

INTRODUCCIÓN

La aplicación del método científico ha permitido evaluar de una manera científica y rigurosa, la bondad, seguridad y eficacia de nuevas medidas terapéuticas para las enfermedades que afligen al ser humano. Gracias a ello, se ha logrado incorporar en nuestro siglo vacunas para prevenir la mayoría de las enfermedades infectocontagiosas, medicamentos que detienen el avance del cáncer, antibióticos para tratar las infecciones más comunes, drogas que contrarrestan la hipertensión arterial y las enfermedades cardíacas y, recientemente, medicinas capaces de tratar efectivamente el SIDA. Tradicionalmente, estos avances se generaron en los centros de investigación en Estados Unidos y Europa de manera casi exclusiva; sin embargo, durante la última década se ha visto un incremento muy significativo de la investigación clínica fuera de estas regiones. Varios factores han contribuido a este fenómeno: entre otros el aumento en la competencia de las compañías farmacéuticas por incluir pacientes con ciertas patologías en estudios clínicos, el aumento exorbitante de los costos de investigación en estas regiones, la lentitud administrativa de algunas instituciones que tradicionalmente acapararon la investigación y la necesidad de estudiar los productos en poblaciones con diferentes orígenes genéticos.

En América Latina no ha existido una tradición en investigación clínica. Con mucha frecuencia nuestros profesionales se enfrentan a la ejecución de proyectos de investigación sin haber recibido las bases para el buen desarrollo de esta disciplina. Para poder enfrentar el reto del desarrollo de la investigación clínica en Latinoamérica, es necesario que nuestros investigadores apliquen la rigurosidad científica y las normativas aceptadas internacionalmente. Solo así podremos desarrollar una verdadera cultura de investigación, e incorporarnos al proceso de generación de nuevos conocimientos científicos.

El presente manual se elaboró con el fin de ofrecer al investigador latinoamericano que se inicia en la investigación clínica, las herramientas necesarias para enfrentar el reto de la investigación en el Siglo XXI. En sus 25 capítulos se cubren los fundamentos de esta disciplina; se incluyen también cinco anexos, que representan los pilares básicos en los que se apoya actualmente la investigación clínica, con el fin de que los investigadores tengan a mano las fuentes que han dado origen a las regulaciones internacionales para la investigación en seres humanos.