

CAMINOS HACIA LA GOBERNANZA EN INVESTIGACIÓN EN LATINOAMÉRICA, REUNIÓN DE EXPERTOS

Fecha de recepción: 16/12/2024

Fecha de aceptación: 14/03/2025

DRA. GRACIELA MOYA

Contacto: gracielamoya@uca.edu.ar

- Médica especialista en Genética Médica (UBA)
Magíster en Biología Molecular Médica (UBA)
Ex Becaria del Kennedy Institute of Ethics
Georgetown University, Washington
Magíster en bioética (UCA)
Doctora en Ciencias Biomédicas (UNEX)
Directora Médica del Laboratorio de Genética
Médica Genos
Profesora de dedicación especial del Instituto
de Bioética UCA.
Profesora invitada de la Universidad Santo
Toribio de Mogrovejo (USAT), Perú.
Presidente del Comité de ética de investigación
científica UCA.

RESUMEN

El objetivo de la investigación clínica es buscar soluciones a la problemática de salud a distintos niveles: a nivel individual, familiar, grupal, regional, o global. La Gobernanza en investigación clínica se define como un amplio conjunto de regulaciones, principios y estándares de buenas prácticas que existen para mejorar continuamente la investigación clínica, proteger a los investigadores y a los participantes en la investigación. Se realizó una reunión de expertos latinoamericanos para intentar reconocer las necesidades, barreras, oportunidades y fortalezas de los caminos que pueden llevar a una gobernanza en investigación clínica que tenga como finalidad la protección de la vida y la salud de la población.

Palabras clave: Gobernanza, investigación clínica en Latinoamérica, capacidad institucional.

ABSTRACT

The objective of clinical research is to seek solutions to health problems at different levels: individual, family, group, regional, or global. Governance in clinical research is defined as a broad set of regulations, principles, and standards of good practice that exist to continuously improve clinical research and protect researchers and research participants. A meeting of Latin American experts was held to identify the needs, barriers, opportunities, and strengths of the pathways that can lead to clinical research governance that aims to protect the life and health of the population.

Keywords: Governance, Clinical Research in Latin America, Institutional Capacity

INTRODUCCIÓN

La Academia Nacional de Medicina y la Academia Brasileña de Ciencias, financiado a través del Fondo Internacional de Asociación Científica (ISPF) del Departamento de Ciencia, Innovación y Tecnología del Gobierno del Reino Unido convocó el 10 y 11 de diciembre de 2024 una reunión de expertos regionales para analizar evidencias sobre las vías de investigación clínica para América Latina. Esta reunión fue enmarcada en el proyecto global en países de ingresos bajos y medios (LMIC) en Asia, África y Sudamérica centrado en los caminos que favorecen la investigación clínica. El proyecto tiene su foco de estudio en la capacidad institucional, explorando cómo las instituciones pueden apoyar y fortalecer las vías profesionales sostenibles e integradas localmente para la investigación clínica.¹

El objetivo de la reunión se centró en la capacidad institucional, explorando cómo éstas pueden apoyar y fortalecer a los profesionales en la investigación clínica. Para este estudio se definieron cuatro grupos de trabajo incluidos los tópicos de: Infraestructura, Oportunidades de Entrenamiento, Fondos destinados a la promoción y formación en carreras de investigación, y Gobernanza de la Investigación.²

En este artículo me referiré al trabajo realizado en el grupo de Gobernanza en Investigación clínica que me fue asignado para coordinar.

El taller del grupo de Gobernanza tuvo dos momentos de trabajo. En un primer momento en el que discutió acerca del concepto de gobernanza en investigación clínica y la capacidad institucional local y posteriormente se trabajó en las oportunidades y soluciones para fortalecer las trayectorias profesionales de la investigación clínica en Latinoamérica.

Concepto de gobernanza en investigación clínica y la capacidad institucional local.

1. Definición del concepto de gobernanza en investigación clínica y la capacidad institucional local. El taller trabajó en los siguientes cuestionamientos:

1. ¿Cuáles son los componentes (por ejemplo, orientación ética y gestión de subvenciones) de la gobernanza de la investigación clínica que se reconocen y

1 <https://acmedsci.ac.uk/clinical-research-pathways-project#tab3>

2 The Academy of Medical Sciences. Clinical research pathways Project. <https://acmedsci.ac.uk/clinical-research-pathways-project>

actualmente se incluyen en los marcos institucionales y organigramas de América Latina?

2. ¿Cuál es el papel de la gobernanza de la investigación en la mejora de la trayectoria profesional de investigación clínica?

3. ¿Cómo puede una gobernanza ineficaz e ineficiente de la investigación clínica afectar el rendimiento?

4. ¿Cuáles son los principales desafíos relacionados con la gobernanza de la investigación en América Latina?

5. ¿Cuál es el papel de las instituciones en la gobernanza de la investigación?

6. ¿Cómo pueden las instituciones apoyar a los investigadores clínicos en relación con la gobernanza de la investigación?

7. ¿Quiénes son los actores clave involucrados en la mejora de la gobernanza de la investigación?

Para comenzar el trabajo se definió la gobernanza en investigación clínica como un amplio conjunto de regulaciones, principios y estándares de buenas prácticas que existen para mejorar continuamente la investigación clínica, proteger a los investigadores y a los participantes en la investigación. La gobernanza de la investigación se aplica a todos los involucrados en la investigación clínica.³

Se analizaron en forma individual cada una de las cuestiones planteadas. Con base en la definición del concepto se sostuvo que para que la gobernanza de la investigación clínica sea efectiva debe ser promovida en múltiples niveles de la administración de cada región o país en forma subsidiaria. Entre estos niveles se acordó:

- A. Definir a nivel legislativo una normativa que exija el cumplimiento de recomendaciones validadas a nivel nacional, regional e internacional que brinde un marco claro de acción, que encuentre un balance entre la protección de quienes participan en investigación clínica, respetando su dignidad, su bienestar y derechos, y las necesidades de la búsqueda del conocimiento que den respuesta a la problemática de salud regional, nacional y local. Dado que es evidente que ciertas investigaciones sólo

3 <https://cioms.ch/publications/product/international-guidelines-on-good-governance-practice-for-research-institutions/>

pueden ser realizadas en seres humanos, muchas veces en condiciones de vulnerabilidad debe darse prioridad al cuidado de esta población a quienes sólo podrá darse una respuesta a través de proyectos de investigación clínica.

- B. A nivel del poder ejecutivo, el establecimiento, la organización y coordinación de los ministerios de Educación, Salud, Ciencia y Tecnología, y Economía quienes deben respetar e implementar las normativas y dar un marco de trabajo específico para los institutos de investigación que dependan de los ministerios, de las universidades, hospitales públicos, o centros privados de investigación, de manera que haya una armonización en el trabajo de estos centros.
- C. Dado que es necesario que la investigación clínica tenga una evaluación independiente de los beneficios y riesgos a los que pueden estar expuestos los participantes de investigación, se consideró una prioridad la formación, apoyo y promoción de comités de ética de investigación, que cumpla con sus funciones valorativas, educativas y normativas. Su intervención se vuelve esencial para lograr la transparencia y trazabilidad de la actividad de investigación clínica. Del mismo modo, la educación continua de los investigadores en ética de la investigación científica que les permita asumir sus propias responsabilidades, identificar y resolver los dilemas éticos que pueden surgir de un proceso de investigación, adherirse a la normativa ética y de buenas prácticas locales, nacionales y regionales; y tomar conciencia de que la investigación no sería posible sin participantes de investigación quienes voluntariamente ofrecen sus datos, muestras o se exponen a procedimientos no aprobados.
- D. Asimismo, la formación del público en general, como participantes de investigación presentes o futuros, que reconozcan los derechos que los asisten cuando deciden participar en proyectos de investigación clínica y puedan tomar decisiones informadas. Del mismo modo, la participación de las asociaciones de familias en el desarrollo, participación y monitoreo de los proyectos de investigación.
- E. Finalmente, las agencias financiadoras, tanto privadas como públicas, quienes controlan los fondos hacia donde se dirige la investigación clínica, cuya responsabilidad es transversal a todas las áreas.

Se precisó que una gobernanza ineficaz e ineficiente afecta negativamente a la investigación clínica, porque puede generar retrasos en la obtención de

subsidios para investigación; imposibilidad o demoras en el acceso a reactivos o equipamiento; dificultades en el establecimiento de convenios marcos entre instituciones; confusa burocracia en los procesos administrativos para el acceso a subsidios; desvaloración de la moneda local que dificulta el acceso a reactivos o equipamiento; dilaciones en el proceso de aprobación de protocolos de investigación que desincentiva a los investigadores a cumplir con las normas éticas o de buenas prácticas establecidas. Todo ello, no sólo deja a los participantes sin protección y ubicándolos en situación de riesgo, sino que también los investigadores, especialmente los jóvenes, deciden migrar a entornos en donde encuentren mayor seguridad y protección, y una mejor posibilidad de desarrollar sus carreras de investigadores. A su vez, la pérdida de confianza pública en el proceso de investigación, lleva a una menor colaboración de los participantes en la investigación, y a una disminución de la financiación público-privada, lo que se traduce una falta de innovación en ciencia y tecnología.

Todos los participantes del grupo coincidieron que es frecuente que las políticas públicas de investigación clínica se establecen a corto plazo, ya que son dependientes del partido político que asuma el gobierno. Ello genera la dificultad de obtener financiamiento a largo plazo, que facilitaría el estudio de situaciones prevalentes en cada país o región. Por ello, se propuso la necesidad de desarrollar un programa de gobernanza de la investigación a nivel regional, nacional o local que evite la fragmentación y la desorganización del ecosistema de investigación. Se definió que en un ecosistema de investigación se basa en cuatro pilares: el respeto por las pautas éticas, la educación continua, las necesidades de investigación clínica de cada región, las agencias regulatorias y financieras de investigación clínica.

Cada región tiene problemáticas propias relacionadas, entre otras, con el tamaño de la población; la experiencia y las regulaciones en la formación de los investigadores; las barreras idiomáticas no sólo de los investigadores, especialmente cuando se publica en revistas científicas internacionales, sino la dificultad en el acceso a los resultados de la investigación e nivel local; los problemas financieros en las economías de los países; la alta tasa de impuestos para la entrada de equipos y reactivos extranjeros, ya que estos no se generan a nivel local; el alto costo de la presentación de trabajos de investigación en revistas científicas de alto impacto; y la falta de educación de la población general como posible participante en la investigación clínica.

Se consideró que para abordar estos desafíos es necesario generar una coordinación institucional entre los países de la región con la misma problemática,

así compartir la experiencia y los recursos de investigación sobre problemas de salud propios de la región. Para ello, es indispensable que las instrucciones generen un ecosistema de investigación clínica amigable, con regulaciones específicas, concordadas, comités de ética de la investigación acreditados, que se promuevan propuestas de investigación que respondan a las necesidades locales, que se desarrolle una armonización de una carrera formal en investigación clínica regional, que se estimulen las pautas para fortalecer la integridad y adherencia del investigador a las recomendaciones éticas y de buenas prácticas clínicas, que se fomente la colaboración entre instituciones locales y extranjeras, que sea posible gestionar el presupuesto en moneda fuerte para que no pierda poder adquisitivo, y promover una reducción de costos en la administración presupuestaria.

Se concluyó que la gobernanza es un proceso complejo que requiere interacción a diversos niveles e implica mejorar la calidad ética y científica, promover las buenas prácticas, reducir los incidentes adversos, asegurar el aprendizaje de lecciones y prevenir el desempeño deficiente y las conductas indebidas. En consecuencia, la investigación clínica debe ser entendida como una prioridad para el cuidado de la salud y la vida de la población.

Oportunidades y soluciones para fortalecer las trayectorias profesionales de la investigación clínica en Latinoamérica

Finalmente, en la siguiente sesión, se trabajó sobre las oportunidades y soluciones para fortalecer las trayectorias profesionales de la investigación clínica en Latinoamérica con los siguientes cuestionamientos:

1. ¿Cuáles son los componentes clave de las intervenciones que fortalecen con éxito la trayectoria profesional de los investigadores clínicos en Latinoamérica?
2. ¿cuáles son las principales oportunidades para fortalecer la trayectoria profesional?
3. ¿Qué se necesitaría si los recursos se destinaran a las instituciones?
4. ¿Qué soluciones están al alcance?
5. ¿Cómo debería considerarse la financiación de la trayectoria profesional en investigación clínica?

Para responder estos cuestionamientos se consideraron las fortalezas y debilidades de cada región. Se concluyó que es esencial promover la inversión y la

exigencia de la formación continua de investigadores y equipos de investigación, centrada en la incorporación de las directrices regulatorias adecuadas a cada región; fomentar que la seguridad del paciente y las preocupaciones éticas que son prioritarias al momento de desarrollar una investigación clínica; promover la carrera de investigación desde el pregrado; desarrollar una armonización para la región centrada en las mejores prácticas de investigación clínica; traducir los hallazgos en respuestas significativas para los pacientes; familiarizar a la población general con la posibilidad de participar en investigación clínica.

Para lograr estas propuestas es necesario que las instituciones que se dediquen a la investigación asuman la necesidad de respetar y promover los requisitos regulatorios locales, regionales e internacionales en investigación clínica; de fortalecer las capacidades, basado en los documentos existentes y en la experiencia de otros centros de investigación a nivel local e internacional; de promover la carrera de investigadores co becas de grado, posgrado, maestría y doctorados; de instituir un sistema de asesoría para la orientación, el apoyo y la ayuda de expertos; de crear redes de investigadores para establecer contactos profesionales a nivel local, regional e internacional de generar oportunidades de capacitación en habilidades técnicas y habilidades blandas; de promover y facilitar la publicación de los resultados de investigación de jóvenes investigadores; de estimular la acreditación local, regional e internacional de investigadores, equipos de investigación, y comités de ética de investigación.

Se consideró que la difusión de los resultados de investigación al público en general y la necesidad del uso de este conocimiento para desarrollar políticas de salud pública basadas en evidencia científica.

Se discutió la necesidad de que los países gestionen los presupuestos en una moneda fuerte para que los centros de investigación no pierdan poder adquisitivo, y a su vez derogar los impuestos por importación de equipamiento, reactivos y herramientas tecnológicas necesarias para la investigación y bajar los costos en la administración del presupuesto de investigación. Se propuso como prioritario desarrollar una organización tecnológica y un flujo de trabajo eficiente para la implementación de la investigación clínica, formando una unidad dedicada a la tecnología de la información para la investigación, centrada en la interoperabilidad de los sistemas.

CONCLUSIONES

En conclusión, todos los participantes acordaron que la investigación en salud es prioritaria para el desarrollo, porque su objetivo es la protección de la vida y la salud de la población, el desarrollo de líneas de investigación clínicas específicas a las necesidades locales, lo que permite mejorar la calidad de vida de su población y el desarrollo científico tecnológico de un país.