

Desde el Máster

SUSY Y. OLAVE QUISPE

Presentación de la "Guía de aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los comités de ética"

► **Susy Y. Olave Quispe.** Farmacéutica. Magíster en Farmacoepidemiología, Universidad Autónoma de Barcelona, España. Magíster en Bioética y Derecho, Universidad de Barcelona, España. European PhD Candidate, Universidad de Sevilla, España-Queen Mary University of London, Inglaterra.

En esta sección tienen cabida las aportaciones de los alumnos del *Máster en Bioética y Derecho* de la Universitat de Barcelona, de la presente edición (XIII promoción 2010-2011) así como de ediciones anteriores. Esperamos vuestras contribuciones en obd@pcb.ub.es.

La "Guía de Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos en la evaluación de Ensayos Clínicos en Perú", que aquí se presenta, asienta un meritorio trabajo colaborativo, con el interés de contribuir al desarrollo de capacidades locales reflexivas, críticas y fuertes, que se unieron con el objetivo de alcanzar un estándar nacional, como modelo a seguir en la evaluación de los ensayos clínicos. Estos aspectos deben ser analizados cuidadosamente por los CEI y que constituyen precisamente la razón de ser de su existencia.

La Guía se encuentra disponible desde el mes de agosto en URL: <http://www.ins.gob.pe/portal/jerarquia/0/493/otras-publicaciones/jer.493> ha sido elaborada por encargo de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS).

Se espera que sea de utilidad para las personas implicadas en la investigación, CEI, instituciones, investigadores, monitores, reguladores o inspectores, pacientes, y todos aquellos que asumen responsabilidades en materia de investigación. Pensamos que su difusión y utilización contribuirán a garantizar el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales, la dignidad humana y proteger la salud pública.

Se conoce que la investigación clínica, puede entrañar riesgos, que serán más o menos probables, graves, físicos o psíquicos, dependiendo de las características de cada proyecto en investigación. Para valorar si un proyecto se considera "ético" y respeta los derechos de las personas que participan en la investigación hay que asegurar que: (1) el balance riesgo/beneficio es favorable para la persona que decide participar en el estudio (riesgos previsible versus beneficios esperados); y (2) los que participan en el estudio otorgan un consentimiento informado válido.

Uno de los hallazgos principales al desarrollar

la "Guía" y que adquiere relevancia especial al tomar en cuenta las condiciones sociales y culturales de nuestro país, es la valoración de **vulnerabilidad** como uno de los principios éticos básicos. También la valoración de la **justicia** se torna primordial, es decir que los beneficios e inconvenientes de la investigación deben ser *equitativa*mente soportados y *distribuidos* en la sociedad, valorando las circunstancias de edad, sexo, estado económico, cultural y poder identificar si existe algún grupo socioeconómico predominante que requiera garantías adicionales de protección.

La idea de desarrollar esta "Guía" se inició en la I Reunión de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos Argentina 2008 y se confirmó su necesidad con los resultados procedentes de la inspecciones realizadas por la OGITT del INS, entre marzo a julio del 2009. De los 27 CIEI registrados en la OGITT del INS, se seleccionaron a 14 CIEI que cumplieron criterios predeterminados y de factibilidad.

En primer lugar se llevó a cabo el ineludible análisis y revisión crítica de los grandes textos fundamentos de la bioética, en especial de aquellos que directamente se refieren a la ética en los ensayos clínicos, tales como el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki en sus diversas versiones, el Informe Belmont, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO de 2005, los documentos de Buenas Prácticas Clínicas tales como el Documento de las Américas, la Declaración la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos, Buenos Aires 2008, así como la regulación nacional contenida en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú Decreto Supremo N°017-2006-SA con la Modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú Decreto Supremo N° 006-2007-SA y la Ley que establece los Derechos de los usuarios de

Desde el Máster

los servicios de salud Ley N° 29414. Tras esta fase de análisis comparativo, se elaboraron diversos borradores que implicaron una adaptación transcultural de los ítems de las normativas y pautas existentes en otros lugares hasta llegar a contar con un cuerpo propio, nuevo y debidamente adaptado a la realidad del lugar en que se habrá de aplicar la "Guía". A tal fin, se realizó un nuevo cotejo y un análisis contextualizado contando con las opiniones de expertos nacionales e internacionales así como de los Comités de Ética en Investigación seleccionados.

La "Guía" contiene: una presentación realizada

por la Dra. María Casado Directora del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, una introducción que justifica la importancia de este trabajo, se describe el proceso de elaboración y validación, un apartado de terminología que se facilita la comprensión de la guía, unas instrucciones de uso y la "Guía". Tanto en la Bibliografía como en las Direcciones electrónicas de interés se pueden encontrar enlaces para ampliar información. En los Anexos se incluye los documentos principales de ética en ensayos clínicos y finalmente en autores y agradecimientos están todos los que hicieron posible este trabajo.