

# AVANCES DEL REGISTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES EN SALUD EN LA DIFUSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

## Progress of the National Registry on Health Research in disseminating health research

Acorde al marco regulador y ético vigente, los estudios de farmacología clínica sujetos al control de ANMAT, y las investigaciones en salud financiadas o realizadas en el Ministerio de Salud de la Nación deben registrarse y actualizarse periódicamente en el Registro Nacional de Investigaciones en Salud. El objetivo central es suministrar una fuente de información accesible para la comunidad científica, los pacientes y el público en general.

**PALABRAS CLAVE:** Investigación en salud - Ética en investigación - Registro

**KEY WORDS:** Health Research - Research Ethics - Registry

Marina Delfino,<sup>1</sup> Sebastián Etchevers,<sup>1</sup> Carolina O' Donnell,<sup>1</sup> Jaime Lazovski<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Comisión Nacional Salud Investiga

<sup>2</sup> Escuela de Salud Pública, Universidad de Buenos Aires

### INTRODUCCIÓN

Existe una visión compartida por la comunidad internacional acerca del rol de la investigación en salud en la sociedad. A través de ella se generan nuevas fuentes de conocimiento y se contribuye al desarrollo de la ciencia en pos del bienestar de la sociedad. La investigación en salud "es la investigación emprendida para incrementar los conocimientos acerca de la salud. Incluye cualquier disciplina o combinación de disciplinas que procure determinar y mejorar las repercusiones de las políticas, programas, e intervenciones que se originan dentro y fuera del sector de la salud, incluidas las investigaciones biomédicas, las de salud pública y de salud ambiental, las ciencias sociales y de la conducta y el estudio de sus relaciones con factores sociales, económicos, políticos, jurídicos e históricos, con el propósito de lograr el nivel más alto posible de salud y la ausen-

cia de enfermedades en la población en general y en los individuos".<sup>1</sup>

En este marco, la investigación biomédica básica se ocupa de las condiciones, los procesos y los mecanismos de la salud y la enfermedad, y la aplicada (o investigación clínica) evalúa una intervención preventiva, diagnóstica o terapéutica sobre una enfermedad o condición de salud específica. No obstante su valor para la salud de la población, las investigaciones implican también un riesgo para las personas que participan en las mismas. Es por ello que las guías éticas han adquirido relevancia como una forma de proteger la seguridad de los mismos y, en tal sentido, su integridad física y dignidad.

En este sentido, se vuelve relevante el rol de los organismos reguladores, la misión de los comités de ética en investigación y, por consiguiente, la publicación y registro de las investigaciones en salud como una acción

que aporte transparencia y responsabilidad ética.

La Declaración de Helsinki establece entre sus principios que "todo ensayo clínico que involucre sujetos humanos debe ser inscrito en una base de datos de acceso público antes de aceptar a la primera persona (para participar en él)".<sup>2</sup>

A su vez, se entiende que la transparencia permite el uso efectivo de los resultados de las investigaciones en las políticas y las decisiones sobre el cuidado de la salud y contribuye al avance de la ciencia y la innovación.<sup>3</sup>

En efecto, el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (ReNIS) brinda la posibilidad de aumentar la transparencia en investigación, mediante la publicación de las características y resultados de las mismas, y permite tanto a investigadores como a los participantes acceder a información confiable y tomar decisiones en forma responsable.

## MARCO NORMATIVO E IMPLEMENTACIÓN

En concordancia con lo recomendado por la Declaración de Helsinki, y a través de la Resolución 1480 de septiembre de 2011, el Ministerio de Salud de la Nación creó el ReNIS con la finalidad de poner a disposición de la comunidad científica, los pacientes y el público en general información actualizada de las investigaciones en salud producidas, financiadas o reguladas por el Ministerio de Salud y/o sus organismos descentralizados dependientes. Cabe destacar que el registro de las investigaciones es de carácter obligatorio para aquellas investigaciones financiadas y/o realizadas por el Ministerio de Salud y para los estudios de farmacología clínica con fines registrales aprobados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

El ReNIS se implementó en 2012 en el ámbito de la Comisión Nacional Salud Investiga, organismo facultado para realizar actualizaciones, modificaciones y mejoras en la plataforma que utilizan los investigadores y patrocinadores para registrar sus estudios.<sup>4</sup>

A los fines de hacer operativo el registro, se dispuso el acceso a la plataforma del ReNIS a través del Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SIISA),<sup>5</sup> base tecnológica de la articulación de la información que generan distintas bases de datos y federales en el Ministerio de Salud de la Nación, lo cual aporta solidez y confiabilidad al ReNIS.

En la Figura 1 se exhibe un diagrama de flujo que representa la secuencia de pasos que sigue la solicitud de registro de una investigación hasta su publicación efectiva. (Figura 1)

## LOS DATOS DEL REGISTRO

El ReNIS es un registro público que contempla información detallada de las investigaciones en salud. Para optimizar su carga y visualización, la información requerida se organiza en cuatro áreas: 1) Información General, que incluye el código o número de

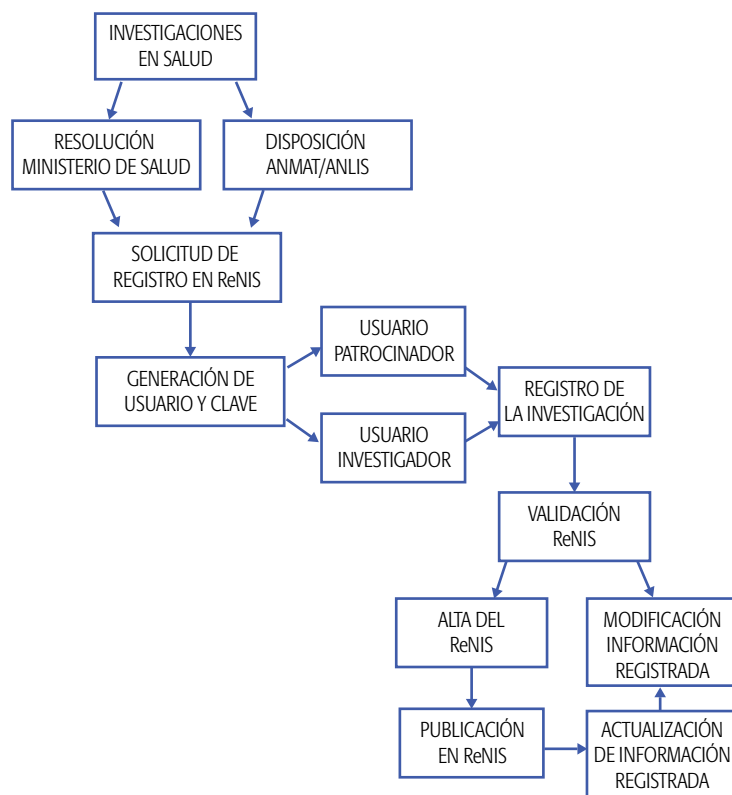
identificación específico del estudio, título, patrocinador, condición de salud y tipo de estudio; 2) Diseño observacional o experimental, que consigna información específica de la metodología del estudio con una descripción de la intervención más los objetivos o desenlaces primarios y secundarios. La información difiere según el tipo de estudio (observacional o experimental); 3) Población y resultados, que presenta los países participantes, criterios de selección de la población y estado del estudio ("incorporando pacientes", "en seguimiento" o "finalizado"). En esta instancia se registran los resultados y las conclusiones del estudio (cuando están disponibles) lo cual otorga transparencia a la investigación, a la vez que se constituye en objeto de consulta para los pacientes y la comunidad científica; 4) Centros y contactos, en la que se listan todos los centros de investigación e investigadores que participan junto a cada comité de ética que haya evaluado el

estudio, como así también los datos de contacto del patrocinador y/o investigador principal para efectuar consultas científicas o públicas.

Es importante remarcar que el ReNIS cumple con los estándares internacionales de registro de las investigaciones en salud, por lo que su constitución presenta diversos puntos de similitud con registros vigentes de otros países, a la vez que la calidad de la información es sometida a control periódico y cruzados.

En primer lugar, el registro de la información por parte de investigadores y/o patrocinadores se encuentra sujeto a una instancia de validación previa a su publicación, en la cual el equipo técnico del ReNIS verifica que se hayan ingresado todos los datos, y que estos se hayan consignados de forma clara y pormenorizada. Por otra parte, la información se contrasta, siempre que sea posible, con el organismo regulador o financiador de la investigación, por ejemplo, ANMAT y la propia Comisión Nacional Salud

FIGURA 1. Diagrama de Flujo del Registro Nacional de Investigaciones en Salud (ReNIS).



Fuente: elaboración propia en base a datos del ReNIS y de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud

Investiga en su rol de gestión de la Becas Carrillo-Oñativia.

### RENIS FEDERAL

Dada la constitución federal del país, y en virtud de que las distintas jurisdicciones conservan su autonomía para regular sobre cualquier aspecto de la Salud, el ReNIS ha sido concebido también como una herramienta compartida con aquellas provincias que no cuenten con un registro provincial de investigaciones en salud y que definan utilizar esta plataforma nacional para informar acerca de los estudios desarrollados en el ámbito de su jurisdicción. Hasta la fecha, las provincias que han adherido al ReNIS son: La Rioja, Catamarca, Corrientes, Entre Ríos, Jujuy, Misiones, Santa Cruz y Santiago del Estero. Por otro lado, junto a las provincias que han implementado sus propios registros (Córdoba, Santa Fe, Neuquén, Mendoza y Río Negro), se ha buscado que la información resulte complementaria con el ReNIS, razón por la cual resulta importante continuar trabajando en conjunto.

### INVESTIGACIONES REGISTRADAS

Las características generales de las investigaciones registradas hasta el 31 de diciembre de 2015 se presentan en la Tabla 1. Aproximadamente el 50% de los estudios corresponde a investigaciones financiadas por el Ministerio de Salud, y en segundo lugar están los estudios de farmacología clínica regulados por ANMAT (41%). El 9% restante son investigaciones no alcanzadas por la Resolución 1480/11 pero cuyos responsables han decidido difundir sus trabajos a través de ésta base de datos, lo cual fue uno de los propósitos de creación del ReNIS.

De las 533 investigaciones registradas, en el 53% se trata de estudios en curso (activos), de los cuales la mitad está incorporando o enrolando pacientes y la otra mitad se encuentra en fase de seguimiento, es decir, pacientes que han finalizado su participación activa y aún están en control por un período determinado,

o aún se están analizando los datos. El 43% de las investigaciones están ya finalizadas y con sus conclusiones disponibles, mientras que el 4% restante corresponde a estudios no iniciados o suspendidos.

Las investigaciones en salud pública fueron las más frecuentes (141 estudios), y dentro de las áreas médicas específicas en las que se observa mayor número de registros de investigaciones se encuentran: oncología (80), infectología (60), inmunología (38), cardiovasculares (30), salud mental (26) y endocrinología y metabolismo (22).

### DISCUSIÓN

El desarrollo de internet ha permitido la generación de nuevas formas y niveles de difusión de información en general, y científica en particular. Los registros de investigaciones en salud no sólo divulgan información acerca de las investigaciones en que se están llevando a cabo, sino que sirven además para minimizar los fraudes en la investigación científica, ya que antes era posible publicar información no fidedigna y sin ninguna regulación a nivel internacional.

Otros beneficios incluyen la oportunidad de comunicar los resultados y conclusiones de las investigaciones, particularmente de aquellas que no se publican en revistas científicas, la posibilidad de identificar estudios que ya se estén realizando o se hayan realizado y evitar la duplicación innecesaria de esfuerzos, como así también de identificar áreas de investigación potenciales, promoviendo la cooperación en la comunidad científica.

Por estos motivos, uno de los aspectos a los que actualmente se imprime mayor energía es el mejoramiento de la visibilidad y accesibilidad de la página del ReNIS.

Debe recalarse que la calidad de la información del ReNIS depende no solamente de quienes circunstancialmente gestionan la plataforma del registro sino también del involucramiento y el entendimiento por parte de los investigadores, la industria

farmacéutica y las organizaciones de investigación clínica (CRO/*Clinical Research Organization*) acerca de la responsabilidad ética y regulatoria de publicar sus investigaciones.<sup>6</sup> Por este motivo, la Comisión Nacional Salud Investiga continúa su esfuerzo mancomunado junto a los actores interesados para mantener esta base de datos completa y actualizada.

Desde su implementación, el ReNIS se encuentra en constante crecimiento en relación con el caudal de investigaciones registradas y con su posicionamiento en los espacios de discusión y toma de decisiones respecto de la investigación en salud. En el idioma español, el ReNIS es uno de los registros oficiales que más información ofrece acerca de cada investigación: centros de investigación, investigadores, comités de ética, etc.

La investigación en salud es objeto de interés no solo en el ámbito local, sino también a nivel mundial, por su

**TABLA 1** Características de las investigaciones en salud registradas y habilitadas en el ReNIS hasta el 31 de diciembre de 2015. N=535.

Característica	N
Estado del Estudio	
Finalizado	230
Activo incorporando pacientes	144
Activo no incorporando pacientes	139
No iniciado aún	11
Suspendido	11
Patrocinador	
Ministerio de Salud	265
Industria Farmacéutica/CRO	221
Sin financiamiento	49
Condición de Salud	
Salud Pública	141
Cáncer	80
Infecciones	60
Inmunología	38
Cardiovascular	30
Salud Mental	26
Endocrinología y Metabolismo	22
Neurología	18
Respiratorio	18
Ginecología/Obstetricia	14
Genética/Trastornos hereditarios	10
Nutrición	10
Otros	68

Fuente: Elaboración propia en base a datos de ReNIS

potencial para identificar problemas de salud, evaluar soluciones y proponer estrategias sanitarias para prevenir y controlar las enfermedades.<sup>7</sup> Publicar los resultados de las investi-

gaciones es una parte fundamental del desarrollo científico y contribuye a fortalecer e identificar debilidades en el estado de salud de la población. En este sentido, el ReNIS cons-

tituye un órgano de difusión al alcance de la ciudadanía y contribuye a la divulgación de la información y construcción social de la salud.

**DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES:** No hubo conflicto de intereses durante la realización del estudio.

**Cómo citar este artículo:** Delfino M, Etchevers S, O'Donnell C, Lazovski J. Avances del Registro Nacional de Investigaciones en Salud en la difusión de la investigación en salud. Rev Argent Salud Pública. 2015; Dic;6(25):43-46.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

<sup>1</sup> OPS/OMS, 49º Consejo Directivo. 61a Sesión del Comité Regional. CD49/10 (Esp.) 10/Jul/2009

<sup>2</sup> WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. [Disponible en: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>] [Último acceso: 12 de enero de 2016].

<sup>3</sup> Krleža-Jerić K, Lemmens T, Reveiz L, Cuervo LG, Bero LA. Prospective registration and results disclosure of clinical trials in the Americas: a road map toward transparency. Rev Panam Salud Pública. 2011; 30(1):87-96.

<sup>4</sup> O'Donnell C, Delfino M. Registro Nacional de Investigaciones en Salud. Rev Argent Salud Pública. 2013;4 (14):49. [Disponible en: <http://www.saludinvestiga.org.ar/rasp/articulos/volumen14/49.pdf>] [Último acceso: 27 de enero de 2015]

<sup>5</sup> <https://sisal.msal.gov.ar/sisal>

<sup>6</sup> Scherer M, Trelle S. Opinions on registering trial details: a survey of academic researchers. BMC Health Serv Res. 2008 Jan 23; 8(18).

<sup>7</sup> Toledo Ocampo E. La importancia de la Investigación en Salud. Salud en Tabasco; Enero-Abril 2013; 19(1).