

SALUD INVESTIGA

REGISTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES EN SALUD

El Registro Nacional de Investigaciones en Salud de Argentina (ReNIS) se implementó en 2012 con el propósito de poner a disposición del ámbito científico-académico y del público en general los estudios de Farmacología Clínica autorizados por ANMAT y las investigaciones en Salud realizadas o financiadas por el Ministerio de Salud de la Nación.

Carolina O'Donnell, Marina Delfino. Comisión Nacional Salud Investiga. Ministerio de Salud de la Nación

Desde hace algunos años, en el ámbito internacional se promueve la creación de registros de ensayos clínicos que permitan tanto a los científicos como a la ciudadanía acceder sin restricciones a esta información. Uno de los países pioneros fue Estados Unidos, que en 1997 creó el Clinical Trial Registry.¹

La iniciativa fue fortalecida por la Declaración de Ottawa cuyo principal objetivo fue establecer principios de aplicación mundial para el registro de dichos ensayos,² y por la decisión del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas³ de establecer en 2004 como condición de aceptación para la publicación de un ensayo clínico su registro previo al inicio del reclutamiento de pacientes. La implementación de registros también ha sido avalada por la Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud (México, 2004), la Declaración de Helsinki (2008) y la propia Organización Mundial de la Salud.

A través de la Resolución 1480 de septiembre de 2011, el Ministerio de Salud de la Nación (MSal) creó el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (ReNIS) con el objeto de sistematizar, consolidar y ofrecer ac-

ceso libre a los investigadores, científicos y público en general a la información de las investigaciones en salud humana que se llevan a cabo en el país. El ReNIS es de aplicación obligatoria para los Estudios de Farmacología Clínica con fines de registro en el ámbito de aplicación de la Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y para toda investigación financiada y/o realizada por el Ministerio de Salud y sus organismos descentralizados. Este registro permite ingresar de forma voluntaria otras investigaciones en salud no alcanzadas específicamente por la normativa.

Se designó a la Comisión Nacional Salud Investiga como administradora del Registro y encargada de la validación de los datos ingresados. El ReNIS comenzó a funcionar en mayo de 2012, dentro del Sistema Integrado de Información Sanitaria (SIISA), en el portal del MSal.⁴ Desde su implementación, se han registrado 781 investigadores, 234 centros de investigación, 98 comités de ética y 37 patrocinadores, además de 63 investigaciones en salud, de las cuales un 70% fueron financiadas por el Ministerio de Salud de la Nación, 26% por

la industria farmacéutica (reguladas por ANMAT) y un 4% de investigaciones independientes.

Entre sus beneficios se destacan:

- Aumentar la visibilidad de las investigaciones en salud en el país, incluso de las no publicadas.
- Conformar una base de datos centralizada de investigaciones, investigadores, centros de investigación y comités de ética de todo el territorio.
- Facilitar la difusión de la información entre investigadores y pacientes, ayudando a éstos últimos a tomar una decisión informada sobre su participación en estudios clínicos
- Propiciar la identificación de estudios ya realizados de manera que investigadores y patrocinadores eviten la duplicación de esfuerzos financieros y de RRHH.

A casi un año de su implementación es necesario potenciar su difusión entre usuarios y beneficiarios: investigadores, patrocinadores, comités de ética de investigación, comunidad científica-académica y pacientes; hacerlo permitirá cumplir con el propósito de su creación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Registro de Ensayos Clínicos. Disponible en: www.clinicaltrials.gov

² Krleza-Jeric Karmela, Chan An-Wen, Dickersin Kay, Sim Ida, Grimshaw Jeremy, Gluud Christian. Principios del registro internacional de protocolos y resultados de ensayos clínicos a base de intervenciones de salud en seres humanos: Declaración de Ottawa (parte 1). Rev Panam Salud Publica [revista en la Internet]. 2006 Jun [citado 2013 Abr 08]; 19(6): 413-416. Disponible en: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892006000600013&lng=es.

³ De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. Ann Intern Med. 2004;141:477-8. Epub 2004 Sep 8. [PMID: 15355883]

⁴ Disponible en: <https://sisal.msal.gov.ar/sisa/#sisal>