



RETOS Y POSIBILIDADES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS PARA LOS PACIENTES.

**Primer Congreso Costarricense de Bioética, Séptima Reunión Annual de la Red
Cochrane Iberomaricana. Quinta Reunión Annual de la Red Iberoamericana de
Guías de Práctica Clínica, Segunda Reunión Annual de la Red Cochrane
Centroamericana.**

EVIDENCIA / BIOÉTICA

Dr. Luis Manuel López Dávila

**Centro de Investigaciones de las Ciencias de la Salud
Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de San Carlos de Guatemala.**

Escenario

- Industria Farmacéutica.
- Ensayos Clínicos. Estudios Multicéntricos.
- Exigencias de la FDA.
- ICH (Conferencia Internacional de Armonización)
- Normativas Nacionales
- Investigadores Nacionales.
- Comités de ética en Investigación.
- Sujetos de experimentación.

Incremento en el número de pacientes L.A. en los últimos años.

De todos los estudios clínicos realizados en el mundo se tiene para L.A. que:

- En 1993 correspondió al 2.1%,
- En 1997 correspondió al 5.1%,

(Fuente: PhRMA 1998, CenterWatch 2000)

REGULACION DE LA REVISION ETICA EN AMERICA LATINA

- Argentina, Brasil, Cuba, Chile, Colombia, Costa Rica, México, Perú y Venezuela **tienen regulaciones desde hace más de 5 años.**
- Bolivia, Jamaica y Dominicana **tienen regulaciones de menos de 5 años.**
- Ecuador, El Salvador, Guatemala, Nicaragua, Panama y Paraguay **tienen regulaciones bajo estudio.**
- **El resto de los países no tiene regulaciones actualmente.**
- Las normas constitucionales protegen los derechos humanos pero solo indirectamente los sujetos en ensayos clínicos.
- Los Códigos Sanitarios en general están limitados usualmente a procedimientos administrativos.

Estudio y revisión, E.Bartlett 2005, Office for Human Research Protection, OHRP, US/Gov.

Diagnóstico Regional

Indicadores usados para medir el nivel de desarrollo

- Centros de Bioética
- Profesionales integrados a la red
- Comités hospitalarios (asistenciales)
- Comités de evaluación ético-científica
- *Formación de pregrado*
- *Formación de postgrado*
- Publicaciones
- Cursos, Congresos y Jornadas
- Comisión Nacional
- *Legislación y normativas regulatorias*

Diagnóstico Regional por países ... una aproximación actual

- ***Países de desarrollo mayor:***
 - Brasil – Argentina – México – Colombia – Chile – Cuba – Puerto Rico
- ***Países de desarrollo intermedio:***
 - Perú – República Dominicana – Costa Rica – Venezuela – Jamaica – Barbados – Trinidad y Tobago – Ecuador – Panamá – Uruguay – Bolivia
- ***Países de desarrollo incipiente:***
 - Paraguay – Honduras – El Salvador – Guatemala – Nicaragua – Belice – Otros Caribe inglés y francés

Argentina

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT)
- Disposición 5330 de aprobación de productos farmacéuticos comerciales.
- Entre el 80 y 90 % de las investigaciones que involucran sujetos de experimentación, están fuera de la competencia del ANMAT.

Delia Outomuro

Acta Bioethica 2004; año X, N° 1

Brasil

- Marco legal:
- **REGIMENTO INTERNO DA CONEP/CNS**
- (Versão aprovada na reunião da CONEP de 24/05/01 e na Reunião Ordinária do CNS de 06/06/2001).
- **CAPÍTULO I**
- **- NATUREZA E FINALIDADE –**

- **Art. 1º** - A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP... vinculada ao Conselho Nacional de Saúde - CNS, criada pela Resolução CNS 196/96, de 10/10/96. Tem por finalidade o acompanhamento das pesquisas, envolvendo seres humanos em todo o país, e dos Comitês de Ética em Pesquisa institucionais, preservando os aspectos éticos primariamente em defesa da integridade e dignidade dos sujeitos da pesquisa, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira.

- **Parágrafo Único** - A CONEP promoverá o desenvolvimento do controle social dessas pesquisas, contribuindo para o cumprimento das atribuições do CNS.

EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE PROYECTOS DE ÁREAS TEMÁTICAS ESPECIALES EVALUADOS POR EL CONEP 1997 - 2004

AÑO	Nº de Proyectos presentados	% de incremento en relación con el año previo
1997	169	-
1998	265	57
1999	559	111
2000	958	71
2001	1.317	37
2002	1.563	19
2003	1.537	-2
2004	1.738	13
2005	1253	-29

Fuente: CONEP/CNS/MS

Perú

- Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado mediante Decreto Supremo N° 017-2006-SA el 29 de Julio 2006.



FORUM DE PERÚ Y ESTADOS UNIDOS PARA LA ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Sponsorizado por los INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD DE LOS E.E.U.U. y el MINISTERIO DE SALUD DEL PERÚ



- ▶ INICIO
- ▶ EL PROPÓSITO
- ▶ LOS CURSOS
- ▶ INVESTIGACIÓN COLOBORATIVA CON
- ▶ EL CALENDARIO
- ▶ RESOURCES ON RESEARCH ETHICS
- ▶ INTSTITUCIONES COLOBORADORAS
- ▶ COMITE CONSULTOR

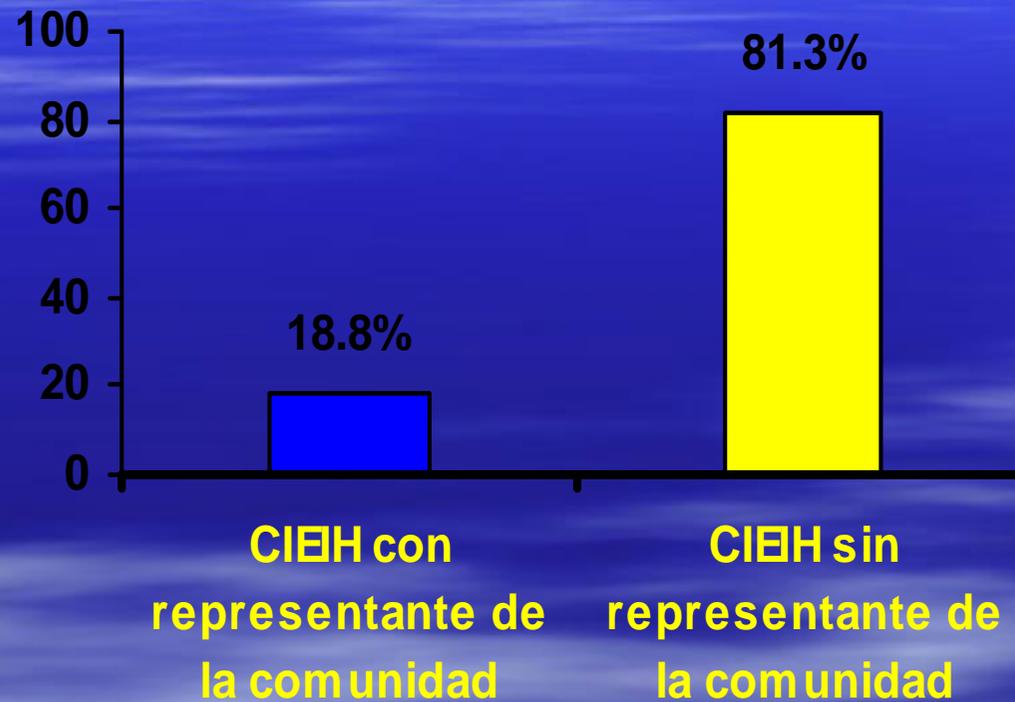
[English Version](#)

El Forum de Perú y Estados Unidos para la Ética en Investigación surge de colaboraciones enriquecedoras entre investigadores de la Uniformed Services University of the Health Sciences (USUHS) y del Ministerio de Salud del Perú. El Forum es la respuesta a las necesidades de incrementar la capacitación para la revisión ética y la administración de investigación en Perú, así como a la necesidad de aumentar en EEUU la capacidad para el diseño, revisión ética y ejecución de investigaciones con participantes Hispanos tomando en cuenta sus particularidades culturales..

Colombia

- Resolución 8430 de 1993: “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud” (Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación).
- DECRETO 1101 DE 2001: Comisión Intersectorial de Bioética (para definición de políticas en temas relacionados con la investigación y la respectiva protección al ser humano, entre otras, además con proyección a crear un Consejo Asesor de Bioética de carácter permanente).
- En muchas instituciones se han organizados comités de bioética y existe una regulación que obliga a establecer Comités Éticos para la experimentación clínica (Resolución 8430 de 1993) y Comités de Ética Hospitalaria (Resolución 13437 de 1991)

Comités de Ética 2003. Composición: representante de la comunidad.



Fuente: Miranda MC, Palma GI, Jaramillo. E. Biomédica 2006;26:138-44

Resultados relevantes 2003

- Carencia de Legislación apropiada, (Necesidad de actualización de la Resolución Nacional 008430)
- Ausencia de reglamentos para procedimientos de evaluación de los protocolos de investigación y de los formularios de consentimiento informado.
- Ausencia de sistemas de seguimiento y monitoreo.
- Frecuentes falta de quórum para las reuniones de los comités.

Costa Rica

- Antes de 1996 los protocolos eran aprobados por el Ministro de Salud como un simple trámite legal.
- Se aprobaron tres decretos ejecutivos para la protección de sujetos los cuales luego fueron anulados.
- Se consolidó el decreto No 31078 en el 2003.
- Actualmente se encuentra en el plenario legislativo otro proyecto de ley que intenta regular con mayor detalle la investigación con seres humanos.

Guatemala

ENFERMEDADES ESTUDIADAS MÁS FRECUENTES DE 1998 - 2007

Diabetes	24
Neoplasias variadas	22
VIH	16
Asma	14
Neumonía	14
Otitis media	12
Osteoartritis	11
Hipertensión	9
Hiperlipidemia	7

Fuente: Registros Coordinación de
Ensayos Clínicos.

Situación de Guatemala

- El 28 % de los ensayo clínicos desarrollados en el país son contra placebo.
- Sólo un 10 % de los estudios correspondió a la Fase IV (Nueva indicación, posología o forma farmacéutica)
- La Fase III continúa siendo la principal Fase de investigación en nuestro país.
- Los problemas de salud más importantes del país no son de interés para la investigación patrocinada por la industria.

Estudio OPS sobre Organismos Nacionales de Ciencia y Tecnología en América Latina y el Caribe

- Déficit serio del control ético en investigación, por falta de profesionales calificados para la evaluación de protocolos.
- Deficiencias respecto de normativas nacionales que regulen la investigación en seres humanos.
- Pocos Comités Nacionales que supervisen el trabajo de los comités locales y la investigación en general, aunque tienden a mejorar.
- Necesidad de capacitar a profesionales calificados que conformen Comités de Evaluación Científica y Bioética

R. Mancini, presented at WHO Videoconference DGO/ETH and Regional Focal Points, May 6th (2003).

DESPUÉS DE 8 AÑOS LA NOTICIA TIENE VIGENCIA

El crecimiento de las investigaciones en países periféricos había sido progresivamente desbordante a partir de la década de los noventa.

El interés por desarrollar investigaciones en estos países estaba asociado:

- **Al menor costo**
- **La mayor rapidez**
- **La menor oposición por parte de los pacientes**
- **Los sistemas de regulación y de evaluación ética más débiles**

The Body Hunters, The Washington Post, 2000

Reflexión

- ¿Cuáles son los escenarios de desprotección de los pacientes?
- Normativas débiles.
- Recurso humano no capacitado para vigilar los procedimientos.
- Intereses económicos basados en el reclutamiento de pacientes.
- Mercado económico en la gestión de ECC.
- Sistemas de salud con problemas urgentes.

Reflexión

- Los Derechos Humanos y el participante en investigaciones.
- La impunidad del sistema judicial.
- La no obligatoriedad de un seguro médico para pacientes.
- La vulnerabilidad de los participantes captados en instituciones públicas.
- Comités de Ética en Investigación que no asumen su responsabilidad de protección de los pacientes.