

I

Investigación Clínica

Planificación para crecimiento del sector

octubre de 2019



Ministerio de Educación,
Cultura, Ciencia y Tecnología
Presidencia de la Nación

Mesas de trabajo I Camino hacia un Plan Nacional de Fomento a la Investigación Clínica

1. Plan de trabajo y objetivos

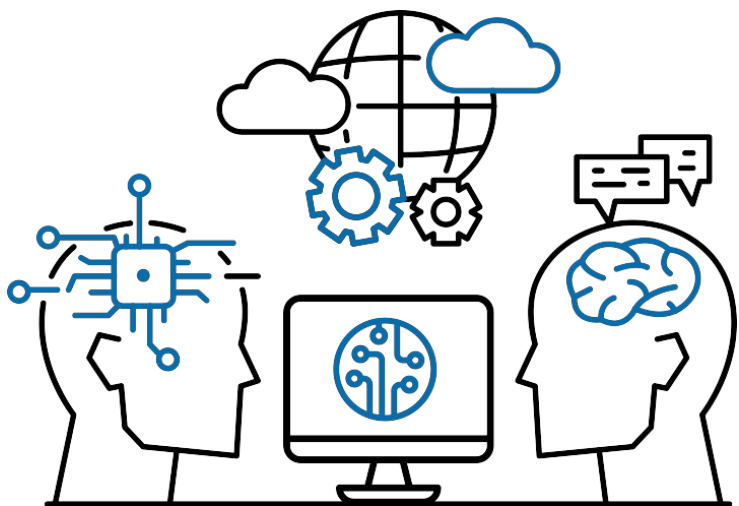
- a. Oportunidad - Visión
- b. Plan Nacional Investigación Clínica - Intro

2. Dinámica de la mesas de Trabajo/ Próximos pasos

3. Agenda de esta Mesa de Trabajo

1. Abordaje Investigación Clínica

Oportunidades I ¿Por qué desarrollar un plan de Investigación Clínica?



- Fuente laboral o oportunidad de crecimiento de empleo calificado fortaleciendo competencias e infraestructura.
- Fuente de Inversión y oportunidad de desarrollo de fuentes de financiación para la actividad.
- Fortalecimiento en la conexión cooperativa para la participación de Argentina en estudios de Investigación Clínica Global
- Fortalecer acceso y generación a la información de salud, mejorando la infraestructura y calidad de procesos

Su desarrollo prevé un potencial altísimo para impulsar el crecimiento de la actividad, con apoyo de las cámaras empresariales, las universidades, las asociaciones civiles

1. Plan de IC- Objetivos Generales

Fomentar I+D en Investigación Clínica tanto en el plano público como privado.

Asegurar la interdisciplinariedad en los equipos de I+D+i.

Garantizar que las políticas en I+D+I en Investigación Clínica están alineadas con las necesidades de la industria y las tendencias internacionales.

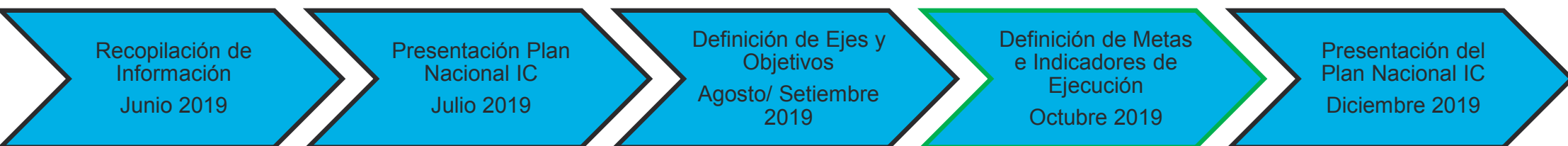
Promover la vinculación del sistema Científico-Tecnológico, la industria, la academia y el sector público.

1. Plan de Trabajo

Ejes de Trabajo | Estructuración



1. Plan de Trabajo



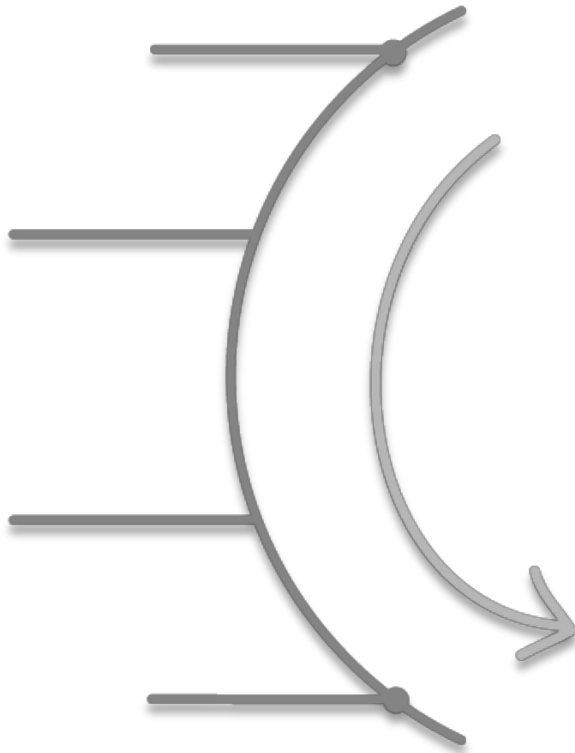
2. Dinámica de Trabajo

- ✓ enfocarse en el eje
- ✓ enfocarse en la generación de metas e indicadores de ejecución
- ✓ no monopolizar la palabra
- ✓ escucharse
- ✓ respetar los tiempos
- ✓ mantener en mente los objetivos generales y no "perderse" en casos puntuales

2. Dinámica de Trabajo: Ejemplos

<h3>Metas</h3> <p>Definen el resultado final esperado Son el punto de referencia permanente para solucionar dudas o conflictos. Dan coherencia a todos los objetivos (ahora veremos a qué me refiero) que conforman el proyecto.</p>	<h3>Indicadores de ejecución y tiempos (12M)</h3> <p>Describen medidas que demuestran el cumplimiento de las metas en un tiempo dado</p>
<p>Potenciar el uso de fuentes de datos para el mejor aprovechamiento de los recursos que hacen posible la IC en los sectores público, privado y académico</p>	<p><i>Relevar el 100 % de todas las bases de datos y registros que existen a nivel nacional e internacional para volcarlo en un solo sitio de referencia</i></p>
<p>Creación de un manual de estándares que faciliten el cumplimiento con las normas GCP, GLP, GMP brindando un marco de calidad en IC</p>	<p><i>Elaborar manuales e identificar instituciones de Salud (GCP), laboratorios (GLP) y empresas fabricantes (GMP) campeonas en el cumplimiento de las guías.</i></p>
<p>Fomentar el trabajo intersectorial sobre datos para mejorar los servicios desde el sector público y el desarrollo de nuevas soluciones desde el sector privado mediante la creación de reuniones de carácter cuatrimestral con agentes claves de cada sector.</p>	<p><i>Realizar una reunión cada tres meses con cada sector y llevar una agenda de necesidades y soluciones en conjunto para mejorar la cantidad y calidad de la IC.</i></p>
<p>Promover las alianzas nacionales e internacionales con instituciones académicas, ONG e industria para el crecimiento de la actividad en el País. Relevar fortalezas de los grupos locales y temas de investigación en los que se especializan y buscar socios estratégicos para colaboraciones conjuntas.</p>	<p>Identificar oportunidades y presentar de 5 a 10 vínculos cada 3 meses con potencial de colaboración.</p>
<p>Iniciar un espacio mesa de dialogo con Aduana para facilitar y simplificar el proceso de importación y exportación con único fin asociado a I+D</p>	<p><i>Realizar reuniones entre sectores y Aduana con X periodicidad con el fin de llevar una agenda de necesidades y soluciones en conjunto para facilitar actividad de la IC.</i></p>

2. Próximos Pasos por cada Eje



Aportes para la formulación de metas en base a ejes y objetivos delineados

Elaboración de **indicadores de ejecución** de objetivos y metas acordadas

Consolidación del Plan Nacional de Investigación Clínica

3. Agenda de la Mesa de Trabajo



Eje 2: Participación de la Comunidad en IC/ Descripción

Se identificó la falta de información para la ciudadanía en relación a los derechos, regulaciones y libertad de participar de la actividad de investigación clínica en el país, así como la importancia de su contribución mediante la participación en las investigaciones médicas con el objeto de favorecer el avance en el conocimiento y en algunos casos la aplicación de nuevas o mejoradas prácticas diagnósticas o terapéuticas orientadas a mejorar la calidad de atención en el cuidado a la salud .

3. Agenda de la Mesa de Trabajo



Eje 2: Participación de la Comunidad en IC/ Objetivos

Acercar a la comunidad información general sobre la temática y contactos de referencias de consulta sobre su participación actual o eventual (Comité de Ética Central Ministerio de Salud de la Nación/ Comités de Ética en Investigación en ejercicio/ ANMAT).

3. Agenda de la Mesa de Trabajo



Eje 2: Participación de la Comunidad en IC/ Objetivos

En base al Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS), la base de información de los estudios aprobados por ANMAT y otros registros disponibles a ser relevados de estudios aprobados, generar un único registro nacional para consulta de Estudios Clínicos previos, abiertos que incluya a los investigadores y centros de salud habilitados, y autorizados por ANMAT cuando corresponda, ampliando la obligatoriedad de registro a todas las Instituciones que los realizan.

3. Agenda de la Mesa de Trabajo



Eje 2: Participación de la Comunidad en IC/ Objetivos

Registrar las capacidades diagnósticas de los Institutos parcial o totalmente financiados por el estado con el fin de facilitar acceso a dichos diagnósticos

Brindar información sobre Biobancos Genómicos y modos de acceder a información, base de datos y muestras asociadas.

3. Agenda de la Mesa de Trabajo



Eje 2: Participación de la Comunidad en IC/ Objetivos

Promover la donación de datos de registros de atención médica, en estricto cumplimiento con las regulaciones vigentes, facilitando las investigaciones de la medicina del mundo real.

3. Agenda de la Mesa de Trabajo



Eje 2: Participación de la Comunidad en IC/ Objetivos

Facilitar acceso a las investigaciones clínicas en el ámbito de los Hospitales Públicos.

3. Agenda de la Mesa de Trabajo



Eje 2: Participación de la Comunidad en IC/ Objetivos

Conectar para acceso público registros en INCUCAI de pacientes y registros de ensayos clínicos previos realizados en el país.

3. Agenda de la Mesa de Trabajo



Eje 2: Participación de la Comunidad en IC/ Objetivos

Apoyar un proceso eficiente y controlado de acceso expandido por la población a tratamientos en proceso de registro pero con suficiente evidencia documentada para calificar dicho tratamiento.

3. Agenda de la Mesa de Trabajo



Eje 2: Participación de la Comunidad en IC/ Objetivos

Difundir y fomentar capacitación en el curso gratuito para Comités de Ética en Investigación Clínica por el Comité de Ética Central Secretaría de Salud de la Nación.

3. Agenda de la Mesa de Trabajo



Eje 2: Participación de la Comunidad en IC/ Metas

Apoyar con recursos la constitución y el funcionamiento activo por parte de la Comisión para pacientes del Comité de Ética Central de la Secretaría de Salud de la Nación. para instrumentar:

3. Agenda de la Mesa de Trabajo



Eje 2: Participación de la Comunidad en IC/ Metas

Apoyar con recursos la generación de material informativo por el estado para la comunidad sobre su posible participación en investigaciones en salud difundir la figura del Comité de Ética como entidad fundamental en comunicación abierta continua con quienes participan en las investigaciones clínicas. Trabajar en base a los materiales ya diseñados.

3. Agenda de la Mesa de Trabajo



Eje 2: Participación de la Comunidad en IC/ Metas

Por medio del Portal, dar a conocer recursos públicos informativos para la realización de consultas sobre estudios en curso por participantes o para la posible participación en estudios abiertos (RENIS)

3. Agenda de la Mesa de Trabajo



Eje 2: Participación de la Comunidad en IC/ Metas

Ejecución de campañas informativas desde el estado y sus entidades de referencia nacional para educar sobre la participación en Investigación Clínica (redes sociales y otros).

3. Agenda de la Mesa de Trabajo



Eje 2: Participación de la Comunidad en IC/ Metas

Impulsar el Diálogo permanente entre Comunidad- Estado (Autoridades y comités de Ética)- Patrocinadores con el fin de identificar dificultades, falta de información o percepciones erróneas y trabajar en conjunto para la implementación responsable de las investigaciones clínicas.

3. Agenda de la Mesa de Trabajo



Eje 2: Participación de la Comunidad en IC/ Metas

Realizar encuentros anuales entre la Superintendencia de Salud, Financiadores de Salud, Comités de Ética en Investigación e Industria Farmacéutica para conversar sobre el marco regulatorio y las responsabilidades en Investigación Clínica, incluyendo acceso abierto/ acceso post estudio/ acceso expandido.

3. Agenda de la Mesa de Trabajo

Eje 2: Participación de la Comunidad en IC/ Metas

En base a encuestas dirigidas para entender el conocimiento previo y la percepción por personal de la salud/ enfermería/farmacéutico/ profesional de la salud que brindan asistencia a pacientes en el sistema público, desarrollar un plan sistemático de información en el ámbito de los profesionales de la salud pública para difundir a la investigación en salud como una herramienta beneficiosa para:

Describir y mejorar la calidad de atención a la salud de manera continua: de forma sistemática formularse preguntas que surgen en la práctica de la atención a la salud que pueden ser respondidas con estudios de investigación y que pueden llevar a mejoras en la manera de asistir a los pacientes (optimización de resultados y recursos)

Generar conocimiento y competencias específicas de valor en los profesionales que participan en su implementación.

Vincularse con grupos académicos en el mundo que trabajan en resolver similares problemáticas de la salud

Acceder a tratamientos o intervenciones innovadoras participando de la fase clínica del desarrollo de nuevos productos para la salud para diagnóstico y tratamiento de enfermedades (medicamentos, terapias avanzadas o tecnologías médicas)

MUCHAS GRACIAS

