

Carta a la editora

Medwave 2015 Nov;15(10):e6313 doi: 10.5867/medwave.2015.10.6313

Sobre los ensayos clínicos: algunas consideraciones metodológicas y bioéticas

About clinical trials: methodological and bioethical considerations

Autores: Carlos Alva Díaz[1,2,3], Wilfor Aguirre Quispe[3,4]

Filiación:

[1] Servicio de Neurología, Departamento de Medicina, Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao, Perú

[2] Unidad de Posgrado, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú

[3] Red de Eficacia Clínica y Sanitaria REDECS, Lima, Perú

[4] Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú

E-mail: carlos.alexander.alva@gmail.com

Citación: Alva Díaz C, Aguirre Quispe W. About clinical trials: methodological and bioethical considerations. *Medwave* 2015 Nov;15(10):e6313 doi: 10.5867/medwave.2015.10.6313

Fecha de publicación: 13/11/2015

Señora editora:

El editorial publicado en setiembre de 2015 (doi: [10.5867/medwave.2015.08.6273](https://doi.org/10.5867/medwave.2015.08.6273)) aborda aspectos metodológicos y algunas consideraciones bioéticas en la realización de ensayos clínicos (EC), destacando aspectos relevantes al diseño, reporte y publicación, el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas (BPC) y la calidad a través del instrumento CONSORT. Al respecto hacemos algunas consideraciones:

- Los ensayos clínicos (EC) tienen duraciones variables, solo la fase clínica puede durar entre 6 y 11 años, y si se considera la fase preclínica y de aprobación, podría llegar hasta 19 años. En relación a los costos, el promedio de la fase clínica es de 125 millones de dólares y la probabilidad de aprobación para uso de una nueva molécula es del 8%. Por tanto, es relativa la afirmación de que los ensayos clínicos son la manera más rápida, y si bien son estudios de eficacia, no siempre son los más eficientes en tiempo y costos [1].
- Los ensayos clínicos resuelven problemas relativos a intervenciones (preventivas, terapéuticas o diagnósticas) sin embargo existen otras interrogantes en salud a las que los ensayos clínicos no podrían dar respuesta por cuestiones éticas, metodológicas o económicas, que son relevantes para la toma de decisiones y que utilizan otros diseños de investigación: perfiles epidemiológicos, estudios de carga de enfermedad, estudios de costo-eficacia, test diagnósticos, entre otros. Por tanto, los ensayos clínicos no siempre son la manera más rápida y efectiva de desarrollar el conocimiento científico.
- Los ensayos clínicos de pruebas y técnicas diagnósticas existen, su uso es cada vez más frecuente, son

realizados bajo el diseño de un ensayo clínico, e incluso pueden ser solicitados por organismos internacionales como FDA o EMA para conocer la validez de las mismas [2]. Por tanto, los ensayos clínicos no solo se utilizan en la investigación que evalúa medidas terapéuticas o preventivas, también en las diagnósticas.

- En los ensayos clínicos el uso del principio de intención por tratar disminuye el sesgo de desgaste y son consideraciones de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Por tanto afirmamos su necesidad y reconocemos la importancia de este tipo de análisis [3].
- La realización de ensayos clínicos, a pesar de que la mayor proporción de ellos es realizada por la industria farmacéutica (en Perú superan el 90% [4]), son una necesidad de salud pública. Por tanto es necesario que poblaciones de países latinoamericanos participen por diferentes razones:
 1. Garantizar la evaluación de seguridad de intervenciones farmacológicas que son diferentes debido a variabilidad genética y permiten realizar el análisis de subgrupos para valorar su potencial eficacia en nuestras poblaciones.
 2. Crear escenarios con los mejores estándares exigidos por las normas éticas y de Buenas Prácticas Clínicas para la realización de ensayos clínicos.
 3. Considerar los potenciales beneficios de nuevas drogas para enfermedades de nuestra población cuyo perfil epidemiológico y de carga de enfermedad se compone tanto de enfermedades crónicas como infecciosas.
 4. Formar investigadores locales en metodologías científicas y bioéticas para la realización de investigación en seres humanos.

Todo esto con exigencia del respeto de los derechos humanos; la regulación del estado y las instituciones que velen por la defensa de los derechos de los pacientes que participan en ensayos clínicos.

Notas

Conflictos de interés

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses con el tema tratado en esta carta.

Financiamiento

Los autores declaran no haber recibido ninguna financiación para la realización de este trabajo.

Referencias

1. The Drug Development and Approval Procces. fdareview.org [on line] | [Link](#) |
2. U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov. [on line]. | [Link](#) |
3. Higgins JPT, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0. The Cochrane Collaboration, 2011. [on line]. | [Link](#) |
4. Minaya G, Fuentes D, Obregón C, Ayala-Quintanilla B, Yagui M. [Characteristics of clinical trials authorized in Peru: 1995-2012]. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2012 Oct-Dec;29(4):431-6. | [CrossRef](#) |

Correspondencia a:

[1] Red de Eficacia Clínica y Sanitaria
Urbanización Principal 396
Distrito Surquillo
Lima
Peru



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.