



VirtuaLAB

3er Congreso Virtual
de Bioquímica Clínica 2019





VirtuaLAB

3er Congreso Virtual
de Bioquímica Clínica **2019**



**El laboratorio en los ensayos clínicos y su
compromiso ético**

Miryam S. Pires

**Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas
Universidad Nacional de Rosario**

Investigación y valores éticos

*“Tomar conocimientos de problemas que otros pueden haber pasado por alto; insertarlos en un cuerpo de conocimiento e intentar resolverlos con el máximo de rigor y, primariamente, para enriquecer nuestro conocimiento” **Mario Bunge***

La investigación se rige por los mismos **valores éticos** que se aplican en la vida cotidiana que incluyen la honestidad, la imparcialidad, la objetividad, la transparencia, la honradez, y respeto a los demás.

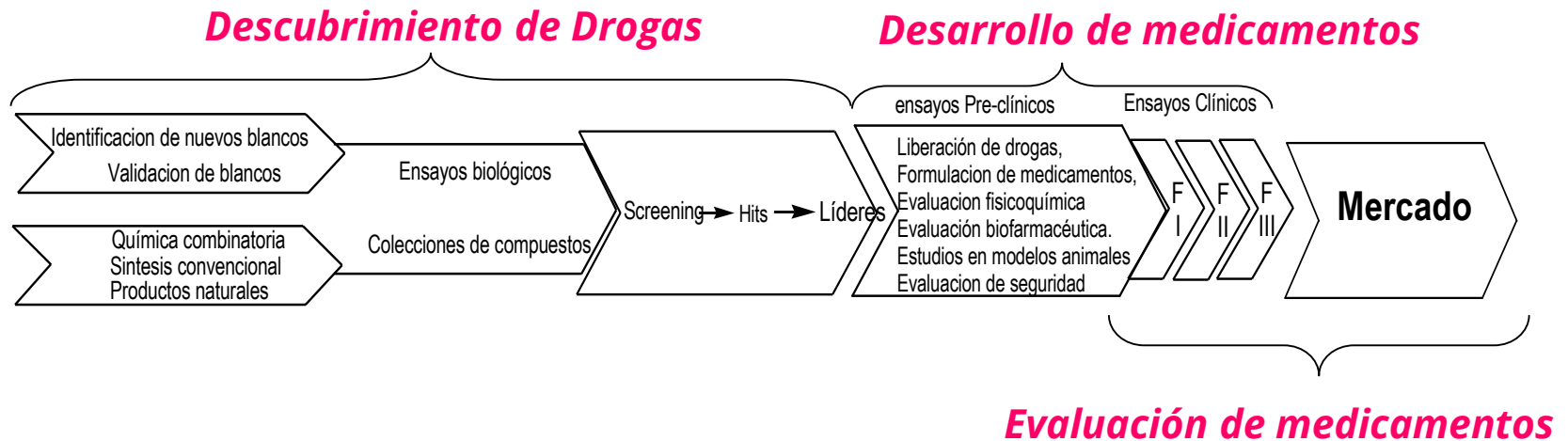
El Bioquímico y su compromiso ético

El Bioquímico cumple un rol fundamental en los Ensayos Clínicos y exige de ellos un gran compromiso ético.

- Ensayo Clínico: ¿en qué consisten, en qué punto de los mismos puede participar el bioquímico?
 - Comités de ética: su función y composición.
- ¿Cómo controlan los aspectos éticos de un

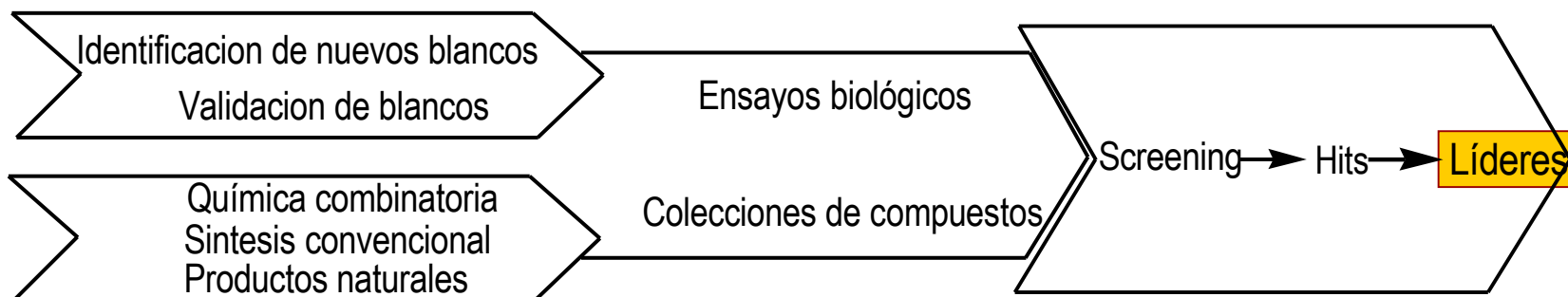
Ensayo Clínico. Etapas

- 1) Descubrimiento de Drogas
- 2) Desarrollo del medicamento
- 3) Evaluación del medicamento

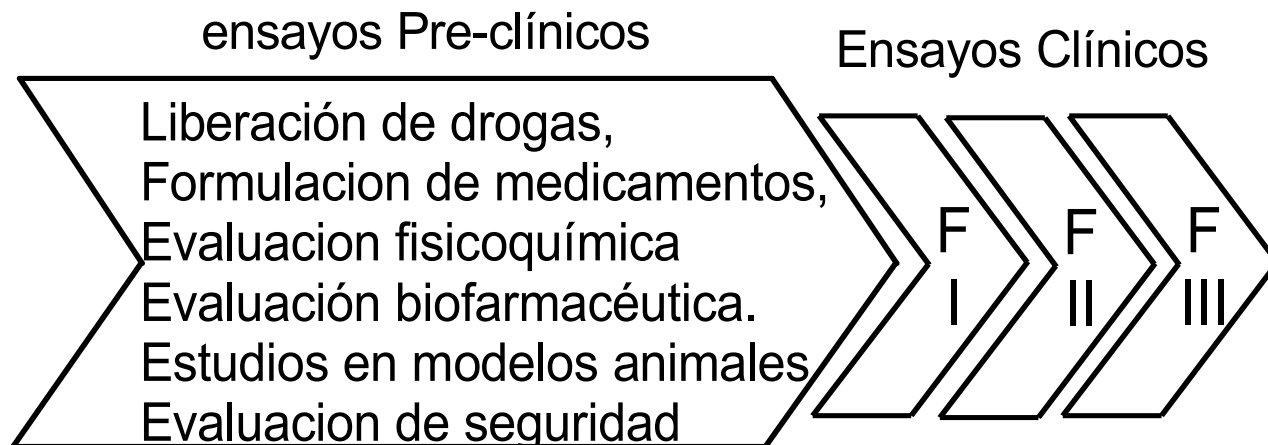


1) Descubrimiento de Drogas

- Finaliza con la obtención de una molécula líder



2) Desarrollo del medicamento



Los ensayos pre-clínicos son fundamentales para avanzar a las pruebas clínicas, fase I, II y III que se realizan en **seres humanos**.

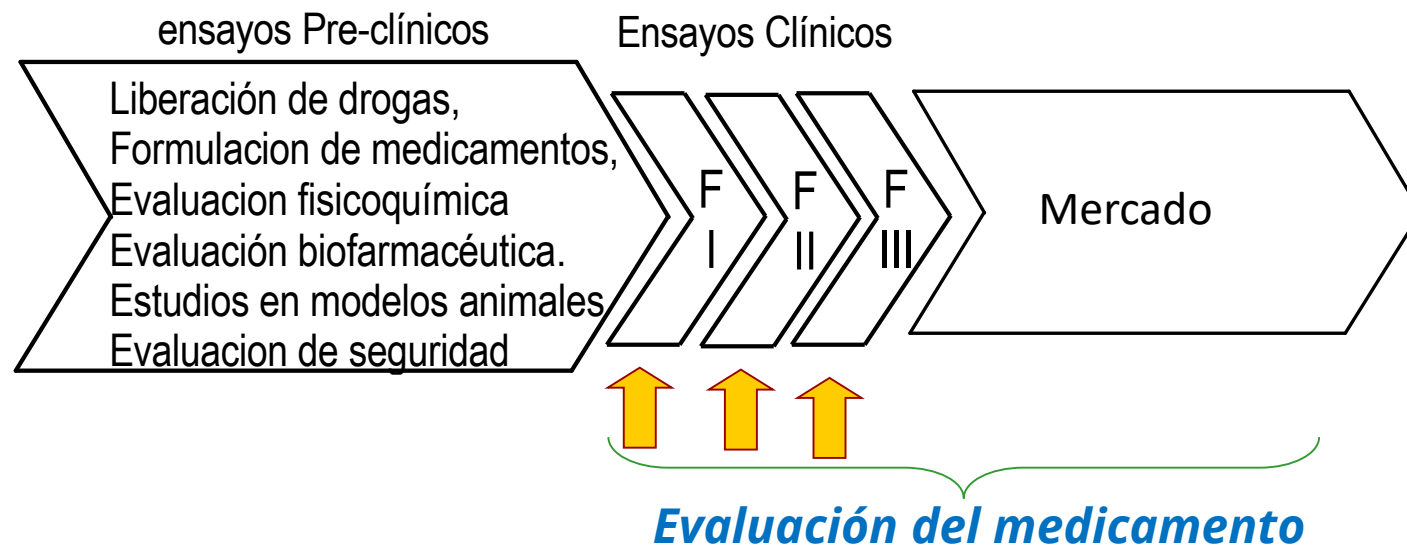
Ensayos Pre-clínicos

Liberación de drogas,
Formulación de medicamentos,
Evaluación fisicoquímica
Evaluación biofarmacéutica.
Estudios en modelos animales
Evaluación de seguridad

Evaluación de la droga en animales para la determinación inicial de **efectividad y seguridad**. Sólo una de cada 1000 potenciales nuevas drogas pasa la etapa preclínica.

Uno de los principales objetivos es determinar la **farmacodinámica, farmacocinética** y la **toxicidad** de una droga a través de pruebas en animales.

3) Evaluación del medicamento

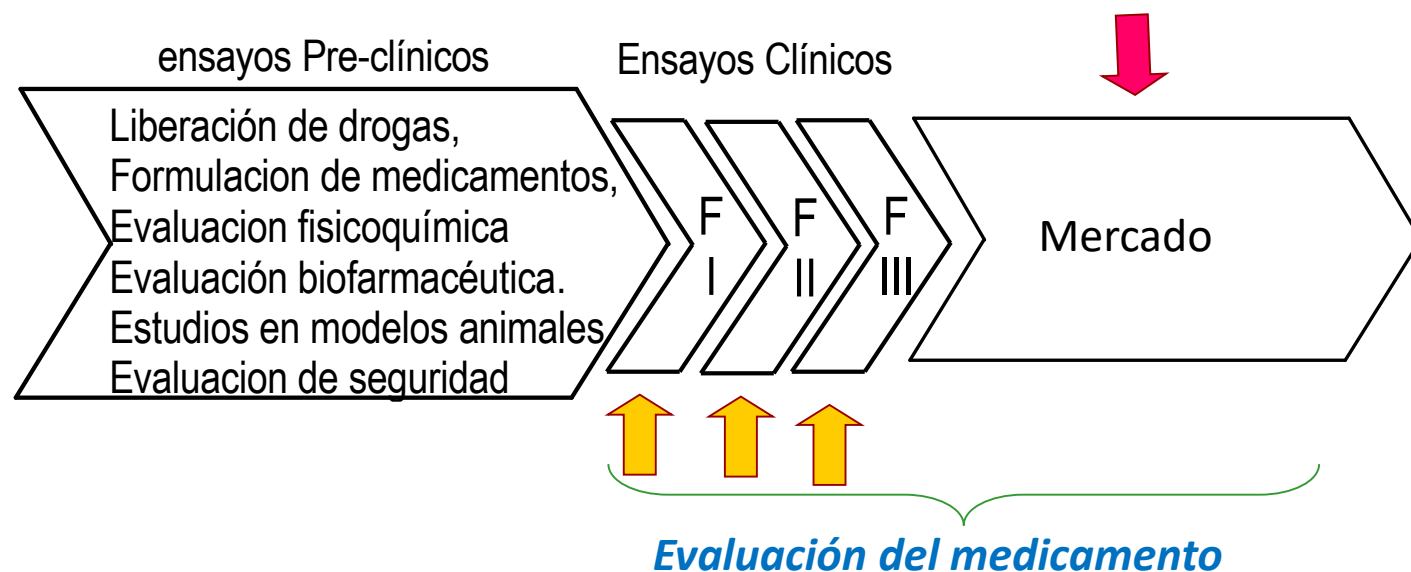


Fase I: Grupo pequeño (20-80) de **voluntarios sanos**, estima la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica.

Fase II: Grupos más grandes (20-300) de **pacientes**. Evalúan la actividad de la terapia, continúa la estimación de seguridad.

Fase III: Grupos grandes de **pacientes** (300–3,000 o más), randomizados, evalúan definitivamente la eficacia de la nueva terapia en comparación con los tratamientos existentes.

3) Evaluación del medicamento



Participantes en un EC

- 1.- Sujetos de investigación: **seres humanos**
- 2.- **Investigadores:** profesionales del área de la salud
- 3.-
- 4.-
- 5.-

EL BIOQUÍMICO

➔ **En un Ensayo Clínico**

- Investigador principal
- Investigador miembro del equipo de trabajo
- Investigador miembro de los comités de ética de investigación

➔ **En otro tipo de Investigaciones, diferentes a los EC**

➔ **En la actividad profesional**

Participantes en un EC

- 1.- Sujetos de investigación: **seres humanos**
- 2.- **Investigadores:** profesionales del área de la salud
- 3.- Financiadores
- 4.- Agencias regulatorias: FDA, EMA, ANMAT, entre otras
- 5.- **Comités de ética de investigación (CEI)**

Comité de ética de investigación (CEI)

FUNCIONES

- Evaluación de aspectos éticos científicos y legales de emprendimientos de investigación
- Seguimiento y control de los emprendimientos
- Difusión de la problemática de la bioética en la investigación

Comité de ética de investigación (CEI)

COMPOSICIÓN

- Por lo menos cinco miembros de distintas áreas disciplinares.
- No todos del mismo sexo
- Incluir miembros no relacionados con la salud
- Miembros independientes del equipo del EC.

Evitar conflictos de intereses en su composición

A modo de Conclusión

- El **bioquímico** no puede desconocer su responsabilidad individual en una investigación tan especial como lo es un **Ensayo Clínico** y tiene que extremar su **compromiso ético**.



VirtuaLAB

3er Congreso Virtual
de Bioquímica Clínica **2019**



**El laboratorio en los ensayos clínicos y su
compromiso ético**

Miryam S. Pires

**Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas
Universidad Nacional de Rosario**