



PROBLEMÁTICA EN LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS.

Sol Maria Quirarte Baez¹, Bertha Raquel Baez Lozano², Blanca Patricia Lazalde Ramos³, Rosalinda Gutierrez Hernandez³ y Claudia Araceli Reyes Estrada³

1 Instituto Mexicano del Seguro Social, 2 Universidad Autónoma de Guadalajara, 3 Universidad Autónoma de Zacatecas. solmariaa@yahoo.com.mx

La investigación científica, clínica, biomédica, tecnológica y biopsicosocial en el ámbito de la salud, son factores determinantes para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general, por lo que resulta imprescindible orientar su desarrollo y regular su ejecución en los seres humanos, de tal manera que la garantía del cuidado de los aspectos éticos, del bienestar e integridad física de la persona que participa en un proyecto de investigación y del respeto a su dignidad, se constituyan en la regla de conducta para todo investigador del área de la salud. Objetivo: Conocer los criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico, que en correspondencia con la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de investigación para la salud, son de observancia obligatoria para solicitar la autorización de proyectos o protocolos con fines de investigación, en el empleo de seres humanos, uso medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o rehabilitatoria o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, así como para la ejecución y seguimiento de dichos proyectos, para los cuales deben cumplir una serie de requisitos, los cuales inicialmente deberán ser aprobados por comités de investigación, ética en investigación para que con el aval correspondiente pueda realizarse un registro activo ante la Cofepris y con ello establecer un margen de seguridad y certeza para la realización de ensayo.