Decisiones basadas en evidencia …Para tener en cuenta

Taller RedBio

23 de junio 2017

ILSI Argentina

Agenda

- Actividades reguladas
- Asuntos regulatorios
- Ciencia Regulatoria
- Calidad de la información

Qué son actividades reguladas?

- Son aquellas que están sujetas a normativas y controles por parte del estado para poder operar.
- Esto incluye fijar requisites con los que es necesario cumplir para poder comercializar un producto o aplicar una tecnologia
- Estas actividades van desde servicios financieros, hasta productos farmaceuticos, quimicos , agroindustriales o alimentarios .

Para qué?

- El gobierno regula por varias razones. La primera es la seguridad pública y el bienestar.
- Muchas industrias se supervisan y auditan regularmente para verificar que sus actividades no tengan efectos significativamente adversos para la salud humana, el ambiente o el bienestar económico
- Esto implica el trabajo de agencias o cuerpos regulatorios en cada pais que se encargan de los aspectos técnicos y de control

Qué significa "Asuntos Regulatorios"?

Es un campo de trabajo profesional que abarca el análisis de riesgo para diferentes tipos de productos (químicos, alimentarios, farmacéuticos, biotecnológicos)

Estos especialistas trabajan en el ámbito público y en el sector productivo

- **En el sector público, son los responsables de evaluar e interpretar la información requerida a los desarrolladores, analizar el riesgo y comunicarlo a los encargados del manejo de riesgos en la etapa post-comercialización, y finalmente aconsejar a los tomadores de decisiones regulatorias.**

- **En el sector productivo, son los encargados de hacer cumplir las obligaciones regulatorias a los desarrolladores y presentar la informacion requerida para aprobar los productos o las tecnologías bajo regulación.**

Habilidades del evaluador de riesgo

- ✓ *La interpretación de evidencia experimental para la toma de decisiones incluye:*

  experiencia, visión global del problema y considerar el contexto

- ✓ *Considerar el Riesgo/Beneficio*
- ✓ *Consulta y trabajo en equipo*
- ✓ *Objetividad y capacidad de consenso*

Qué es la Ciencia Regulatoria?

- *Es una disciplina cientifica*
- *Plantea hipotesis y las testea*
- *Desarrolla y aplica tecnología cientifica de punta*
- *Genera evidencia experimental para la evaluación de riesgo de productos regulados y en la que* ***se fundamenta la toma de decisiones***

En el area agroalimentaria y médica, se nutre de disciplinas como:

- Toxicología animal
- Toxicología ambiental
- Química Analítica
- Biología Molecular

- Agronomía, Veterinaria
- Genética
- Tecnología de Alimentos
- Nutrición, Medicina

Qué diferencia tiene con la investigación cientifica académica?

- ✓ La Investigación científica permite avanzar en el conocimiento mediante la observación objetiva de datos experimentales para poner a prueba una hipótesis

Está sujeta a Juicio de Pares (referato)

- ✓ La Ciencia Regulatoria, genera evidencia experimental que responde **a hipótesis de riesgo**
- ✓ Debe permitir la **toma de decisiones** con impacto en la salud pública o el ambiente

Está sujeta a Aseguramiento de la Calidad Integridad-trazabilidad

Calidad "Paper" o Regulatoria?

"Paper"

- Reproducible
- Repeticiones y controles
- Protocolos estandarizados (o no)
- Técnicas validadas o no

Aseguramiento de la Calidad

"Regulatoria"

- *Reproducible*
- *Repeticiones* y controles
- Protocolos estandarizados
- Técnicas validadas

- **Trazabilidad**
- **Registro de datos**
- **Conservación de muestras**
- **Cadena de cutsodia**

Qué son Buenas Prácticas de Laboratorio?

Se requiere trabajar con normas GLP

- **en todo estudio de laboratorio (*in vivo - in vitro*) destinado a evaluar la seguridad* de un producto**, si se pretende remitir los resultados de tal estudio a una autoridad regulatoria**

  *** en relación a la salud humana o al medio ambiente**

  **** productos farmacéuticos**
  pesticidas
  cosméticos
  drogas de uso veterinario
  aditivos alimentarios
  agentes químicos industriales
  dispositivos médicos

Fuente: Dra Nélida Mondelo, Labs Gador, Argentina 2007

- **……La organización de un estudio, es decir, las condiciones en las cuales es**

- **Planeado**
- **Desarrollado**
- **Monitoreado**
- **Registrado**
- **Archivado**
- **Informado.**

- **Tienen que ver con la Validez , la Integridad y la Calidad de los datos**

Calidad de los Datos Asegurada por:

OECD

Guias para ensayos

+

Buenas Prácticas/AC

→

Aceptación Mutua de datos en diferentes paises

ISB NEWS REPORT
AGRICULTURAL AND ENVIRONMENTAL BIOTECHNOLOGY

May/June 2016

RISK ASSESSMENT NEWS

CONTENTS

Minimal Quality Criteria for Acceptability of *in vivo* Bio-assays with Bt-proteins 1

Genetic Engineering Microalgae to Control Biological Contaminants in Open and Closed Culture Systems 7

GE Salmon, GE

Minimal Quality Criteria for Acceptability of *in vivo* Bio-assays with Bt-proteins

Adinda De Schrijver, Yann Devos, Patrick De Clercq, Achim Gathmann, Jörg Romeis

Introduction

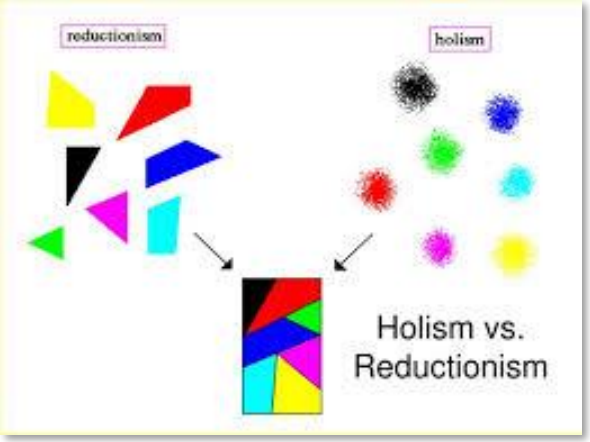
As part of the regulatory authorization process, the potential risks that the cultivation of genetically engineered (GE) plants may pose to non-target organisms (NTOs) and the ecosystem services they provide are assessed in many jurisdictions. A typical risk hypothesis addressed during the environmental risk assessment (ERA) of *Bt*-plants is that the newly expressed *Bt*-proteins are not toxic to valued NTOs at concentrations present in the field. Potential harmful effects on NTOs are evaluated within different tiers that progress from laboratory studies representing highly controlled, worst-case exposure conditions (Tier 1) to bio-assays with more realistic exposure to the toxin (Tier 2) and (semi-)field studies carried out under less controlled conditions (Tier 3)[1]. Moving to a higher tier is only considered relevant if adverse effects are detected at the lower tier, or if unacceptable scientific uncertainty remains. Because not all NTOs

Hay diferentes estilos de abordaje para la evaluación de riesgos

“Ckecklist”

“Reduccionista”

“Holistico”



Basados en peligro vs basados en riesgo

Los Componentes de Calidad para Evidencia Regulatoria

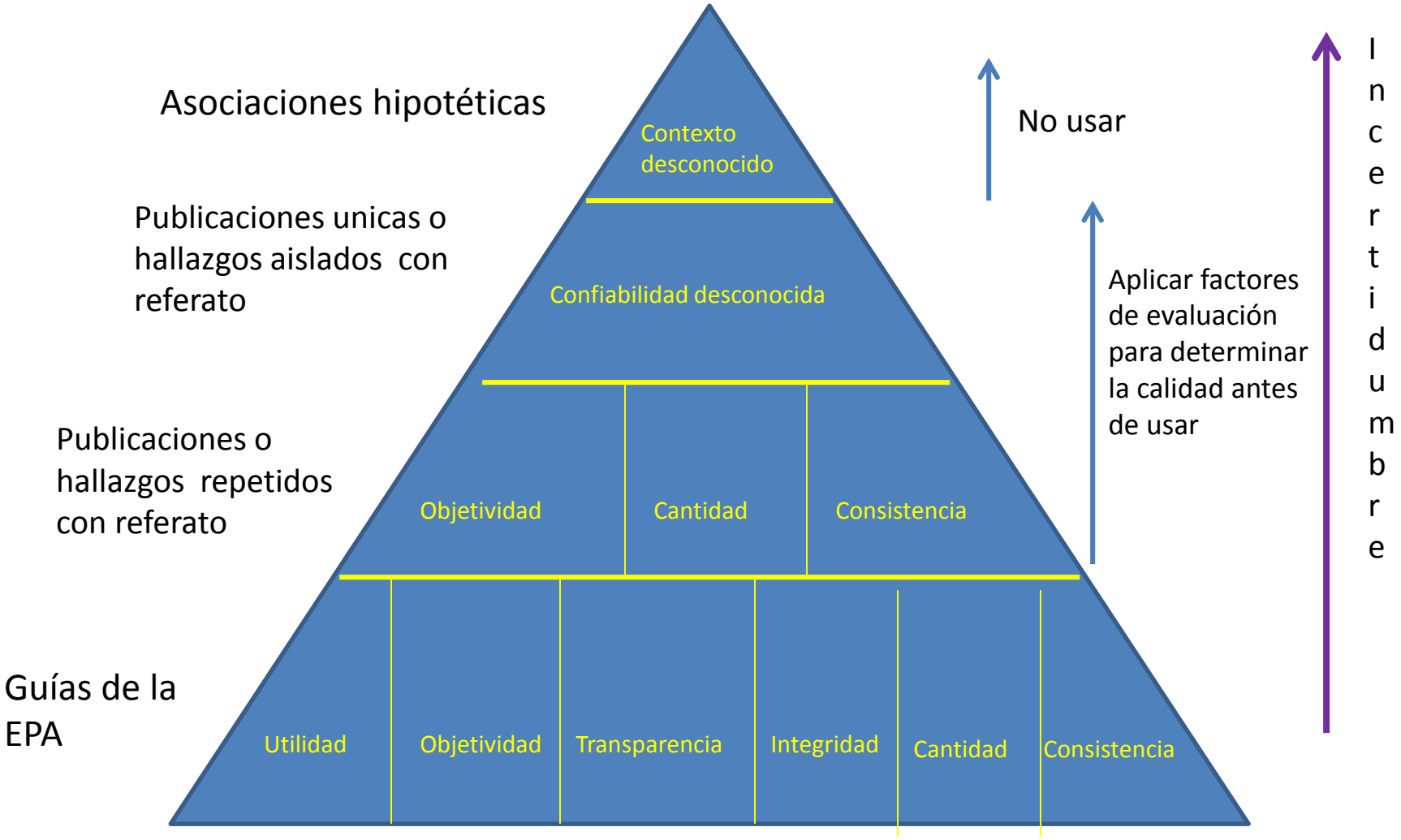
- **Utilidad :** definida por las guias de estudios , estandares internacionalmente aceptados, etc
- **Consistencia** : determinada en las evaluaciones regulatorias
- **Cantidad**: definida por los requerimientos de datos
- **Objetividad, Integridad y transparencia**: definidas por las normas GLP (buenas Practicas de laboratorio) o aseguramiento de la calidad y por el sistema de referato.

Hallazgos o publicaciones repetidas con referato: deben mostrar consistencia (aportada por la replicación /reproducibilidad); cantidad, (poder estadistico) ; objetividad (depende del referato), utilidad para aportar evidencia al análisis de riesgo. Pierde transparencia e integridad si los métodos no se documentan de acuerdo los requerimientos de las Buenas Practicas o similares.

Publicaciones unicas o hallazgos aislados con referato: objetividad limitada al nivel de referato, su utilidad esta determinada por un hallazgo aislado y por no haber sido diseñado para propositos de analisis de riesgo. Pierde cantidad por ser un hallazgo aislado . Pierde transparencia e integridad si los métodos no se documentan de acuerdo los requerimientos de las Buenas Practicas o similares y su consistencia es desconocida

Asociaciones Hipotéticas: virtualmente no tienen utilidad; carecen de objetividad , altamente especulativas. No son transparentes en su metodologia , no se apoyan en cantidad de datos y no hay forma de evaluar su consistencia.

Pirámide de Calidad de datos regulatorios

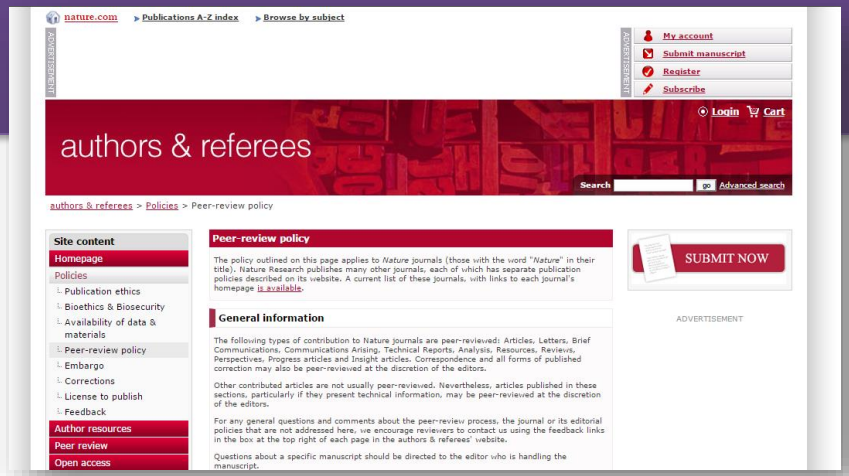


La mejor evidencia disponible pierde confiabilidad a medida que pierde componentes de calidad

Fuente : Regulacion de Insecticidas y Rodenticidas (FIFRA) EPA

Qué debe evaluar un revisor?

- *Que entre los autores haya especialistas en el tema*
- *Que los metodos y protocolos sean los adecuados*
- *Que las conclusiones esten soportadas por los resultados*



Qué debe evaluar un regulador?

Además, debe :

- Asegurar que los datos respondan a las hipótesis de riesgo planteadas, que a su vez, consideran los valores a proteger.
- Verificar que los datos sean íntegros (sujetos a algún proceso de aseguramiento de la calidad, trazables , reconstruibles , etc)

En resumen….

- *La Ciencia Regulatoria es una disciplina científica*
- *Las decisiones deben estar basadas en datos generados bajo calidad-integridad*
- *La integridad se asegura con metodologías y modelos validados, protocolos estandarizados, registro y trazabilidad*
- *Esto necesita capacidades humanas y recursos que hay que prever*