

DOCUMENTO PROINFARMA

Investigadores, centros de investigación e Industria Farmacéutica unidos para **PR**omover la **IN**vestigación **FARMA**cológica (PROINFARMA) en México

PROINFARMA es una iniciativa de colaboración entre investigadores clínicos, centros de investigación, instituciones académicas y representantes de la industria farmacéutica, orientada a fortalecer el ecosistema de investigación clínica farmacológica en México.

El presente documento propone **10 recomendaciones estratégicas** para incrementar la competitividad de México en investigación clínica, fortalecer la calidad de los centros, mejorar la coordinación entre actores y optimizar los procesos éticos, científicos y regulatorios, manteniendo como eje central la seguridad, los derechos y el bienestar de los participantes.

Estas propuestas contribuyen a las metas de desarrollo, innovación e inversión del Plan México. La investigación clínica genera conocimiento, acceso a innovación terapéutica, capital humano especializado e inversión nacional e internacional.

El fortalecimiento del sector requiere colaboración y confianza entre investigadores, patrocinadores, centros, Comités de Ética en Investigación, Comités de Investigación, autoridades sanitarias e instituciones de salud. Se propone avanzar hacia procesos regulatorios homogéneos, predecibles y eficientes, con criterios objetivos, Buenas Prácticas Clínicas, indicadores de desempeño y personal especializado. El objetivo común es garantizar la protección de los participantes, la calidad científica y la competitividad internacional de México.

Recomendaciones

A. Fomentar una interacción armoniosa de investigadores, patrocinadores y autoridades reguladoras de la Secretaría de Salud. El desarrollo sostenible de la investigación clínica requiere coordinación entre investigadores, patrocinadores, instituciones de salud y autoridades regulatorias, para que los medicamentos, dispositivos y métodos diagnósticos investigados cumplan estándares de eficacia, seguridad, calidad científica y transparencia.

Recomendación 1: Reactivar y modernizar un Registro Nacional de Proyectos de Investigación Clínica, administrado o coordinado por la autoridad sanitaria competente. Deberá sistematizar, cuando corresponda, área terapéutica, fase, población objetivo, centros participantes, situación regulatoria, inicio y avance del reclutamiento, tiempos regulatorios e indicadores de desempeño. La información confidencial o protegida por propiedad intelectual deberá resguardarse. El registro ofrecerá métricas nacionales confiables para la planeación estratégica.

B. Incrementar la atracción de protocolos internacionales hacia México. Incrementar la atracción de protocolos internacionales hacia México. La participación de México en estudios internacionales puede crecer mediante certeza regulatoria, centros profesionalizados y capacidad verificable de reclutamiento. La confianza de los patrocinadores depende de procesos predecibles y datos de desempeño.

Recomendación 2. Ampliar y actualizar registro nacional de centros de investigación. La AMCIC, en colaboración con instituciones académicas, organizaciones de investigación clínica y autoridades competentes, podrá mantener y actualizar periódicamente un Registro Nacional de Centros de Investigación Clínica, que integre progresivamente centros públicos y privados. Incluirá experiencia, áreas terapéuticas, infraestructura, investigadores, certificaciones, estudios realizados, capacidad de reclutamiento y experiencia multicéntrica nacional e internacional, para facilitar la identificación de centros con capacidad demostrada.

Recomendación 3. Impulso a la creación de una norma oficial mexicana específica para Centros de Investigación Farmacológica fundamentada en los principios internacionales de las Buenas Prácticas Clínicas. Los centros de investigación actuales y futuros deberán cumplir con sus requerimientos y la autoridad correspondiente deberá otorgar certificados de cumplimiento con vigencias quinquenales de operación y obligatoriedad, con flexibilidad, para la renovación a través de diversos esquemas de cumplimiento.

Recomendación 4. Encuestas de factibilidad sustentada en datos: Reconocer que la factibilidad y preselección de centros requieren infraestructura, personal, análisis de bases de datos y recursos. Promover respuestas a encuestas sustentadas en datos reales y verificables: población potencial, reclutamiento histórico, investigadores disponibles, infraestructura, experiencia y capacidad de ejecución. Esto aumentará la credibilidad ante patrocinadores internacionales y reducirá discrepancias entre proyecciones y reclutamiento efectivo.

C. Optimización de los procesos de revisión. Uno de los puntos clave que permite o no alcanzar la competitividad internacional es la revisión en tiempos razonables de los proyectos de investigación, tanto desde la parte de los investigadores y patrocinadores como de las agencias normativas de salud.

Optimización y armonización de los procesos de revisión ética y científica. La evaluación ética, científica y regulatoria debe ser oportuna y rigurosa. Su eficiencia exige evaluadores capacitados, procesos homogéneos, criterios transparentes y, cuando corresponda, reconocimiento de evaluaciones previas.

Recomendación 5. Equivalencia documental y vigilancia durante el estudio: Armonizar criterios y formatos de los Comités de Ética en Investigación, de Investigación y de Bioseguridad. Considerar la aceptación o equivalencia de formatos internacionales que

satisfagan la normativa mexicana y las Buenas Prácticas Clínicas, evitando duplicaciones sin valor para los participantes. En estudios multicéntricos, mantener una evaluación de calidad sin impedir innecesariamente la participación de una sede mexicana. Fortalecer la supervisión mediante informes de avance, evaluación de seguridad, auditorías selectivas o aleatorias, seguimiento del consentimiento informado y verificación de los compromisos del protocolo.

Recomendación 6. Actualización anual de un Padrón de Comités de Ética de Investigación y Comités de Investigación y Bioseguridad autorizados, tanto en el sector público como en el sector privado, desde una perspectiva de reconocimiento y apoyo al crecimiento y a la mejora continua de la calidad en este sector estratégico. El padrón identificará comités activos, reconocerá calidad, reducirá incertidumbre y facilitará la selección y mejora continua. Los dictámenes deberán tener alcance nacional, sin limitaciones geográficas con la sede donde se llevará a cabo el estudio. La supervisión deberá acompañar y fortalecer a los comités.

Recomendación 7. Auditorías basadas en riesgo: Implementar auditorías regulatorias selectivas y basadas en riesgo de los dictámenes de Comités de Ética en Investigación y de Investigación previamente reconocidos. Aumentar la confianza en sus evaluaciones y reducir duplicaciones, preservando la profundidad de la evaluación ética, científica y de seguridad. Priorizar la revisión intensiva de estudios de mayor riesgo, productos novedosos, poblaciones vulnerables, centros con antecedentes regulatorios y situaciones que requieran evaluación adicional.

D. Incorporación de sedes.

Recomendación 8. Agilización de procesos regulatorios posteriores a la autorización inicial. Establecer una vía acelerada para incorporar nuevas sedes a protocolos multicéntricos previamente autorizados por COFEPRIS. Si no hay cambios sustantivos del protocolo, producto o documentos centrales, revisar principalmente la idoneidad del investigador, equipo, infraestructura, capacidad operativa, farmacia, laboratorio, manejo del producto y factibilidad. Evitar la reevaluación de documentos fuente ya autorizados, salvo modificaciones sustanciales o elementos nuevos que la justifiquen. Esto reduciría el riesgo de perder oportunidades de reclutamiento.

Recomendación 9. Agilizar trámites sobre insumos y personal técnico: Publicar criterios claros y accesibles sobre (a) importación, liberación aduanal y distribución de medicamentos de investigación, dispositivos, reactivos, muestras y otros insumos; y (b) capacitación e idoneidad del personal técnico, con requisitos objetivos y proporcionales. Estos lineamientos pueden reducir prevenciones administrativas y retrasos durante los periodos internacionales de reclutamiento.

E. Apoyo a la continuidad de la investigación. Favorecer la continuidad de la investigación y el acceso de los participantes. Puede existir una brecha entre la finalización de un protocolo inicial y la autorización de su extensión. La interrupción de la terapia puede

ser inconveniente para participantes con beneficio clínico. Evitar afirmar que todo estudio abierto garantiza el acceso a todos los pacientes.

Recomendación 10. Apoyar protocolos de continuidad que benefician a los participantes y amplían la experiencia clínica de los investigadores. una vía regulatoria clara y expedita para protocolos de extensión, estudios abiertos y programas de continuidad terapéutica relacionados con moléculas investigadas y autorizadas previamente en México. Facilitar la continuidad cuando exista justificación médica y científica, preservando seguridad, farmacovigilancia y consentimiento informado. Los estudios de extensión aportan datos de seguridad a largo plazo, tolerabilidad, adherencia, resultados clínicos y exposición prolongada en poblaciones específicas.

Principios de PROINFARMA y nota aclaratoria sobre la investigación farmacológica:

En el sector de la investigación farmacológica —a diferencia de la consulta médica asistencial especializada— los investigadores requieren integrar un grupo multidisciplinario de trabajo enfocado al cumplimiento de un protocolo de investigación específico y homologado que representa el manual operativo de un gran proyecto que involucra a diversas sedes, muchas veces a nivel internacional, enfocado a recabar datos clínicos, bioquímicos, de imagen o gabinete, sobre la eficacia y seguridad de un fármaco o dispositivo en estudio que pretende ser comercializado para uso en el ser humano.

El investigador principal asume responsabilidades de supervisión del apego estricto al protocolo, explicación y consentimiento informado de los voluntarios, protección de participantes, seguimiento clínico, reporte de eventos adversos, resolución de discrepancias, capacitación del equipo e integridad y trazabilidad de los datos.

Este sector de la investigación médica exige estrictos niveles de cumplimiento con normas nacionales e internacionales, transparencia en la obtención de datos, compromiso con la atención y resolución de acciones de monitoreo y de auditoría que en general garantizan excelentes sistemas de cuidado a los pacientes participantes. Por todo ello, además de un reconocimiento al mayor tiempo dedicado por los investigadores principales debe reconocerse su papel científico, clínico y compromiso ético, por lo cual debe promoverse su profesionalización continua.

La protección de los participantes y la eficiencia regulatoria pueden coexistir. Un sistema moderno debe ser riguroso en seguridad y calidad científica, eficiente y predecible en sus procesos y competitivo internacionalmente. La colaboración entre todos los actores ampliará la investigación clínica en México y el acceso de los pacientes a la innovación terapéutica.