

## 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](mailto: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.