

*Institucionales*

# Foro Internacional de Investigación Clínica 2013

19-20 Julio • Hotel Libertador

El 19 y 20 de Julio del presente año, la Fundación Instituto Hipólito Unánue organizó en coordinación con la Asociación Para la Promoción de la Investigación Clínica (APPIC) y el Grupo de Estudios Clínicos Oncológicos Peruano (GECOPERU) el Foro Internacional de Investigación Clínica 2013.

Participaron en total 160 asistentes, estando representados todos los actores sociales de la Investigación Clínica, como son el Instituto Nacional de Salud INS, la DIGEMID, los Comités de Ética, los Laboratorios Farmacéuticos, las Organizaciones de Investigación por Contrato, las Instituciones de Investigación, los Centros de Investigación, los Investigadores Principales, y destacamos la conferencia de una paciente actualmente participante en un ensayo clínico.

Se revisó la situación actual por la que atraviesa el Perú en el desarrollo de ensayos clínicos, representando un pequeño porcentaje de la investigación mundial (0.4%), ocupando en Sudamérica un cuarto lugar detrás de Brasil, Argentina y Chile, preocupando que la tendencia sea hacia la disminución en el número de estudios realizados. Sin embargo también fueron reconocidas las fortalezas acumuladas a lo largo de los años, como una regulación moderna que prioriza la protección de los pacientes y un importante número de Centros e Investigadores altamente competentes.

El actual Reglamento de Ensayos Clínicos, reconoce como marco ético la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial e incorpora las Guías de Buenas Prácticas Clínicas, lo que asegura la protección de los peruanos que deciden voluntariamente participar en un ensayo clínico.

Fue comentada la propuesta de modificación del Reglamento de Ensayos Clínicos, actualmente en fase de difusión para la incorporación de sugerencias, pidiendo a las autoridades del INS y DIGEMID presentes que la misma incorpore elementos de promoción, que se amplíe el plazo para la recepción de sugerencias y se nombre una comisión de ancha base para la discusión de las sugerencias y la elaboración del proyecto final del nuevo Reglamento de Ensayos Clínicos.

En relación a los Comités de Ética en Investigación se destacó que los aspectos más importantes a reforzar serían su autonomía, la Red Nacional de Comités de Ética y un adecuado soporte financiero.

Entre los beneficios directos e indirectos del desarrollo de ensayos clínicos se nombraron:

- El incremento del conocimiento de las enfermedades y su impacto en la sociedad.



**FUNDACIÓN INSTITUTO  
HIPÓLITO UNANUE**



**Foro  
Internacional  
de  
Investigación  
Clínica 2013**  
19-20 Julio

CON EL AUSPICIO DE:



ASOCIACIÓN PERUANA  
PARA PROMOVER LA  
INVESTIGACIÓN CLÍNICA



GECOPERU  
Grupo de Estudios Clínicos Oncológicos Peruano

Colegio Médico del Perú  
Universidad Peruana Cayetano Heredia

**Hotel Libertador  
Lima - Perú**

- La oportunidad de acceder a terapia experimental cuando se han agotado los recursos farmacológicos aprobados.

- Incorporan nuevos procesos y procedimientos en las instituciones en donde se desarrollan, promoviendo la estandarización y certificación de los mismos.

- Incorporan nuevas competencias en el personal de salud.
- Fortalecen la relación de los pacientes con sus instituciones.
- Incorporan a las Instituciones y los Investigadores en el mundo global de la investigación.
- Ofrecen oportunidades laborales mediante empleos directos (Monitores, Coordinadores de estudios, etc.) e indirectos (traducciones, importaciones, exportaciones, laboratorios locales, mensajería, informática entre otras).
- Generan ingresos para el Estado (impuestos y tasas de trámites ante la autoridad reguladora).
- Generan ingresos para las instituciones de investigación (overhead).

Siendo la Investigación Clínica una actividad científica y tecnológica que genera importantes beneficios para la sociedad en general, esta debe ser promocionada, teniendo como meta participar cada vez más en los programas de investigación y desarrollo de nuevos fármacos.

El crecimiento de la investigación clínica depende del desarrollo de un modelo colaborativo entre el gobierno como ente promotor y los demás actores que participan en ella, son ejemplos de esta estrategia Korea con la creación del Korea National Enterprise For Clinical Trials (KONECT: <http://www.konect.or.kr/eng/>) y Chile con InvestChile ([www.investchile.cl](http://www.investchile.cl)).

En el Foro se rindió homenaje por la Fundación Instituto Hipólito Unánue y co-organizadores al Dr. Eduardo Gotuzzo Herencia, en mérito a sus logros profesionales en el campo de la investigación y docencia, pero sobre todo por ser testimonio vivo que la Investigación Médica brinda a la Sociedad Peruana un beneficio tangible en mejora de su salud; el Dr. Gotuzzo desarrolló una Conferencia Magistral en la que mostró los aportes de la Investigación en el campo del conocimiento y control de las enfermedades infecciosas en el Perú, finalizando el homenaje con la incorporación del Dr. Gotuzzo como miembro Honorario de la Asociación Para la Promoción de la Investigación Clínica APPIC.

Consideramos un logro del Foro la ampliación del plazo autorizada por el Ministerio de Salud para enviar las propuestas al INS en 30 días adicionales, posterior a la realización del Foro el MINSA publicó para recibir sugerencias la Norma de Infracciones y Sanciones (R.M. 472/2003/MINSA), la cual debe ser analizada también en forma exhaustiva.

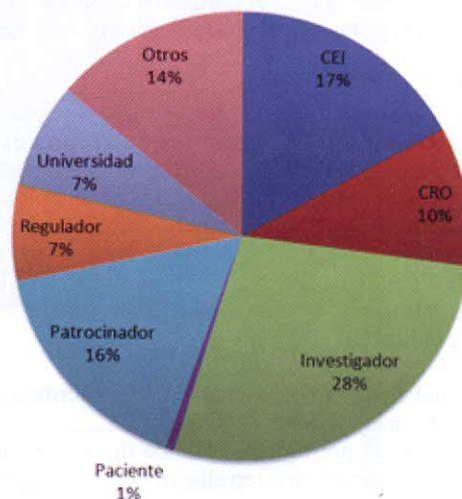
Terminamos enfatizando la importancia del nombramiento de una Comisión Revisora Multidisciplinaria en la que participen todos los actores sociales de esta actividad, para que finalmente se llegue a un mejor Reglamento que además de garantizar la seguridad de los pacientes, promueva el desarrollo de ensayos clínicos en el Perú, logrando que sus beneficios ayuden a mejorar las condiciones de salud del país.



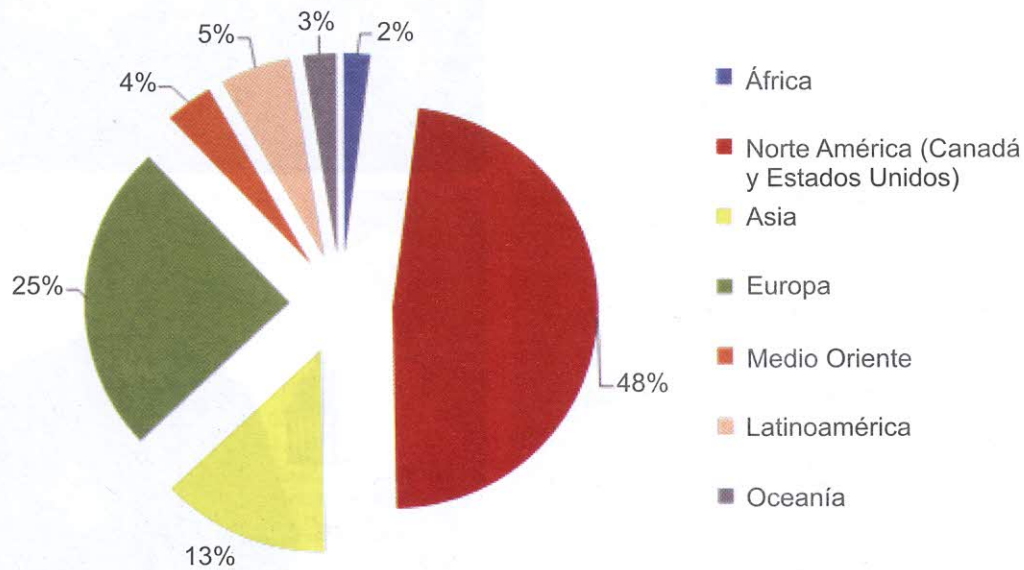
Homenajado, Dr. Eduardo Gotuzzo Herencia.

## CONCLUSIONES

1. Foro tuvo una audiencia de 160 asistentes que representaron a todos los sectores involucrados en la actividad de Investigación Clínica.



2. La Investigación Clínica en Perú representa el 0.4% de la esta actividad a nivel mundial. En el país se conducen ensayos clínicos que en simultáneo se desarrollan en otros países del mundo. Cabe resaltar que más del 70% de esta actividad se desarrolla en Estados Unidos de Norteamérica, Canadá y Europa.



3. La Investigación Clínica en Perú es una actividad altamente regulada; en la cual se cumple obligatoriamente con el Reglamento de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud (<http://www.ins.gob.pe/portal/jerarquia/2/990/reglamento-de-ensayos-clinicos/jer.990>). El mismo que se basa en las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>) y Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. (<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>), lo cual asegura la protección de los peruanos que decidan voluntariamente participar en esta actividad

4. Los Comités de Ética en Investigación son una exigencia de la regulación vigente y su rol principal es velar por la protección de los derechos de los pacientes que participan en ensayos clínicos. Parte de su actividad, es evaluar, aprobar y supervisar los mismos.

5. Es evidente que siendo la Investigación Clínica una actividad científica y tecnológica, esta genera beneficios directos e indirectos:

- Profundiza el conocimiento de las enfermedades y su impacto en la sociedad
- Promueve el prestigio académico de las instituciones y personas que participan en ella.
- Promueve la certificación y estandarización de procesos.
- Incorpora nuevas competencias para el personal de salud.
- Fortalece la relación de los pacientes con sus instituciones.
- Ofrece oportunidades laborales mediante empleos directos (Monitores, Coordinadores de estudios, etc.) e indirectos (traducciones, importaciones, exportaciones, laboratorios locales, mensajería, informática entre otras).
- Genera ingresos para el Estado (impuestos y tasas de trámites ante la autoridad reguladora).

- Genera ingresos para las entidades de investigación (overhead).
- Desarrollo de actividades alrededor del eje principal de la cadena de valor: traducciones, importaciones, exportaciones, laboratorios locales, mensajería, informática entre otras.

6. El crecimiento de la investigación clínica depende desarrollar un modelo colaborativo entre los grupos de interés del sector que incluya al gobierno como ente promotor. Ejemplos claros donde el Estado ha desplegado una estrategia de atracción de capital de inversión en investigación en salud y biotecnología son Korea y Chile con Korea National Enterprise For Clinical Trials (KONECT: <http://www.konect.or.kr/eng/>) e InvestChile ([www.investchile.cl](http://www.investchile.cl)), respectivamente.

7. INS indicó que es derecho de los administrados solicitar la extensión de plazos para la revisión de normas y esta solicitud se puede realizar por escrito a la entidad correspondiente. Con la información proporcionada en este foro varias entidades públicas y privadas procedieron a con la mencionada solicitud y el plazo ha logrado ser extendido por 30 días hábiles más (<http://www.ins.gob.pe/portal/noticias/noticia/0/966/minsa-prorroga-plazo-para-sugerencias-del-reglamento-de-ensayos-clinicos>)

8. La propuesta de modificatoria del reglamento de ensayos clínicos (R.M. 384/2003/MINSA) así como la Norma de Infracciones y Sanciones (R.M. 472/2003/MINSA), requieren una revisión exhaustiva y técnica, para lograr una norma viable que promueva la investigación clínica en el país. Para lo cual se requiere la formación de una Comisión Revisora multidisciplinaria que convoque a todos los actores de esta actividad. Las sugerencias para las mencionadas Resoluciones Ministeriales deben ser enviadas a:

[webmaster@minsa.gob.pe](mailto:webmaster@minsa.gob.pe) y [postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)