

CHARLA INAUGURAL

El rol del laboratorio en los ensayos clínicos y su compromiso ético

Dra. Myriam Pires

Profesora de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Universidad Nacional de Rosario.

El bioquímico tiene un rol fundamental durante el desarrollo de un ensayo Clínico (EC). Una investigación incluye la formulación de un proyecto con una hipótesis de trabajo, materiales y métodos, resultados, análisis y discusión de los mismos para concluir sobre la hipótesis planteada. El EC es una investigación cuyo objetivo es obtener conocimiento de una nueva droga para dar respuesta a una patología determinada. Lo distintivo de un EC es que se trata de una investigación en la que las unidades experimentales son seres humanos. Un EC requiere hacer experimentos in vitro, en animales y por último en seres humanos, sanos y enfermos. Los EC son, al día de hoy, la metodología más controlada para generar conocimiento de manera eficaz, evitar abusos y están muy reglados por las autoridades sanitarias, desde su presentación hasta la monografía que se eleva a las Agencias Regulatorias para inscribir el nuevo medicamento que luego se dispondrá en el mercado a través de las farmacias. Los Comites de Ética de Investigación (CEI) son los cuerpos colegiados que revisan los protocolos de los EC para dictaminar si son éticamente aceptables para que se proceda con su desarrollo. Los CEI tienen allí su mayor compromiso, revisar, aprobar o no el ensayo y luego monitorear su desarrollo. Son de composición multidisciplinar, con un número impar de miembros, siendo fundamental la presencia de médicos, bioquímicos, farmacéuticos, abogados, bioeticistas, contadores, estadísticos, legos, entre otros. La función de los CEI es esencialmente proteger los Derechos Humanos de los participantes y evitar los abusos sobre los sujetos de investigación que ya la historia nos hizo conocer y que dieron origen a esta disciplina, la Bioética. De acuerdo a lo inicialmente expresado, los bioquímicos pueden participar en cualquiera de las fases de un EC asumiendo la responsabilidad del protocolo o siendo parte del equipo de investigación. Según corresponda tendrán a su cargo, desde tomar un consentimiento informado a validar los análisis en el laboratorio, entre otras funciones, y en cada una de ellas tienen un compromiso ético diferente que no pueden desconocer.