores en la actualidad.
- 11- Tiene una población de 46 millones de habitantes presentando una **diversidad** étnica, socio-económica y geográfica siendo esto una ventaja par la investigación clínica.
- 12- Tiene un marco regulatorio transparente y organismos de supervisión eficientes. La ANMAT juega un rol clave

Datos que confirman en crecimiento:

- - En 2021 hubo **40.000 pacientes** que realizaron estudios clínicos
- - En 2023 hubo **269 estudios** aprobados en Argentina por la ANMAT
- - La **inversión** del sector creció un 130% en 5 años y se duplicó la cantidad de **expertos**
- - En 2023 Argentina presenta un **1,5% de los ensayos clínicos mundiales.**

Cuales son las políticas públicas para fomentar la investigación clínica

- 1- Articulación Público-Privada.
- 2- Simplificación de Tramites Regulatorios.
- 3- Incentivos Económicos-Financieros.
- 4- Programas de Capacitación y Desarrollo de talentos.

Puntos directrices sobre los que hay que trabajar para desarrollar la investigación clínica. (Drivers)

- 1- Procedimientos ágiles para ***aprobar protocolos.***
 - Los entes regulatorios tienen que poder garantizar la aprobación rápida de los protocolos. Hoy se encuentra en los 60 días por la ANMAT
 - Los Comités de Etica tardan en promedio unos 30 días

Puntos directrices sobre los que hay que trabajar para desarrollar la investigación clínica. (Drivers)

- 1- Procedimientos ágiles para aprobar protocolos.
- 2- Dispositivos de fast-track para la ***importación de insumos*** médicos y científicos .

Puntos directrices sobre los que hay que trabajar para desarrollar la investigación clínica. (Drivers)

- 1- Procedimientos ágiles para aprobar protocolos.
- 2- Dispositivos de fast - track para la importación de insumos médicos y científicos .
- 3- Alineación con **estándares regionales e internacionales** para la protección de datos.
 - La ley de Propiedad Intelectual 11.723 y al Resolución 17/2019 de la ANMAT de **protección de datos** personales no cumplen aún los estándares internacionales
 - Necesidad de ingresar al **OCDE**. Elevaría los estándares internacionales

Puntos directrices sobre los que hay que trabajar para desarrollar la investigación clínica. (Drivers)

- 1- Procedimientos ágiles para aprobar protocolos.
- 2- Dispositivos de fast - track para la importación de insumos médicos y científicos.
- 3- Alineación con estándares regionales e internacionales para la protección de datos.
- 4- La **digitalización** de salud y biobancos.
 - Digitalizar las historias clínicas y la creación de biobancos genómicos.

Puntos directrices sobre los que hay que trabajar para desarrollar la investigación clínica. (Drivers)

- 1- Procedimientos ágiles para aprobar protocolos.
- 2- Dispositivos de fast - track para la importación de insumos médicos y científicos.
- 3- Alineación con estándares regionales e internacionales para la protección de datos.
- 4- La digitalización de salud y biobancos.
- 5- **Formación** de talento humano.
 - Fomentar la capacitación de profesionales en investigación clínica.

Puntos directrices sobre los que hay que trabajar para desarrollar la investigación clínica. (Drivers)

- 1- Procedimientos ágiles para aprobar protocolos.
- 2- Dispositivos de fast - track para la importación de insumos médicos y científicos.
- 3- Alineación con estándares regionales e internacionales para la protección de datos.
- 4- La digitalización de salud y biobancos.
- 5- Formación de talento humano.
- 6- Aumentar la participación de **efectores públicos** de salud en protocolos de investigación clínica
 - 95% se desarrollan en centros privados.



+ Investigación Clínica
Una oportunidad País.

Muchas gracias

