

## Nuevas proyecciones de la investigación clínica en Ecuador.

### New projections of clinical research in Ecuador.

Thelvia I. Ramos <sup>1</sup>

#### RESUMEN

El desarrollo acelerado de la Industria Biofarmacéutica, y en particular de la industria de productos biológicos ha traído consigo el incremento de la investigación clínica y el fortalecimiento de las agencias reguladoras para alcanzar el registro del producto en estudios en el menor tiempo y con la calidad requerida bajo las normativas de las Buenas Prácticas Clínicas. Para perfeccionamiento de este tipo de investigación surgen las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO), las cuales permiten el desarrollo de la investigación y proporcionan servicios que van desde los estudios preclínicos, hasta la conducción y realización de los ensayos clínicos. Deben manejar las particularidades del producto en estudio, para demostrar su seguridad, eficacia y entrada al mercado farmacéutico con una indicación precisa. En este artículo ponemos en su conocimiento la primera CRO en el Ecuador que cumple con estos estándares para la investigación clínica.

**Palabras clave:** Biofarmacéutica; ensayos clínicos ; Organización de Investigación por Contrato.

#### ABSTRACT

The accelerated development of the pharmaceutical industry, particularly the industry of biologics products, has brought an increase in clinical research and strengthening regulatory agencies to achieve product registration studies in the shortest time and with the required quality under the rules of Good Clinical Practice. For improvement of this type of research arise Contract Research Organizations (CRO), which allow the development of research and provide services ranging from preclinical studies to conducting and realization of clinical trials. For instance, these companies should know the peculiarities of the product and, to demonstrate safety, efficacy and entrance to pharmaceutical market with a precise indication. In this article we hereby inform you the first CRO in Ecuador to meet these standards for clinical research.

**Keywords :** Biopharmaceutical ; clinical trials ; Contract Research Organization (CRO).

#### Introducción

Un ensayo clínico no es más que un estudio metódico, dirigido a dar respuesta ante el uso de un producto y/o especialidad medicinal, el cual está estructurado sobre el método científico. Su objetivo primordial es considerar que la investigación sea segura en seres humanos, demostrar algún grado de eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada y describir los posibles eventos adversos que pudieran presentarse en el transcurso de la investigación. <sup>1</sup>.

Los ensayos clínicos van transitando de forma cronológica por una serie de fases, que van desde la Fase I a la Fase III, posterior a esto se logra su comercialización o autorización para su aplicación del producto en estudio; y, una vez comercializado el medicamento, los ensayos clínicos que se realicen con él pertenecerán a la fase IV o Farmacovigilancia <sup>2</sup>.

El desarrollo acelerado de la Industria Biofarmacéutica, y en particular de la industria de productos biológicos ha traído consigo el incremento de la investigación clínica, teniendo en

consideración el grado de novedad de las sustancias que se desarrollan.

En la actualidad nos encontramos con necesidades médicas no satisfechas que constituye el motor impulsor del progreso irrefutable en el ámbito sanitario y suponen un reto para toda la comunidad científica. El desafío es aún mayor teniendo en cuenta los cambios demográficos y las enfermedades emergentes y re-emergentes. De ahí el desarrollo de la Biotecnología como rama de las Ciencias Biológicas para dar respuesta a estas interrogantes, integrando el desarrollo de los novedosos productos de síntesis biológica a través del conocimiento de las diversas vías metabólicas y procesos inherentes a cada una de las afecciones. En la actualidad además, confluyen las particularidades inmunológicas y genéticas de los individuos de manera, que este proceso a partir de la Biotecnología permite que nos adentremos en la medicina individualizada <sup>3</sup>.

Para superar estos retos científicos y médicos a los que nos enfrentamos en la actualidad, es necesaria la participación de todos los agentes implicados. La realización de estos estudios trae por consecuencia la necesidad de que el personal involucrado con esta actividad conozca los documentos normativos para la Solicitud de Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos, donde se abordan aspectos técnicos, metodológicos, legales

<sup>1</sup> Dra. Thelvia I Ramos. MD. Especialista en Genética Clínica y Molecular. M.Sc. en Biotecnología Mención Ensayos Clínicos. Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE. Departamento de Ciencias de la Vida y la Agricultura. CLINICAL BIOTEC.

**Autor de correspondencia:** Dra. Thelvia I. Ramos. Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE. Departamento de Ciencias de la Vida y la Agricultura. CLINICAL BIOTEC. thelvia@clinicalbiotec.com



# clinical Biotec

Estudios preclínicos, investigación clínica y  
dirección de ensayos clínicos.



y administrativos del trámite, así como otras Regulaciones relacionadas con el tema, que permiten la agilidad, coherencia y desarrollo de esta actividad <sup>3</sup>.

La importancia de establecer una estrategia adecuada para la evaluación clínica de los productos en desarrollo, constituye un elemento clave para alcanzar el Registro en el menor tiempo y con la calidad requerida en el contexto de las Buenas Prácticas Clínicas. Estos estudios también deben realizarse en condiciones de respeto a la dignidad, la protección de los derechos y bienestar de los sujetos en investigación; se debe salvaguardar su integridad física y mental, así como su intimidad y la protección de sus datos <sup>4,5</sup>.

Por otro parte la regulación de los ensayos clínicos por el Estado es un proceso en constante cambio y adecuación, cuyo reto actual consiste en salvaguardar la seguridad de los participantes. Una de las funciones de las autoridades sanitarias en el mundo es proteger los intereses de los pacientes que participan en un ensayo clínico (EC) y exigir el cumplimiento de un conjunto de recomendaciones que se conocen como las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Estas reglamentaciones son estándares éticos y científicos internacionalmente aceptados, que establecen indicadores para el diseño, conducción, registro y reporte de los estudios que involucran la participación de seres humanos y cuyo cumplimiento asegura que sus derechos, bienestar, seguridad y dignidad sean protegidos y respetados. A lo largo de los años se han establecido regulaciones en la investigación clínica en numerosos estados. Muchos países latinoamericanos disponen de políticas reguladoras que garantizan la seguridad de los nuevos productos biológicos y biotecnológicos que se evalúan clínicamente en seres humanos <sup>6</sup>. Ecuador se encuentra inmerso en la elaboración de sus lineamientos y reglamentaciones que regulen la actividad de los EC dentro del país <sup>7</sup>.

La realización de los ensayos clínicos requiere de conocimientos integrales en diversas áreas, como la Bioética, la implementación de un centro de investigación, el seguimiento del ensayo, su seguridad, aspectos legales y, la normativa nacional e internacional que rige la realización de la investigación clínica <sup>8</sup>.

Para la conducción de los ensayos clínicos debido a las diversas normativas internacionales y para el desarrollo de este tipo de investigación surgen las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO), las cuales permiten el desarrollo de la investigación con el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y deberá implementar la garantía y el control de calidad <sup>9</sup>. Estas organizaciones son contratadas por el promotor del producto en investigación (individuo, empresa, institución u organización responsable de realizar, financiar y gestionar un ensayo clínico), pero son independientes de este, evitándose conflictos de intereses y brindando apoyo a las industrias farmacéuticas y biotecnológicas, en forma de servicios de investigación. Es el tipo de empresa de naturaleza pública o privada, nacional o extranjera legalmente constituida en el país, a la cual el patrocinador/promotor, transfiere legalmente algunas o todas sus funciones y/o actividades relacionadas con un estudio de investigación. Entre sus objetivos se destacan <sup>8</sup>:

- Apoyar y ayudar a los Promotores de la Investigación Clínica a realizar y desarrollar los ensayos clínicos, aportando especialización, experiencia y conocimiento de los ensayos clínicos.

- Asegurar que los ensayos clínicos se realizan de acuerdo a las

normas éticas y metodológicas establecidas, cumpliendo fielmente la normativa aplicable.

- Garantizar la veracidad, y trazabilidad de los resultados que finalmente formaran parte del dossier de registro y comercialización de un determinado fármaco o tratamiento, como compañía independiente

También selecciona al investigador principal y le proporcionan apoyo, lo mantienen informado, sobre cualquier particularidad de relevancia sobre el producto que surja en referencia al medicamento en investigación, asimismo realizan la monitorización del estudio <sup>10</sup>. Además la interacción con los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) al inicio y en el transcurso de la investigación sobre las particularidades del producto y las evaluaciones de seguridad de los sujetos incluidos en el estudio <sup>11</sup>. Una CRO puede proporcionar servicios que van desde los estudios preclínicos, la investigación clínica y dirección de ensayos clínicos. Dependen para su existencia de las compañías farmacéuticas, las cuales patrocinan los ensayos clínicos. Los datos que se obtiene al realizar las diferentes investigaciones clínicas son utilizados por las compañías farmacéuticas, para levantar toda la evidencia científica del producto, poder patentarlo, obtener registros sanitarios y sacarlo al mercado. A pesar de esta amplia gama de actividades que pueden desarrollar, muchas de ellas solo son contratadas para el desarrollo de alguna de las fases de ensayo clínico, pues no tiene la fortaleza suficiente para asumir todos los roles que le corresponden; solo lo hacen aquellas que cuentan con la experticia necesaria y suficiente de su personal, que conoce todas las regulaciones nacionales e internacionales rigurosas a las que se enfrenta un producto antes de salir al mercado <sup>12</sup>.

Es requisito indispensable para estas compañías manejar las particularidades del producto en estudio, para que pueda demostrarse su seguridad, eficacia y lograr entrar al mercado farmacéutico con una indicación precisa.

En Ecuador es necesario contar con este tipo de compañías y surge Clinical Biotec, una Organización de Investigación por Contrato (CRO), constituida por un grupo de especialistas altamente calificados y con experiencia de más de 20 años en el campo de la investigación clínica. Esta nueva CRO, brinda servicios de elevada calidad metodológica y con precios competitivos. Sus servicios están sustentados por procedimientos estandarizados de trabajo que permiten obtener una calidad estable y enfocada a la mejora continua.

El objeto social de Clinical Biotec, es la implementación y conducción de investigaciones clínicas (investigaciones realizadas para demostrar eficacia y seguridad de nuevos productos médicos ya sea de origen natural, sintéticos o biológicos incluyendo equipos médicos, reactivos bioquímicos y nuevos procedimientos médicos y quirúrgicos), así como el manejo de sitios clínicos para la realización de las mismas fuera y dentro del Ecuador y el entrenamiento de profesionales de la salud en este campo. Esta organización por contrato tiene la particularidad de introducir ensayos clínicos con preferencia por productos de origen biotecnológico, que constituyen novedosas estrategias terapéuticas dirigidas a la medicina individualizada.

También combina las funciones de una CRO y una SMO para cumplir la creciente demanda de la investigación clínica en la República del Ecuador.