

Editorial

Con respecto a la logística de cualquier estudio es importante tener un plan estructurado de lo que se va a realizar y disponer de todo lo que se requiera para ello (microscopio electrónico). Debemos considerar que todo estudio demanda un presupuesto económico que hay que tener muy claro.

Cuando necesitemos ayuda financiera podemos solicitarla a diferentes entidades como:

- Banco de la República: <http://www.banrep.org/fundacio/fininv4.htm>
- Colciencias <http://www.colciencias.gov.co/>
- National Institutes of Health: <http://www.nih.gov/>
- Welcome Trust: <http://www.wellcome.ac.uk/>
- Bill & Bellinda Gates foundation: <http://www.gatesfoundation.org/default.htm>
- Canadian Institute of Health Research: <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/193.html>
- Trasher foundation: <http://www.thrasherresearch.org/>
- La industria farmacéutica.
- Etc.

Los principios éticos que deben guiar todo trabajo de investigación con seres humanos son: **Respeto a las personas (autonomía), Beneficio y Justicia**. Estos principios se encuentran establecidos en el Código de Nuremberg, en la declaración de Helsinki, están acogidos por The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIO-MS), y se hallan consignados en el reporte Belmont y en el CFR (Code of Federal Regulations) de Estados Unidos. Uno de estos principios éticos que rigen los trabajos de investigación con personas es el que exige el consentimiento informado de ellas sobre el objetivo y alcances del estudio. La industria farmacéutica, consciente de la importancia de estos postulados adoptados por los gobiernos del mundo entero, en una reunión tripartita en que participaron Estados Unidos, Europa y Japón, estableció los procedimientos para realizar estudios de investigación, con el nombre de Buenas Prácticas Clínicas, para que sus productos sean aceptados en todo el mundo aun cuando las respectivas investigaciones se realicen en cualquier país. Con base en ello nacieron numerosas CRO (Clinical Research Organizations). Los Estados Unidos, por ejemplo, exigen que las personas que realicen ensayos clínicos cumplan con un co-

mité de ética (IRB: Institutional Review Board) inscrito en el país, y que las instituciones de investigación estén también registradas (FWA: Federalwide Assurance). Todo investigador debería tomar el curso del OHRP (Office for Human Research Protection, <http://www.hhs.gov/ohrp/>), donde también se registran los IRB y los FWA. Parece complicado pero es muy sencillo hacerlo y esto lo ayudará a concursar para obtener fondos de los Estados Unidos. Así mismo, todo investigador debe llenar los formatos de la FDA 1572 antes de iniciar una investigación y debe especificar si es una investigación de un nuevo medicamento (IND: Investigation New Drug) o una nueva aplicación (NDA: New Drug Application). Todo investigador debe estar familiarizado también con los reportes de eventos adversos serios relacionados con la materia objeto de su estudio.

El anteproyecto de una investigación no es más que una idea general de lo que ella se propone con su presupuesto aproximado y un cronograma tentativo. Cuando se presenta a una institución, si la idea es aprobada se elabora el proyecto, el cual debe tener todos los componentes formales: información general, objetivos y propósito, diseño, selección y retiro de pacientes, tratamientos (¿Cómo se mide su eficacia? ¿Cómo se mide su seguridad?), estadísticas, documentos fuente, controles de calidad, elementos de ética, financiación, seguros, publicación, suplementos, presupuesto, cronograma, etc.

Sí se puede vivir de la investigación. Las universidades la requieren para su acreditación; la industria farmacéutica para probar sus moléculas; y en general, el mundo para mejorar la calidad de vida de los seres humanos.

Notarán que hay cambios en la forma de presentación de la revista. Se realizaron por requerimientos de la Organización Panamericana de la Salud para indexarnos en BIREME. Al respecto, solicitaremos a nuestros colaboradores el título en inglés de los artículos, y al inicio de ellos aparecerá el resumen en español y en inglés.

Por último, me complace decirles que estamos listos, después de un año de arduo trabajo y de incluir los datos de la revista en la página web de Colciencias, para participar en la próxima licitación de indexación de revistas científicas.

Rodolfo Augusto Trujillo Méndez