

Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Ensayos de Bioequivalencia - Requerimientos

Los estudios de bioequivalencia son estudios de biodisponibilidad comparada que tienen como objetivo general demostrar que un nuevo medicamento químicamente equivalente al original se comporta farmacocinéticamente (área bajo la curva, Cmax y Tmax) de manera similar a éste último cuando se administra a un número determinado de voluntarios sanos.

Dado que no es ético considerar el riesgo de exposición porque siempre debe ser razonable a tal punto que no es ético realizar este tipo de investigación en voluntarios sanos cuando no existe la razonabilidad mencionada (p. ej., si se plantea un estudio con antineoplásicos), el honorario a establecer sólo debe derivar de la utilización del tiempo del voluntario por parte del patrocinante. Tomando en consideración lo expresado precedentemente, el tiempo de un voluntario deberá tener un honorario que no puede depender del patrocinante por razones de equidad (uno de los principios básicos de la ética) por lo que deberá tomarse para su cálculo un valor de referencia como puede ser el salario mínimo vital y móvil que lo fija el Consejo del Salario Mínimo –conformado por entidades empresarias, sindicales y el ministerio de Trabajo.

Luego, de las visitas de monitoreo realizadas y del análisis de los diferentes honorarios que los diferentes patrocinadores han considerado en el pasado surgen los requerimientos que a continuación se detallan: Historia Clínica Los centros deben evolucionar adecuadamente tanto el procedimiento de toma de consentimiento informado como así también todos los procedimientos que se realiza con el voluntario sano desde la preselección hasta la terminación de su participación en el ensayo clínico. Registro de pagos y reintegros realizados a los voluntarios sanos Los centros deberán documentar adecuadamente todos los pagos realizados a los voluntarios los que a su vez, deberán ser consistentes con lo expresado en las hojas de consentimiento informado. Los centros deberán tener procedimientos escritos por protocolo de la forma en que los voluntarios concurren al centro de investigación y retornan de éste a sus domicilios. También, de ser pertinente, el sistema de reintegros establecido y de la forma en que se documentará la efectiva realización del reintegro. Honorarios a los voluntarios sanos Para el cálculo de los honorarios que deben recibir los voluntarios sanos, el CIE ha establecido lo siguiente:

Cada día de internación: 25 % del valor del salario mínimo, vital y móvil • Por cada día que el paciente deba concurrir al centro para una extracción ambulatoria de sangre: 7,5 % del valor del salario mínimo, vital y móvil.