

BOLETÍN DE LA SECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Volumen 1 No. 2

NOVIEMBRE 2021

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

PRESENTACIÓN



Los rápidos avances en los conocimientos científicos hacen necesaria la revisión periódica de las normativas para la regulación de ensayos clínicos, dentro de un amplio marco ético, biológico, científico, legal y social, incorporando las mejores alternativas para los que participan en su desarrollo.

En este marco en el que la regulación de la investigación clínica está evolucionando, se busca estandarizar los procesos administrativos para que el desarrollo de ensayos clínicos, entendiendo no solo el procedimiento a seguir, sino también por qué de-

trás de dicho procedimiento, y años de experiencia, basados directamente en los cambios de normativas y regulaciones internacionales, se han realizado varias revisiones y actualizaciones a la normativa para la “Regulación de los Ensayos Clínicos en Humanos”, que forma parte del proceso general técnico normativo, dirigido a unificar los procedimientos básicos, que permitan la promoción e impulso de políticas de investigación en salud y desarrollo tecnológico en el país, dando cumplimiento a lo establecido en el Código de Salud.

El nuevo Acuerdo Ministerial, modifica y matiza diversos aspectos ya contemplados en normativas anteriores, y establece

otros, pero naturalmente sigue contemplando que cada ensayo clínico que se vaya a realizar con seres humanos reúna los elementos principales para el adecuado desarrollo de la investigación clínica en el país, prevaleciendo el respeto a los principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia.

Es motivo de satisfacción poder ofrecer, este boletín a las instituciones, profesionales, investigadores y personal ligados al desarrollo de ensayos clínicos, para dar a conocer brevemente los cambios regulatorios de acuerdo a las últimas actualizaciones de las normativas internacionales (ICH, Declaración de Helsinki, CIOMS, Real Decreto 1090/2015 de la AEMPS de España).

UN POCO DE HISTORIA

A partir del año 1999, la autoridad reguladora de medicamentos incorpora en su legislación un apartado para el adecuado desarrollo de ensayos clínicos, el cual menciona que, para la aprobación de los mismos, es necesario el desarrollo de una normativa.

Pero no es hasta octubre

del 2001 que son publicadas las primeras “Normativas de Estudios Clínicos”, en respuesta a la necesidad nacional de establecer un marco normativo en concordancia con las exigencias internacionales, orientadas a estandarizar los procedimientos de los ensayos clínicos.

Estas normativas han permitido que el desarrollo de investigaciones multicéntricas en nuestro país, alcancen estándares internacionales en la experimentación con humanos; se han desarrollado diversos ensayos clínicos, ejecutados con fondos extranjeros, en su mayoría por la industria farmacéutica y en menor propor-

Personal de la Sección de Ensayos Clínicos:

- Licda. Lily Iracema Gordillo Alas, Coordinadora.
- Dr. Arturo Felipe Sotomora Fuentes, Profesional Adjunto.
- Dr. José Armando González García, Profesional Adjunto.

Contenido:

Presentación	1
Un poco de historia	1
Publicaciones en página web	3
Publicaciones en página web	4

ción por instituciones académicas.

A partir del año 2004, se dio inicio el proceso de fortalecer y mejorar las acciones de la regulación de ensayos clínicos. Con el apoyo técnico de la Organización Panamericana de la Salud, se llevaron a cabo reuniones periódicas para el proceso de revisión y actualización de la Normativa, contando con opiniones de diferentes consultores.

En enero de 2006, se generó una mesa de trabajo con la Comisión para la Evaluación de Ensayos Clínicos, el Programa Nacional de la Competitividad (PRONACOM) y

la Asociación de Medicina Interna, con el objeto de establecer un nuevo análisis de la normativa propuesta, e incorporar aspectos específicos al entorno nacional, este último proceso culminó en octubre del 2006, publicándose en febrero de 2007 el Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007.

En el año 2010 se dio inicio a la actualización del Acuerdo Ministerial, con la finalidad de crear un documento que incorpore aspectos no contemplados en el mismo y apegados a las normas y lineamientos internacionales estandarizados con énfasis en la protección del sujeto

de investigación.

Se contactó en el Dr. José María del Valle, quien estuvo como Coordinador de la Comisión de Ensayos Clínicos y responsable de la edición del Acuerdo Ministerial 466-2007, para obtener dicho acuerdo en formato Word y así empezar a incorporar los nuevos artículos o modificar los que fueran necesarios de acuerdo a toda la literatura consultada, esta última incluyó la revisión de las diferentes regulaciones de diversos países, especialmente de las autoridades regulatorias de Nivel IV en Latinoamérica, así como las regulaciones internacionales:

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA). Es uno de los Departamentos que integran la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Su función es regular y controlar los productos farmacéuticos y afines y los establecimientos que los importan, fabrican y comercializan en Guatemala.

ACUERDO MINISTERIAL 206-2021

Artículo 4. Derogatoria: se deroga el Acuerdo Ministerial 299-2019, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de fecha 12 de diciembre de 2019, que aprueba la Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos.

Directriz Tripartita Armonizada ICH, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con Seres Humanos (CIOMS), Declaración de Helsinki.

En las diferentes presentaciones de la Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos tanto a nivel nacional como internacional, específicamente en los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas, la coordinación de la Unidad de Ensayos Clínicos manifestaba la necesidad de actualización del Acuerdo Ministerial 466-S-PM-2007 indicando que se estaba trabajando en ello.

En el año 2011 se funda la Asociación de Investigación Clínica de Guatemala

(AICG), sus integrantes solicitaron a la jefatura del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA) participar en la revisión de la normativa que se estaba actualizando, por ello en febrero 2012 se llevó a cabo la primera mesa técnica en la sede del Colegio de Médicos y Cirujanos, gracias al apoyo del Dr. Carlos Mejía, quien era el presidente del colegio, en ese entonces.

Habiendo llegado a un consenso se sometió para su aprobación al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) en múltiples ocasiones, sin embargo, nunca se obtuvo respuesta, por lo que en el DRCPFA se consideró, debido a ese va-

cio legal que se tenía, emitir la Normativa Técnica 75 en el año 2015.

Durante todo este proceso de actualización del nuevo acuerdo, se actualizaron las regulaciones internacionales, como es el caso de la Declaración de Helsinki en 2013, Directriz Tripartita Armonizada ICH en 2015, Legislación de la AEMPS en 2015, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con Seres Humanos (CIOMS) en 2016.

A pesar de la dificultad de obtener la aprobación del nuevo acuerdo se siguió trabajando y cada modificación generada en la Unidad de Ensayos Clínicos se sometía a consenso a la AICG, llegando a diferencia de opinión de un artículo en especí-

fico por lo que se solicitó, finalizando el año 2017, opinión técnica a Asesoría Jurídica del MSPAS, respondiendo esta instancia que debiera presentarse la propuesta del acuerdo para su revisión.

Por su parte la AICG, a inicios de año 2018, somete a aprobación la Normativa directamente al MSPAS, sin embargo, debido a que la Unidad de Ensayos Clínicos aún no había dado respuesta al requerimiento de Asesoría Jurídica, esta instancia envió una providencia a dicha unidad, en la que solicitaba dar respuesta a lo pendiente, con ello dio inicio a todo el proceso, que luego de múltiples aclaraciones y revisiones entre la Unidad de Ensayos Clínicos y Asesoría Jurídica del MSPAS, se logró concluir en el Acuerdo Ministerial 82-2019, el 25 de marzo de 2019.

Desafortunadamente, Asesoría Jurídica no incluyó en el acuerdo que debía ser publicado en el Diario Oficial, por lo que en el DRCPFA se hizo el trámite, pero por situaciones burocráticas el período para ser publicado en el diario, que es de dos meses posterior a su aprobación, se venció, por lo que se procedió a solicitar un nuevo número de acuerdo.

Lamentablemente, personas con intereses hasta el momento desconocidos, intervi-

nieron en el proceso, modificando varios artículos que afectaban la adecuada aplicación e interpretación de la normativa, la cual fue aprobada arbitrariamente en diciembre 2019 en el Acuerdo Ministerial 299-2019.

Por lo anterior, la Unidad de Ensayos Clínicos a partir de enero 2020, presentó un Dictamen Técnico lo cual dio inicio a la solicitud de derogatoria de dicho acuerdo debido a que era lesivo y no daba certeza jurídica al no ser claro en varios de los artículos que habían sido alterados. Luego de múltiples revisiones con Asesoría Jurídica de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud (DGRVCS) se logra enviar al Viceministerio Técnico la Nueva Normativa en agosto 2020, sin embargo, por cambio de autoridades, nuevamente interceptan la aprobación, lo que dio origen a varias reuniones virtuales, en los meses de septiembre-octubre 2020, entre representantes de la AICG, Sección de Ensayos Clínicos y Comité Nacional de Ética en Salud (CNES), pero no se llegó a ningún consenso, específicamente en un artículo.

A pesar de no haber logrado consenso Asesoría Técnica del Viceministerio Técnico envió, a inicios del año 2021, una solicitud en la que se debían hacer modificaciones

de forma al proyecto del nuevo acuerdo, pero eran cambios a los mismos artículos que habían sido contradictorios en el acuerdo que se solicitaba derogar.

En respuesta a esa solicitud se presentó a jefatura un resumen de las reuniones y una aclaración a las modificaciones solicitadas, adjuntándose nuevamente un Dictamen Técnico, lo cual dio origen a nuevas revisiones y cambios solicitados por Asesoría Jurídica de la DGRVCS, lográndose enviar nuevamente a Asesoría Jurídica del MSPAS, en el mes de junio 2021, instancia que envió solicitud de aclaraciones y correcciones de estilo, dando respuesta a cada ítem solicitado.

Debido a que aún no se lograba la aceptación de unos puntos por parte de Asesoría Jurídica del MSPAS, se tuvo una reunión entre dicha instancia, asesor Jurídico del DRCPFA y Coordinación de la Sección de Ensayos Clínicos en el mes de octubre, con ello finalmente se llegó a consenso, lográndose la firma del **ACUERDO MINISTERIAL 206-2021** el día 15 de octubre, publicándose en el Diario de Centro América el 29 de octubre.

* Es importante aclarar que inicialmente era Unidad de Ensayos Clínicos, a partir de marzo de 2020 pasó a ser Sección de Ensayos Clínicos.

Ámbito de aplicación. El Acuerdo Ministerial 206-2021 es aplicable a todo ensayo clínico en humanos, a realizarse en la República de Guatemala. Será sometido a autorización todo ensayo clínico con un dispositivo o una sustancia calificada como producto en fase de investigación clínica o búsqueda de nuevas indicaciones terapéuticas de una sustancia ya registrada por una agencia sanitaria.

INFORMACIÓN PUBLICADA EN PÁGINA WEB

<https://medicamentos.mspas.gob.gt/>

Listado de ensayos clínicos. **Actualizado 18 de marzo 2021**, <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/consultas/protocolo>

Listado de Comités de Ética, CRO y SMO. **Actualizado noviembre 2021**, <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/consultas/comites-de-etica-en-investigacion>

INFORMACIÓN PUBLICADA EN PÁGINA WEB

<https://medicamentos.mspas.gob.gt/>

<https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/formularios/formensayos>

12 noviembre 2021

F-EC-a-01 V 02-2021. Autorización de Ensayo Clínico.

F-EC-a-02 V 02-2021. Inscripción o actualización de datos de investigador para realizar Ensayos Clínicos.

F-EC-a-03 V 02-2021. Inscripción o actualización de Sitio o Centro de Investigación.

F-EC-a-04 V 02-2021. Inscripción o actualización como sub-investigador para realizar Ensayos Clínicos.

F-EC-a-05 V 02-2021. Inscripción o actualización de datos de farmacéutico para realización de Ensayos Clínicos.

F-EC-a-06 V 02-2021. Inscripción o actualización de coordinador de Ensayos Clínicos.

F-EC-a-07 V 02-2021. Acreditación o actualización de datos Comité de Ética en Investigación.

F-EC-a-08 V 02-2021. Informe de avances del Ensayo Clínico. Publicado 12 de noviembre 2021

F-EC-a-09 V 02-2021. Inscripción, cambio, actualización y cierre de Organización de Investigación por Contrato (OIC o CRO) o de Organización de Manejo de Sitio (OMS) (SMO).

F-EC-a-10 V 02-2021. Autorización de enmienda a protocolo consentimiento asentimiento informado de un Ensayo Clínico.

F-EC-a-11 V 01-2021. Autorización de Curso de Buenas Prácticas Clínicas.

F-EC-a-12 V 01-2021. Notificación de Eventos Adversos ocurridos en el país.

F-EC-a-13 V 01-2021. Informe de Avances del Sitio de Investigación.

F-EC-a-14 V 01-2021. Inscripción o actualización de monitor de Ensayos Clínicos.

F-EC-a-15 V 01-2021. Inscripción de Patrocinador.

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

SECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Avenida Bolívar 28-07 zona 8, Tercer Nivel

Tel. 2231-2989

lgordillo@mspas.gob.gt

Website <https://medicamentos.mspas.gob.gt>