

Artigos de atualização

Esta seção destina-se a trabalhos que relatam e discutem informações atuais sobre temas de interesse da bioética e espontaneamente enviados pelos autores

¿Cuánto puede avanzar la ciencia y la tecnología médica en un periodo de seis meses en el Perú?

How can move forward the scientific and medical technology in a period of six months in Peru?

Duilio Jesús Fuentes Delgado

Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú

jediaqp@yahoo.com

Gabriela Minaya Martínez

Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú

gminayam@gmail.com

Resumen: El día 29 de Julio del 2006 se publicó, en el Diario Oficial El Peruano, el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú con Decreto Supremo n°. 017-2006SA. A raíz de este hecho el Perú fue albo de comentarios favorables, ya que el mencionado reglamento ha llegado a ser considerado innovador por parte de la comunidad científica nacional e internacional. Sin embargo, el 16 de Enero del 2007, se publicó en la página web del Ministerio de Salud una propuesta modificatoria al Reglamento, sosteniendo que los grandes avances de la ciencia médica producidos en los últimos 6 meses (tiempo de vigencia del Decreto Supremo n°. 017-2006SA) han provocado que éste sea obsoleto. Nosotros hacemos una argumentación de la necesidad de regulación sobre ensayos clínicos en el Perú y el proceso de más 2 años que tuvo para su publicación. Asimismo, analizamos las modificaciones propuestas y su correlación con el avance de la ciencia y la tecnología médica, no encontrando una fundamentación racional para esta modificatoria y más bien abría una brecha que vulneraba la protección de los derechos de los participantes en la investigación.

Palabras clave: Regulación Gubernamental. Protección. Ensayos Clínicos. Perú.

Abstract: On July 29 of 2006 was published in the Official Gazette "El Peruano", the Regulation of Clinical Trials of Peru with the Supreme Decree n°. 017-2006SA. In the wake of this fact Peru was the target of promising comments, since the mentioned regulation has come to be considered innovative by part of the scientific community nationally and internationally. However, on January 16th 2007, was published on the web page of National Ministry of Health a proposed amendment to the Regulation, arguing that the great advances in medical science produced in the last 6 months (time of validity of Supreme Decree n°. 017-2006SA) have caused it is obsolete. We make an argument of the need for regulation on clinical trials in Peru and the process of over 2 years that had for its publication. Also, we discussed the proposed changes and its correlation with the progress of science and medical technology, not finding a rational basis for this amendment and rather opened a gap that violated the protection of the rights of the participants in the investigation.

Key Words: Government Regulation. Protection. Clinical Trials. Peru.

En los últimos años se ha producido un incremento en el número de ensayos clínicos en Latinoamérica. Este hecho generó la necesidad de elaborar lineamientos y normativas que permitan proteger el derecho a la autonomía, dignidad y bienestar de los participantes según las leyes de cada país, garantizando la calidad de estos estudios.

Se tiene registro de los Ensayos Clínicos realizados en el país desde 1995, cuando la autoridad reguladora era la Dirección de Salud de las Personas del Ministerio de Salud (MINSa). A partir del año 2003, es el Instituto Nacional de Salud quién se hace cargo de regular el desarrollo de los Ensayos clínicos a nivel nacional. Desde ese momento se trabajó en el Proyecto de Reglamento de Ensayos Clínicos que fue objeto de evaluación por los involucrados en la investigación clínica y de sugerencias de referentes internacionales.

Tras más de dos años del proceso de elaboración, finalmente el 29 de Julio del 2006 se publicó en el Diario Oficial El Peruano, el Reglamento de Ensayos Clínicos con Decreto Supremo (DS) 017-2006SA (1).

Esta norma ha recibido comentarios muy favorables, llegando a ser considerada innovadora por parte de la comunidad científica nacional e internacional. Esto sucedió gracias a la calidad y riqueza de contenido que procuró abarcar todas las etapas involucradas en la

realización de los ensayos clínicos, enfatizando aspectos éticos fundamentales, lo cual coloca al país en una situación de liderazgo en el continente.

Pese a significar un gran avance para el país y haberlo colocado en una posición ejemplar a nivel Latino Americano, el 16 de enero del 2007 mediante Resolución Ministerial N° 057-2007 fue propuesta en la página Web del MINSA la modificación a esta regulación tras tener sólo 6 meses de promulgada, argumentándose que debido a los avances científicos y tecnológicos, además del desarrollo de nuevos productos, la misma se encuentra obsoleta (2). Ante ésta aseveración no queda otra opción que preguntarnos, ¿Cuánto puede avanzar la ciencia y la tecnología médica en seis meses en nuestro medio?

Fundamentando la necesidad de regulación

Gracias a la investigación científica, y sobretodo a la experimentación humana, es que la ciencia ha avanzado en el diagnóstico y tratamiento de muchas dolencias y enfermedades.

Pero para hacer investigación es necesario aplicar el método científico, alinearse a las Buenas Prácticas Clínicas (3), normativa ética internacional y adecuarse a la normativa local para respetar el derecho de cada sujeto que participe en el estudio.

Pero, ¿por qué es necesario seguir tantas normativas y lineamientos?

El antecedente preponderante que puso en evidencia la necesidad de normatividad y lineamientos que defiendan los derechos de los sujetos que participan en investigación fue el horror ocurrido en la época de la Segunda Guerra mundial por el régimen Nazi, dónde se practicaron macabras investigaciones en los prisioneros (seres humanos) en los campos de concentración. Ante lo ocurrido se produjo, tras una serie de juicios, el código de Nuremberg (4), el cuál fue el primer documento cuyas directivas defendían la voluntariedad de la participación de los sujetos, el beneficio de la sociedad, la protección física y mental ante cualquier daño, la necesidad de experimentación animal previa a la experimentación humana, entre otros puntos. El código de Nuremberg se convirtió en el prototipo de documento que busca asegurar que las investigaciones que envuelven a seres huma-

nos sean llevadas a cabo de una forma ética.

Luego, en 1964 (con modificaciones en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002 y 2008), la Asociación Médica Mundial decidió crear la Declaración de Helsinki (5), porque pese a la existencia de los lineamientos del Código de Nuremberg, continuaron existiendo investigaciones que no respetaban a los sujetos involucrados como las investigaciones de sífilis en Tuskegee (Alabama) sobre población negra auspiciado por el U.S. Public Health Services (1932 - 1972), experimentos de cáncer sobre población anciana en el Hospital Judío de Enfermedades Crónicas (Brooklyn - 1963), experimentos sobre hepatitis en niños con retardo mental en Willowbrook State School (New York - 1967), entre otros (6). Esta declaración propone principios éticos que buscan orientar a los médicos y otras personas que realizan investigación en seres humanos, manifestando, entre otras cosas, la importancia del bienestar de los seres humanos sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

En 1978 se elaboró el Informe Belmont (7), tras la constitución del National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, a fin de remarcar los principios éticos que deberían hacer parte de toda investigación científica que involucre seres humanos, y realzar la importancia de la evaluación del riesgo/beneficio para determinar las investigaciones que son adecuadas éticamente. Este informe fue creado a fin de ayudar en la resolución de problemas éticos que se fueron suscitando alrededor de la conducción de los estudios con seres humanos.

Cada uno de los documentos anteriormente nombrado fue elaborado ante la necesidad de responder a algún tipo de violación de los derechos o de la seguridad de los sujetos involucrados en investigación. Se fueron creando ante la urgencia de evitar que futuros sucesos similares o iguales ocurrieran. Fue así que pensando en globalizar los esfuerzos para evitar exposición innecesaria, establecer responsabilidades a todos los involucrados en la evaluación, ejecución y seguimientos de los estudios de investigación que envuelven sujetos humanos y tener la disponibilidad de nuevas terapias más rápidamente, se creó la guía de Buenas Prácticas Clínicas por la Conferencia Internacional de Armonización – o ICH GCP (3). Ésta guía pasó a ser, desde entonces, un estándar internacional que busca garantizar

la ética y la calidad en el diseño, conducción, registro y reporte de los estudios mencionados, garantizando públicamente la seguridad y bienestar de los sujetos involucrados, y la credibilidad de los datos clínicos adquiridos.

Es en este documento que se cita (pero no se trata a fondo) el rol que las autoridades reguladoras deben cumplir en la revisión e inspección de los estudios clínicos para asegurar que todas las acciones establecidas por la propia guía y por los requerimientos regulatorios locales (leyes locales) sean cumplidos, siendo éste punto uno de los principios de las Buenas Prácticas Clínicas. En otras palabras, la misma guía pone en manifiesto la importancia de tomar en cuenta la normativa local en la ejecución de los estudios con seres humanos.

En nuestro continente se creó el Documento de las Américas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que no es otra cosa que la guía de Buenas Prácticas Clínicas propia de América, gestada a fin que sirva de base tanto para las agencias reguladoras, como para los investigadores, comités de ética y patrocinadores, entre otros (8). En este documento, al igual que la guía ICH GCP, se cita el rol de las autoridades reguladoras pero, en cambio, dispone un capítulo completo para pautar la manera como debe ser realizada la vigilancia del cumplimiento de las buenas prácticas clínicas por estas autoridades, exponiendo la importancia de definir los alcances y extensión y la descripción de los procedimientos de inspección. ¿Qué se puede entender con esto? Que este documento incentiva la elaboración de Manuales de procedimientos que enmarquen los escenarios de actuación de las autoridades reguladoras, pero para que estos manuales tengan un sustento legal deben tener una base sólida en sus regulaciones. En el caso del Perú, el sustento normativo de la actividad de la autoridad reguladora es el Reglamento de Ensayos Clínicos.

El Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú

La idea de reglamentar la ejecución de los ensayos clínicos en el Perú es pautar normas que delineen y garanticen la ejecución ética de los ensayos clínicos realizados en el territorio nacional, protegiendo la integridad, el bienestar y el derecho de los sujetos participantes de las investigaciones, tomando en cuenta el escenario en que estos

estudios se realizan y asegurar que los datos proporcionados por estos estudios sean fidedignos. Para que estas normas sean seguidas y cumplidas se requiere un ente capaz de monitorear los estudios que envuelven seres humanos, de inspeccionarlos y de determinar el nivel de cumplimiento, tanto de las normas locales como de las Buenas Prácticas Clínicas.

En el Perú, la autoridad reguladora es el Instituto Nacional de Salud (INS), que a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, fue la entidad que elaboró el Reglamento de Ensayos Clínicos del año 2006, basados en las Buenas Prácticas Clínicas, en la Declaración de Helsinki, normas internacionales de ética en investigación, regulaciones internacionales (Estados Unidos, Canadá, Europa, Argentina, Brasil, México y Chile), en la Ley General de Salud (Ley N° 26842) y en la realidad peruana.

Desde que fue promulgada con DS 017-2006SA, el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú ha recibido muchos elogios de la comunidad científica internacional, ya que ha consignado aspectos que no habían sido tratados por otras regulaciones, dando paso a un inicio de la investigación seria; que demarca la posición en que el país se encuentra y todo lo que aún puede hacer. Considerando que la normativa local respecto a ensayos clínicos no tiene antecedentes, la elaboración de la misma demuestra la capacidad que se tiene para seguir avanzando en materia de investigación científica médica, y con ello, el crecimiento médico que puede existir sin poner en peligro a la población.

No pretendemos plasmar aquí la totalidad del reglamento, ya que consta de doce títulos y 137 artículos (sin contar con sus anexos y disposiciones complementarias transitorias y finales). Pero sí queremos resaltar los puntos loables del Reglamento que han hecho que sea tan bien visto y considerado internacionalmente.

El Reglamento inicia definiendo algunos conceptos que serán retomados a lo largo del mismo. En estas definiciones se incluyen una muy completa de "población vulnerable" (tomando en cuenta todos los atributos necesarios para proteger sus intereses), la definición de "reacción adversa seria" (reacción adversa que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o

importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita) y "reacción adversa inesperada" (reacción adversa cuya naturaleza o severidad no se describe en la información referente al producto), entre las más saltantes.

Uno de los títulos (Título II) está dedicado exclusivamente a los sujetos de investigación, manifestando la importancia de su protección, delineando las condiciones para la realización de estudios en sujetos vulnerables, pero no como una unidad, sino puntualizando cada grupo con sus características propias (niños, embriones, gestantes, personas con discapacidad mental y/o física, etc), y concediendo un artículo exclusivo para la realización de ensayos clínicos en comunidades nativas, situación novedosa y muy propia de nuestra realidad. Otro punto muy importante dentro de este título es el enfoque que se ha dado a la necesidad de un seguro para los sujetos que cubra los daños y perjuicios frutos de la investigación; y el deber de resarcimiento al sujeto de investigación en caso de existir gastos o perjuicios económicos derivados del menoscabo en la salud o estado físico a consecuencia de la investigación. Sin duda, medidas que asegurarán el bienestar y la no maleficencia de los sujetos involucrados.

Queremos detenernos un poco sobre este último punto, el de la necesidad de seguro y resarcimiento de los sujetos de investigación, por creer que es parte del eje de todo acto ético, el respeto por los sujetos. Si reflexionamos detenidamente sobre la realidad peruana en el tema de salud, la situación del seguro social, las innumerables necesidades no cubiertas por el Ministerio de Salud y la cantidad de personas que no cuentan con servicios médicos cercanos, nos daríamos cuenta que el enfoque dado por el Reglamento a la necesidad de seguro y resarcimiento a los sujetos de investigación está más que adecuado. Y eso porque en nuestra realidad peruana, distinta a muchas realidades internacionales, no toda la población cuenta con un seguro que le cubra el 100% de sus gastos médicos, y no todas las personas que potencialmente puedan participar en alguna investigación tienen satisfechas sus necesidades de salud. Quienes cuentan con seguro social cuentan con una atención sujeta a interminables filas, esperas desesperantes y cobertura médica inadecuada. En realidad, podríamos hasta decir que en temas de salud, nuestra población es potencialmente vulnerable por verse desprotegida. Y si se permitiera

incluir a estos sujetos desprotegidos en ensayos clínicos, sin conferirles un seguro y la posibilidad de resarcir gastos no previstos por ser consecuencia directa de su participación en el estudio, lo que hacemos es debilitarlos más, desprotegerlos más, vulnerarlos más. Además, existen antecedentes en la normatividad española y chilena, en las que se han visto su factibilidad y aplicabilidad.

Sin ánimos de extendernos demasiado, queremos puntualizar otro tema que hace del reglamento uno de los más completos existentes, y es que visualiza la responsabilidad ante los sujetos de investigación de una manera tal que esta responsabilidad no solo cae sobre el investigador y sobre el patrocinador, sino también sobre la institución dónde se realiza el estudio. Esto es importante, ya que una institución está directamente involucrada en la ejecución del ensayo, quiera o no, por prestar un espacio físico y porque para haber permitido la conducción de un estudio en sus instalaciones debe haber evaluado previamente el protocolo de investigación.

Y para finalizar este pequeño análisis del reglamento, no quisiéramos dejar de lado la importancia de enmarcar la participación de los consultorios médicos en investigación clínica con sujetos humanos; y esto porque pese a que puedan estar muy bien equipados, jamás contarán con la infraestructura para atender emergencias suscitadas por el estudio. En estos pueden llevarse a cabo estudios con fármacos conocidos y comercializados, por conocerse sus eventos adversos y poder estar preparados para la contingencia de los mismos, pero cuando se habla de productos farmacéuticos experimentales o dispositivos experimentales, dónde aún se estudian su seguridad y eficacia, esto no puede suceder. Ante todo siempre debe estar la seguridad del paciente, y no es seguro exponerlos a una reacción adversa desconocida, que podría ser hasta potencialmente mortal, en un ambiente incapaz de garantizarle una atención a la altura de sus necesidades.

Las modificaciones propuestas al Reglamento

Pese a las buenos comentarios que se generaron internacionalmente con la promulgación del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú del 29 de julio del 2006, desde el mes de enero del año 2007, se publicó en la página web del Ministerio de Salud (MINSA) una

modificatoria al Reglamento (2) bajo el argumento que "debido a los avances científicos y tecnológicos, además del desarrollo de nuevos productos" se hace necesario la modificación. Pero, ¿en qué consisten esos cambios?

Vamos a exponer aquí los cambios más resaltantes, los que evidencian el mal manejo que se quiere dar al reglamento, los que crean una preocupación auténtica en quienes participamos de investigación y tenemos un auténtico interés en proteger a los sujetos que participan en ella.

El primer cambio resaltante es sugerido en el artículo del seguro médico para los sujetos de investigación, dónde se cambia el título del artículo por el "De la Atención y Compensación para el Sujeto en Investigación" y se elimina el deber de contar con un seguro médico como requisito para iniciar un ensayo clínico. En su lugar se admite la obligatoriedad del Investigador y del Patrocinador de brindar tratamiento médico gratuito y de otorgar compensación en caso que el sujeto sufra daño como consecuencia del uso del producto de investigación o por un procedimiento o intervención propios del estudio. Esto conlleva a una verdadera protección? Permítannos no concordar con eso.

En primer lugar, en todo ensayo clínico o investigación con personas la atención médica es gratuita, por ética y por principio (el sujeto es un voluntario sin el cuál la investigación no podría ser realizada); y en caso de daño el tratamiento también debería serlo, pero no la medicación gratuita disponible dada por el Ministerio de Salud o el Seguro Social, si no el tratamiento que el paciente requiere, independiente del costo y de la marca; en realidad, cuanto mejor sea (y generalmente cuanto mas cueste), mayor seguridad que solucione el problema del sujeto. Pero esto no está bien especificado en la modificatoria. ¿De qué tratamiento gratuito habla? ¿O es que en verdad refiere a que se le pagará todo lo que necesite el sujeto en caso de daño, independiente del costo, marca y cantidad?

En segundo lugar, el hecho de no obligar a que los ensayos clínicos inicien con un seguro suscita desprotección a los sujetos en caso de sufrir algún daño. Pero, ¿y la compensación que se propone en la modificatoria? Es una compensación de un gasto realizado (pasado, no en momento presente) por un daño, pero no asegura la adecuada atención del evento, cosa que no pasaría con el seguro. Sin el seguro

el paciente tendría que buscar su propia atención en caso de daño, adecuándose a sus posibilidades económicas (que luego serán cubiertas por la compensación), y esto no es garantía de nada. Es una forma muy discreta de librarse de una responsabilidad.

El artículo a cerca del resarcimiento al sujeto en investigación también se ve cambiado en la modificatoria, eliminándose la precisión con el que fue definido el menoscabo al que el sujeto puede ser expuesto. En otras palabras, no se explica que el resarcimiento se hará de los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico como consecuencia propia del ensayo; simplemente la definición se deja en suspenso. Y esto también es preocupante, porque deja abierto un abanico de posibilidades en la interpretación de este artículo.

En la modificatoria se elimina el artículo existente en el DS 017-2006 SA que trata a cerca de la corresponsabilidad de la institución de investigación, en otras palabras, la institución no se hará responsable de cualquier daño ocasionado a los sujetos de investigación de un ensayo clínico conducido en sus instalaciones. Con esto se elimina una garantía más en la seguridad de los sujetos de investigación, porque si bien la institución no era considerada culpable del daño, era responsable por el bienestar del sujeto, y al no estarlo más lo deja más desamparado, simplemente la institución no se hará cargo de cuidarlo en caso de daño.

Otro tema interesante de la modificatoria es que se permitirá la realización de ensayos clínicos en consultorios privados. Y aunque puntualizan que el consultorio deberá estar bien equipado y que el Investigador Principal deberá asegurar que existan los equipos e insumos necesarios, así como la capacidad del personal de manejar cualquier reacción adversa inesperada en el consultorio y/o su adecuada transferencia a un establecimiento de salud, esto solo agrega inseguridad a los sujetos de investigación. Para comenzar, ¿cuánto tiempo tomaría en llegar a una institución o establecimiento desde que se inició el evento? ¿Cómo sabemos de qué tipo de eventos estamos hablando si siempre existe el "factor sorpresa" de una posible y potencial reacción adversa inesperada? Nunca un consultorio se podrá equipar de manera equiparable a un Hospital o una Clínica, y esa es una realidad que tenemos que aceptar, aún más tratándose de Perú, donde ni siquiera los Hospitales están debidamente equipados.

Otro cambio no menos importante, es el de la constitución de los comités de ética en investigación donde no se garantiza la debida capacitación de sus miembros y flexibiliza sus procedimientos.

Con este escueto resumen, y retomando el argumento que explica la necesidad de cambiar el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, ¿qué tan innovadores y progresistas son los cambios que propone la modificatoria? Y, ¿cuánto puede haber avanzado la ciencia médica en un periodo de seis meses en el Perú?

Desarrollo de la ciencia médica como parte de un proceso

Como el reglamento es sobre ensayos clínicos, nos referiremos solamente a este tipo de estudios en el ámbito farmacológico, para el análisis del tiempo que puede llevar obtener avances significativos a partir de éstos.

Las drogas o productos farmacéuticos tienen un ciclo de vida, que consta de descubrimiento (o síntesis, que dura aproximadamente 2 años), desarrollo de la droga y uso general. Nos centraremos en la etapa de desarrollo, que es en la cuál están incluidos los ensayos clínicos.

Dentro de la etapa de desarrollo de la droga se realizan estudios preclínicos (estudios en animales de experimentación), que duran alrededor de 5 años. En estos estudios se evalúa la actividad biológica, los mecanismos de acción, la farmacocinética, la toxicidad, la seguridad y la eficacia, entre otros aspectos. Generalmente estos estudios son realizados fuera del Perú por la industria farmacéutica, que es actualmente la que lleva a cabo la mayor cantidad de ensayos clínicos en el país.

Una vez que la droga es considerada adecuada, pasa a la etapa de estudios clínicos (que dura alrededor de 10 años), realizada en seres humanos. La primera fase (fase I) es realizada en sujetos sanos voluntarios, busca evaluar la seguridad de la droga en investigación y tiene una duración aproximada de 1,5 años. La segunda fase (fase II) es realizada en sujetos enfermos, busca evaluar la eficacia de la droga en investigación y tiene una duración aproximada de 2 años. La tercera etapa (fase III) también es realizada en sujetos enfermos, pero en mayor número, y evalúa la eficacia y seguridad de la droga en investigación, y dura cerca de 5 años. De esta fase se obtiene la

base con la cual se extrapolan los resultados a la población general. Finalizando esta última fase, y si la droga ha demostrado ser eficaz, segura y adecuada, se realizará la aprobación del fármaco para su comercialización, cuyo tiempo de demora es variable.

Con este pequeño resumen lo único que deseamos exponer es que para llegar a obtener un avance científico médico mediado por ensayos clínicos, deberíamos esperar entre 10 a 15 años para conseguirlos. En otras palabras, no se puede hablar de un avance en la ciencia médica en seis meses como criterio para proponer un cambio en un reglamento gestado durante más de dos años. No tiene sentido.

Conclusiones

Tras evaluar todos los puntos expuestos, llegamos a una preocupante conclusión, y ésta es que no existe una adecuada explicación que apoye la necesidad de aprobar la modificatoria del MINSA al Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.

Como comentamos anteriormente, el Reglamento no es perfecto, pero es un paso inicial que ha puesto al Perú como ejemplo latinoamericano. Definitivamente se necesitarán modificaciones a medida que el tiempo pase, que avance la ciencia médica y que nuevas situaciones éticas surjan dentro del ámbito de la investigación científica con sujetos humanos; pero estos avances y cambios no se dan repentinamente, se requiere años para su avance.

En todo caso, las modificaciones que se puedan hacer en algunos años al Reglamento deben garantizar mejoría en la protección de los sujetos de investigación, significar perfeccionamiento en la normatización de la aprobación, ejecución y conducción de los ensayos clínicos, enriquecer la información de tal forma que no de lugar a interpretaciones imprecisas. Y éstas características no son inherentes a la modificatoria publicada por el MINSA, la que busca eliminar o maquillar puntos importantes en la defensa de los sujetos de investigación, en la transparencia de las aprobaciones de los protocolos de investigación y da lugar a la interpretación abierta y no concreta de algunos artículos.

Pese a todo lo expuesto, a la preocupación en general de los médicos que trabajamos en investigación y a las innumerables críticas y

resistencia por parte de algunos funcionarios del Instituto Nacional de Salud, la modificatoria fue aceptada en Junio del 2007. Con ello se abrió una nueva brecha de desprotección al sujeto de investigación, una brecha legislada y que parece más apoyar los intereses de los que elaboran estos estudios.

Esta modificatoria provocó las siguientes reacciones de diferentes organizaciones civiles del país. La Asociación Pro-Derechos Humanos (APRODEH), Foro de la Sociedad Civil en Salud (FORO SALUD)- cuestionaron principalmente los artículos que limitaban la protección de los sujetos en investigación y advirtieron del cambio tan rápido de una normativa aprobada pocos meses antes. Así también la Asociación Médica Peruana (AMP), señaló que la finalidad de la Modificación del Reglamento de Ensayos clínicos fue hacerlo más permisivo y menos protector de los derechos de los ciudadanos, sobre todo a los más pobres y puso en manifiesto la vulnerabilidad de los pacientes y rechazó el intento de menoscabar los derechos humanos de los peruanos, sobre todo que estos experimentos se mezclan con las atenciones médicas, momentos en los cuales, los pacientes depositan toda su confianza.

Según Foro Salud, la pretendida modificatoria por el MINSA de 31 de los 91 artículos del Reglamento de Ensayos Clínicos en seres humanos respondería a un interés del titular de este portafolio, además de reducir la protección de las personas que se someten a experimentos. También se señaló el conflicto de intereses "No sabemos si siendo titular de pliego continuó a cargo de estas investigaciones. Si es así merecería una investigación. No puede ser juez y parte" (9).

Asimismo, el presidente del Foro Salud, recordó que, en julio del año pasado, el MINSA aprobó un reglamento de ensayos clínicos que fue considerado uno de los más avanzados en Latinoamérica. "Seis meses después, aduciendo que hay un gran desarrollo científico y tecnológico y nuevos productos, pretenden modificar el reglamento sin mayor debate", manifestó (10).

Referencias

1. Perú. Ministerio de Salud [Internet]. Decreto Supremo n° 017-2006-SA. Aprueban el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú 2006 Julio 29. p.

- 325485 - [acceso en 20/Dec/2009]. Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/portal/06transparencia/resnormas.asp>
2. Perú [Internet]. Ministerio de Salud. Normas Legales - [acceso en 19/Dec/2009]. Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/portada/transparencia/default2.asp>
3. International Conference of Harmonization [Internet]. Good Clinical Practices ICH E6 1996 - [acceso en 14/Dec/2009]. Disponible en: <http://www.ich.org/>
4. Tribunal Internacional de Nuremberg 1946 [Internet]. Código de Nüremberg - [acceso en 10/Dec/2009]. Disponible en: <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/nurem.htm>
5. Asociación Médica Mundial [Internet]. Declaración de Helsinki (revisada). Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos - [acceso en 19/Dec/2009]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>
6. Lott JP. Vulnerable/Special participant polulations. *Developing World Bioethics*. 2005; 5(1):30-54.
7. National Institutes of Health. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research [Internet]. Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research, 1979 - [acceso en 19/Dec/2009]. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/usotbelmont.html>
8. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas 2005. IV Conferencia Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica; 2005 Marzo 2-4. República Dominicana.
9. Alonzo C. ¿Ensayos clínicos seguros? *Diario La República* [Internet]. 2007 May 15 ; Sect. Sociedad - [acceso en 02/Feb/2009]. Disponible en: http://www.larepublica.com.pe/component/option,com_anteriores/Itemid,589/?palabras=Ensayos+clínicos&palabras_parte=0&seccion=0&por_rango=1&rango=&dia_ini=1&mes_ini=2&a_ini=2007&dia_fin=31&mes_fin=5&a_fin=2007&Submit=Buscar&accion=buscar&option=com_anteriores
10. Menos control en experimentos con seres humanos. *Diario Perú 21* [Internet]. 2007 Feb 03 ; Sect. Sociedad - [acceso en 12/Jan/2009]. Disponible en: <http://peru21.pe/impresia/noticia/menos-control-experimentos-seres-humanos/20070203/84885>

Recebido: 12/08/2009 Aprobado: 14/10/2009