



Rol regulador del estado peruano en ensayos clínicos: las autorizaciones. Estudio cualitativo

The regulating role of the peruvian government in authorizations for performing clinical trials. A qualitative study

Hernán A. Sanabria-Rojas^{1, 2, a}, Carolina B. Tarqui-Mamani^{1, 2, b}

¹ Departamento Académico de Medicina Preventiva y Salud Pública, Facultad de Medicina Humana de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Perú.

² Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Salud, Perú.

^a Médico-Cirujano. Especialista en Enfermedades Infecciosas y Tropicales. Magíster en Medicina. Doctor en Ciencias Sociales.

^b Licenciada en Obstetricia. Especialista en Estadística. Magíster en Epidemiología. Doctora en Salud Pública.

Correspondencia

Hernán A. Sanabria-Rojas
hsanabrar@unmsm.edu.pe

Recibido: 21/04/2021

Arbitrado por pares

Aprobado: 30/09/2021

Citar como: Sanabria-Rojas HA, Tarqui-Mamani CB. Rol regulador del Estado Peruano en ensayos clínicos: Las autorizaciones. Estudio cualitativo. Acta Med Peru. 2021;38(3): 230-6. doi: <https://doi.org/10.35663/amp.2021.383.2094>

RESUMEN

Objetivos: Explicar el rol del Estado Peruano relacionado a los procesos participativos de los diversos actores que influyen en la regulación concerniente a la autorización de ensayos clínicos (EC). **Metodología:** Se presenta parte del estudio de caso correspondiente a una tesis de doctor llevada a cabo entre los años 2015 y 2017. Se utilizó información documental y se realizaron 14 entrevistas semiestructuradas a informantes claves. También se sistematizaron experiencias relacionadas a la autorización e inspección de ensayos clínicos, así como la verificación de centros de investigación. Se contó también con la información pública disponible del Instituto Nacional de Salud del Perú. El análisis se realizó dentro de un marco epistemológico y hermenéutico con la aprobación del Comité de Ética de la Facultad de Medicina de San Fernando. **Resultados:** Los temas identificados fueron los siguientes: demora en los tiempos regulatorios que autorizan los ensayos, aumento de las no autorizaciones en un determinado lapso de 3 años, suspensión de las autorizaciones para ejecutar EC en niños, lo que llevó a una progresiva reducción de las solicitudes y por consiguiente de los ensayos clínicos desde el año 2009 en adelante. **Conclusiones:** En el estudio realizado, la regulación del Estado Peruano en cuanto a la autorización de EC se ha debilitado al reducir el ejercicio de ciudadanía en salud de los participantes y las fortalezas de algunos actores, particularmente la generación de competencias de los investigadores para desarrollar EC.

Palabras claves: Estado, industria farmacéutica, regulación de ensayos clínicos, Perú.

ABSTRACT

Objectives: To explain the role of the Peruvian Government related to participation of different stakeholders influencing regulations for authorizing clinical trials (CT). **Methodology:** We present part of a case study corresponding to a PhD thesis performed between 2015 and 2017. We used document information and 14 semi-structured interviews with key informants were performed. We also systematized experiences related to clinical trial authorization and inspection, as well as verification of investigation sites. We also had access to publicly available information from the Peruvian National Institute of Health. The analysis was performed within epistemological and hermeneutical frameworks, and it was approved by the Ethics Committee from San Fernando Public Medicine School. **Results:** Issues identified were as follows: Delay in regulatory times authorized for CTs; suspension of authorizations for performing CTs in children, which led to progressive reduction in requests and consequently to a reduction in CTs from 2009 on. **Conclusions:** According to this study, regulations by Peruvian authorities have weakened, since participants and some stakeholders are not able to exert their rights, particularly with respect to competence generation for researchers when trying to develop CTs.

Keywords: Government, Pharmaceutical industry; Clinical trial regulation, Peru

INTRODUCCIÓN

Según Pérez ^[1] *“El desarrollo de la salud no es un problema individual, sino una condición y consecuencia de la acción social que, a su vez, tiene una respuesta individual que depende del tipo de afección, la personalidad y el funcionamiento de las mediaciones sociales ante la enfermedad”*.

El mercado de la salud constituido por la industria farmacéutica (IF), aseguradoras, financieras, y los proveedores directos de servicios en clínicas y hospitales, así como investigadores, ha cobrado importancia mundial. En el caso de medicamentos, la estrategia consiste en realizar protocolos en muestras grandes de pacientes en múltiples países y poner más rápidamente el producto en el mercado. Así, los EC traen recursos financieros a los países y crean puestos de trabajo en el gobierno, universidades, hospitales, centros de investigación, mejorando la práctica clínica y la calidad de atención a pacientes ^[2]. Estos estudios se hacen cada vez más en todas las regiones del mundo, incluso en países con regulaciones débiles y costos bajos ^[3].

En América Latina –AL– una buena proporción de sujetos de investigación (SI) reclutados son pobres, sin seguro médico, que suelen asistir a los establecimientos de salud públicos donde reciben atención despersonalizada y de dudosa calidad ^[4], pero también hay pacientes que tienen seguro social y que llegan a ser SI. La estrategia utilizada por la IF para incrementar sus beneficios y mantenerse económicamente, es reclutar el mayor número de SI en países de bajo y mediano producto bruto en el menor tiempo. Empero, su ejecución debe adecuarse a las normas internacionales y a la normatividad de los países, lo que a veces genera conflictos ^[5].

El Estado tiene dentro de sus funciones la regulación de los EC en cada país; según algunos autores ^[6,7], su regulación en el Perú se inició durante la gestión del presidente Fernando Belaúnde. En 1982 el Ministerio de Salud emitió el DS N°0212-82-SA/ DVM aprobando las “Normas para el Uso de Drogas en los Ensayos Clínicos”, quedando establecido que el desarrollo de

las investigaciones se realizaría acorde a normas internacionales de ética en investigación, responsabilizando las autorizaciones a la Dirección General de la Salud de las Personas del MINSA y la aprobación por un comité de ética en investigación (CEI) de los cuerpos médicos de las instituciones de salud. Desde el año 2003, la responsabilidad de la regulación recayó en el Instituto Nacional de Salud ^[8].

La regulación comprende la normatividad del registro, autorización, monitoreo e inspección de EC, así como la verificación de condiciones de los centros de investigación (CI) para la ejecución de EC y la acreditación de comités de ética que aprueban EC ^[4]. La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del INS quedó encargada de regular EC en el Perú a partir del Reglamento de Ensayos Clínicos (REC), aprobado por DS N° 017-2006 SA. Modificado por DS N° 06-2007-SA, Fuentes y Minaya ^[10] señalaron que la IF y sus colaboradores locales lograron debilitar la legislación que regula los EC en el Perú, creando conflictos. El 24 de junio del 2013 apareció un titular en el diario de mayor circulación en el Perú que daba la noticia de una situación crítica en la ejecución de los EC ^[11] *“Los experimentos con seres humanos son una creciente práctica médica en el Perú. Los financian nueve farmacéuticas extranjeras que reclutan voluntarios para probar la seguridad y eficacia de sus nuevos productos, antes de patentarlos y lanzarlos al mercado. Sin embargo, las reglas de esta actividad permiten que funcione como un millonario y poco transparente negocio que rebasa la capacidad de supervisión del Estado.”*

Hoy se tiene una expectativa de vida superior a la de hace medio siglo debido al progreso médico; este progreso se debe a los nuevos medicamentos, vacunas, tecnologías, técnicas quirúrgicas, etc., basados en investigación experimental en seres humanos; este tipo de investigación o ensayo clínico (EC) permite evaluar la eficacia y seguridad de productos farmacéuticos antes de comercializarlos.

Al no haber estudios sobre el rol regulador y promotor de los EC con enfoque sociológico, se decidió estudiar el tema de

la regulación de EC con el objetivo de describir y explicar los procesos participativos de los diversos actores que influyen en la regulación y promoción de los EC en el Perú. En este artículo se presenta lo concerniente al proceso de autorización como parte fundamental de la regulación de los EC por parte del Estado Peruano.

METODOLOGÍA

Se llevó a cabo un estudio cualitativo de caso con enfoque sociológico entre los años 2015 y 2017, tratando de lograr un abordaje general, flexible y abierto, ajustado a las condiciones del ambiente como lo sugiere Salgado-Lévano^[12]. La investigación como estudio de caso fue post facto, observacional y de orientación explicativa (de supuestas relaciones causales), luego de un análisis minucioso del proceso de estudio. El objeto de estudio fue la regulación del Estado Peruano en EC.

Variables de estudio

El eje temático de la investigación fue la “autorización de ensayos clínicos” como parte de la función reguladora del Estado, en relación con tratamientos para enfermos en fase de investigación o prevención de enfermedades de sujetos sanos. El estudio se dividió en las siguientes dimensiones:

- i) Facilidades a nivel institución de salud y centros de investigación: relacionadas a la infraestructura, equipamiento y recursos humanos fundamentalmente.
- ii) Barreras respecto al nivel de institución de salud y centros de investigación: relacionadas a la infraestructura, equipamiento y recursos humanos fundamentalmente.
- iii) Barreras a nivel del Estado: aspectos personales, educacionales y culturales de sus funcionarios.

Universo y muestra

Se definió universo al conjunto de unidades que constituyeron el área de interés del estudio, siendo sus unidades componentes las siguientes: personas, casos, publicaciones, noticias y datos empíricos como observación participante y entrevistas, basado en lo señalado por Stake^[13], “*el estudio de un caso no es la elección de un método sino más bien la elección de un objeto a ser estudiado.*”

Procedimientos

La búsqueda de información fue documental a través de buscadores como Google Scholar, bibliotecas electrónicas como Scielo, repositorios de tesis como Cybertesis y búsqueda libre en el internet. Asimismo, se tomó información de la página web de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) y algunos diarios nacionales. Se hicieron entrevistas a informantes clave relativas al objetivo del estudio y se sistematizó la información de la observación participante de 12 años del autor, como funcionario de la OGITT en los diferentes

puntos del proceso de regulación de EC. Se hizo 14 entrevistas a investigadores principales (la mayoría) y ex funcionarios de la OGITT, seleccionados como informantes clave. Las entrevistas fueron grabadas, excepto en dos casos de exfuncionarios que se excusaron por haber sido directivos. Para cada entrevista se tuvo preguntas orientadoras.

Análisis de datos.

Tratando de mejorar la validez de la investigación a través del análisis para una mejor aproximación a la realidad social, se organizaron los datos documentales acorde a las referencias temáticas, transcripciones de las grabaciones de entrevistas y finalmente, a una sistematización de experiencias. Desde el punto de vista de la teoría sociológica y dentro del esquema de estudio de caso, se hizo un análisis heterodoxo y minucioso acorde a las pautas señaladas por Neiman y Quaranta^[14]. Se utilizaron los tres niveles de análisis - textual, contextual e interpretativo- descritos por Ruiz^[15] para la información documental y las entrevistas. El análisis textual considera al discurso como un objeto, dándole apariencia de objetividad y haciéndolo de interés para quienes abordan el análisis del discurso desde posiciones positivistas; el discurso se entiende como un evento singular producido por sujetos inmersos en tiempo y lugar específicos dentro de un universo simbólico dado y que tienen sus propias intenciones discursivas. La interpretación sociológica del discurso implica establecer conexiones entre los discursos analizados y el espacio social en el que surgieron.

En relación con la construcción de las ideas y organización de patrones para señalarse en los resultados y discusión se buscó mayor coherencia en la integración de la información a fin de recomponer una visión de conjunto. En este sentido se consideró 2 momentos para el análisis:

Momento de la observación. Se incluyó la información correspondiente al análisis del discurso siguiente:

- Información documental obtenida sobre el desempeño del EP en relación con su rol regulador en cuanto a autorizaciones.
- Información oral obtenida por entrevista, debidamente transcrita y analizada contextualmente sin uso de programa computacional. Igualmente se hizo un análisis contextual para las comunicaciones personales.
- Ambas informaciones fueron relevantes para hacer una triangulación teórica.

Momento de la sistematización: Se refiere a las experiencias del autor como funcionario en aproximadamente 12 años de trabajo en la OGITT entre el año 2004 hasta mediados del 2017, acorde al pensamiento socio analítico de Bordieu para estudiar la realidad^[16]. La teoría de Bourdieu es una filosofía dedicada a revelar las relaciones objetivas que dan forma y sostienen la vida social y una filosofía de acción que toma en cuenta las disposiciones de los agentes y las situaciones estructuradas en que actúan; la piedra angular de su pensamiento está compuesta por la relación de doble sentido entre estructuras objetivas y

las incorporadas donde los espacios sociales son escenarios de producción y reproducción de prácticas y discursos.

Aspectos éticos

La investigación y su consentimiento para la entrevista fueron aprobados por el Comité de Ética de la Facultad de Medicina de San Fernando de la UNMSM. Todos los entrevistados dieron su consentimiento verbal luego de leerles y explicarles los objetivos del estudio y datos relativos a la confidencialidad de las participantes cuando se tuviera que presentar los resultados de la investigación.

RESULTADOS

Desde el año 1995 hasta el año 2019, hubo más de 2,000 autorizaciones acorde al REPEC del INS. El mayor número de EC se autorizó entre los años 2008 y 2009, disminuyendo hasta un mínimo de 48 el año 2018. Entre el año 2006 y 2011, las solicitudes para autorización de EC fue en promedio 100 por año y su mediana superaba los 40 días. Las no autorizaciones de los EC sufrieron un aumento entre los años 2011 y 2013, coincidentemente con una nueva gestión en la Dirección General de la OGITT. Según Fuentes, Minaya y Ayala-Quintanilla ^[17], los protocolos de enfermedades no transmisibles (ENT) fueron mayoritariamente oncológicos, mientras que la razón enfermedades transmisibles / no transmisibles fue de 1/78 ^[18]. Es en el contexto del párrafo anterior que se obtuvo la información documental y se respondieron las entrevistas que se presentan en los resultados y discusión. Los resultados seguirán el ordenamiento establecido en el material y métodos, es decir, primero las facilidades y después las barreras.

i) **Facilidades a nivel institución de salud y centros de investigación: relacionadas a la infraestructura, equipamiento y recursos humanos fundamentalmente.**

Todo centro de investigación es autorizado luego de verificarse sus condiciones de infraestructura, equipamiento y recursos humanos para ejecutar ensayos clínicos. Esto quedó establecido desde el primer reglamento aprobado luego de la contribución de muchos profesionales, con su formación y experiencia.

“... Ha transcurrido suficiente [tiempo de] experiencia como para decir que lo que inicialmente estábamos haciendo es muy diferente a lo que estamos haciendo hoy... la otra cosa que ocurrió durante ese período es que, cuando nosotros empezamos acá, no había reglamentación, lo cual lo hacía complejo, teníamos que instituir comités de ética, pagos adecuados a coordinadores de estudio, educación que nosotros impartíamos para BPC que no se ejecutaba en esa época cuando empezábamos el año 90, ... (Fuente: Entrevista a JL por el autor, 2015).

Sin embargo, las verificaciones al inicio de la reglamentación quedaron pospuestas, pues hubo facilidades para las autorizaciones de los centros de investigación. Entre los años

2004-2008 fundamentalmente, los centros de investigación fueron autorizados con una simple declaración jurada acerca de las condiciones del centro de investigación.

“El rol regulador debe darse desde un compromiso con la protección de los sujetos de investigación y el empoderamiento al sujeto de investigación para su ciudadanía”. (Fuente: Entrevista a GEM realizada por el autor, 2017).

Otra de las facilidades que cuenta el país para ejecutar ensayos clínicos son los recursos humanos como se desprende de la siguiente entrevista.

“... Yo podría dar la opinión respecto de qué cosa opinan y ¿cuál es la óptica que tiene la gente que trae la investigación, digamos al país, por un lado, y, por otro lado, la experiencia personal que tienen los investigadores? ... el punto más saltante y más álgido que ellos nos hacen ver son los tiempos de regulación, o sea, nos dicen, por ejemplo: ustedes son muy buenos investigadores, hay buena data en el Perú, hay buen cumplimiento, obviamente por las regulaciones que tiene, sin embargo, los tiempos de las regulaciones son muy prolongados, lo cual les resta a ustedes tiempo para el reclutamiento. Por ejemplo: la aprobación de un EC está en un promedio entre 4 y 6 meses en Perú, ... (Fuente: Entrevista realizada a GM por el autor, 2015).

ii) **Barreras respecto al nivel de institución de salud y centros de investigación: relacionadas a la infraestructura, equipamiento y recursos humanos fundamentalmente.**

“Podemos tener el mejor reglamento, pero cuando una mano negra la manipula empiezan los problemas. El tener un reglamento no asegura nada, si es bueno, tampoco asegura nada, las personas que van a utilizar el reglamento para regular los EC deben ser profesionalmente competentes, honestas, autónomas, con experiencia en investigación, no solo teóricos que se aprendan de memoria el reglamento, deben tener trato, carisma, juicio, saber manejar todo tipo de situaciones, es decir personalidad y seguridad en sí mismos. En conclusión, mi opinión es que la intención es buena, pero en la práctica nada. (Fuente: Entrevista realizada a LC por el autor, 2016).

“No espero nada hoy día. Dios quiera que las cosas cambien en el futuro no lejano y se trabaje seriamente pensando en el bien común y no en el personal. La investigación es necesaria, yo lo practico a nivel in house, autofinanciando proyectos, con algunos premios ganados en el Perú y en el exterior, con publicaciones básicamente en revistas extranjeras donde tengo la posibilidad que me lean un buen número de personas. Soy pesimista hoy, pero con esperanza de una solución.” (Fuente: Entrevista a JL realizada por el autor, 2015).

El diario *La República* del 14.06.2015^[19] publicó: **“Farmacéuticas usan a más de 3,000 niños peruanos para experimentos médicos”**, que decía que en el Perú había 3,273 niños que participaban en 7 experimentos médicos para pruebas de vacunas como la meningitis, de concentrados proteicos y ensayos de medicamentos para hemofilia, diarrea, artritis, asma y diabetes. Esto trajo la emisión del DS N°020-2015-SA, del 19 de junio 2015, que dispuso la suspensión de autorizaciones para ejecutar EC en menores de edad y comunidades nativas hasta aprobarse un nuevo REC. Al respecto, la Universidad Peruana Cayetano Heredia comunicó que la suspensión temporal de EC en menores de edad y en nativos atentaba contra la investigación seria y responsable; el doctor **Ciro Maguiña**, Vicerrector de Investigación y ex Decano y Vicedecano del Colegio Médico del Perú **(2)** señaló:

En la gran mayoría de las universidades peruanas no existe o es muy escasa; a ello se suma, una notable carencia de recursos humanos calificados en ciencia y tecnología, un nulo o escaso equipamiento, poca tradición y motivación para publicar resultados de las investigaciones científicas, una insuficiente política de transferencia tecnológica o mínimo impulso a la innovación y al desarrollo, débil capacitación para la gestión del financiamiento, entre otros. p. 267.

De igual modo, durante una visita de verificación realizada el 7/05/2016 a un centro de investigación con registro en el Instituto Nacional del Niño (INNS), uno de los IP de pediatría nos manifestó que, *“la suspensión de las autorizaciones de EC en pediatría nos ha impedido ejecutar EC que ya estaban en fase regulatoria”*.

iii) **Barreras a nivel del Estado: aspectos personales, educacionales y culturales de sus funcionarios.**

“...Primer aspecto regulatorio, ¿qué pasó? yo no lo sé, tengo interpretaciones personales, sobre por qué tenemos estas dificultades regulatorias en Latinoamérica. Hay una invasión política conceptual de izquierda que tiende a mirarlo mejor con una estructura diferente y se logra entender equivocadamente que investigación hay que controlarla porque son los países ricos que vienen a hacer estudios clínicos acá, cosa que es totalmente falso porque el porcentaje...ni siquiera es el 1% de los estudios globales, el 80% se hace en Europa y Estados Unidos “. (Fuente: Entrevista a JL realizada por el autor, 2015).

“...el elemento normativo se convierte en un ente controlador, de allí viene la deformación que hemos visto en estos 15 años, que creo que es un error y hasta que se prohibió los EC en niños. O sea, de un rol regulador normativo se pasa a un ente controlador y punitivo, que en mi opinión fue el exceso que hemos tenido el año pasado, que ha hecho que en los últimos dos años en Perú los EC bajen de manera significativa, eso es un poco un balance de lo que puedo ver del rol del Estado, como nació, como funcionó y ahora cómo se ha deformado.” (Fuente: Entrevista realizada a CM por el autor, 2016).

“En resumen, yo tengo la impresión que en el Perú ha habido una actitud muy controlista y habido una actitud muy poco proactiva en beneficio de promover los EC que se ve reflejada con el número de EC que se han deteriorado. De tener 180 solicitudes de autorización por año hasta un número que.... bajó a menos de 45 por año - 2016]. (Fuente: Entrevista a EG realizada por el autor, 2017).

Otros entrevistados tampoco tuvieron una buena percepción sobre el rol regulador del Estado como puede colegirse a continuación:

“Yo creo que en esta conversación hemos visto acerca del rol regulador, que el rol promotor no existe, en realidad es la regulación la que está imponiéndose, y esa regulación, sobre-regulación, este tenemos que proteger a la población peruana, entonces ¿de qué?, incapacitando a las grandes posibilidades que podría tener el país en el supuesto que vamos a tener que hacerlo algún día, pues el mundo va a tener serios problemas de salud, esta globalización y esta transmisión de enfermedades que están pasando de animales a humanos...” (Fuente: Entrevista realizada a JL por el autor, 2015).

DISCUSIÓN

La información señalada en las entrevistas corrobora que no hubo regulación antes de la aprobación del REC ni registro de ensayos clínicos en el registro peruano de EC (REPEC) antes de aprobarse y registrarse el primer EC en julio de 1995. Si bien hubo una normativa que regulaba la investigación de medicamentos en seres humanos desde 1981, no hubo una política definida para desarrollo de EC por parte del Estado hasta que el MINSA autorizó la ejecución del primer EC en el Perú en 1995^[20]. Concordante con las entrevistas y lo señalado por Maguiña^[2], el Perú fortaleció la regulación de los EC con la aprobación del primer REC y luego, construyendo su propia regulación desde los 90s con participación de todos los actores.

En primer lugar, veremos el tiempo regulatorio como punto muy importante en el contexto de la regulación de EC. Acorde a los hallazgos de la mediana, el tiempo regulatorio sobrepasó los tiempos límite de 40 días para los productos químicos y 60 días para biológicos. Al respecto, la globalización hizo perentorio el tiempo regulatorio y que el enrolamiento puede suspenderse si se completa la muestra a nivel global^[21]; cuando el tiempo regulatorio es largo, los patrocinadores llevan sus investigaciones a otros países de modo que las solicitudes de autorización disminuyan. Esto pudo haber sucedido en los siguientes años conforme se mencionó. La disminución de las solicitudes hizo que se perdiera la oportunidad de hacer nuevos EC, que los IP ganaran mayor experiencia y formen escuela de investigadores de EC. Si bien, la OGITT tomó medidas para mejorar el tiempo regulatorio, disminuyendo la mediana a menos de 40 días, la mejora no aumentó las solicitudes de autorización.

Para Fuentes, Minaya y Ayala ^[17], al haber dos instancias en el proceso de autorización de EC - INS y DIGEMID, el tiempo regulatorio aumentó, situación que no habría sucedido si una sola institución estuviera a cargo del proceso. Sin duda, el mayor tiempo regulatorio y la no autorización son aspectos muy sensibles del proceso de autorización. Ambas situaciones pueden ser factores para la reducción de solicitudes de autorización por parte de los patrocinadores y, por ende, de las autorizaciones en los años subsiguientes. Asimismo, la crisis económica mundial y el propio MINSa al suspender las autorizaciones en niños, el retraso de dar a luz un nuevo registro de ensayos clínicos (REC) contribuyeron a disminuir las solicitudes. Al respecto, el salubrista Elmer Huerta ^[23] dijo, *“Debe publicarse lo más pronto posible el REC para proteger poblaciones vulnerables y asegurarse que las investigaciones peruanas respondan a las necesidades y prioridades de salud del país.....la experimentación clínica en niños, incluyendo niños sanos, se hace desde hace tiempo en todo el mundo y está estrictamente regulada...”*.

Comparando la gran cantidad de protocolos autorizados en el año 2009 con el promedio de 50 EC entre el año 2015 y 2018, la brecha es amplia. Lógicamente, esta caída trajo menos ingresos financieros al país, particularmente a universidades, hospitales, centros de investigación (CI), con la consiguiente desaparición de puestos de trabajo y menor práctica en investigación clínica. Este aspecto socioeconómico fue referido por uno de los entrevistados en la tesis doctoral de Sanabria ^[24].

Es decir, genera puestos de trabajo, genera recursos económicos locales, favorece el manejo de algunos pacientes, genera conocimientos de esas enfermedades, aunque los resultados sean no positivos. Pero lo que es más importante es que genera toda una estructura que es importante. Un solo ensayo, entonces, va a tener cien personas que van a tener beneficios ¿por qué? Porque además hay que tener un químico farmacéutico, porque se transporta los materiales de un lado a otro, entonces la compañía que son “Courier” también se beneficia, los laboratorios se benefician, los equipos Rx se benefician.... (Fuente: Entrevista realizada a EG por el autor, 2017).

Entonces, al haber menos EC hay menos pacientes enrolados en un nuevo protocolo, repercutiendo desfavorablemente en la salud de las personas. Para Franke, Arroyo y Guzmán ^[25], la situación sanitaria en el Perú es precaria, que se agudiza con un menor acceso a medicamentos. Habrá también repercusiones en las capacidades de los propios investigadores en lo que se denomina su capital simbólico; el significado del capital simbólico “no es más que el capital económico o cultural en cuanto conocido y reconocido” ^[26]; en la comunidad médica hay consenso que el médico investigador engrandece su prestigio, crédito y autoridad. Si los tiempos regulatorios siguen alargándose por reconsideraciones y apelaciones, se corre el riesgo que el protocolo no se ejecute al final, muy a pesar de las buenas condiciones existentes. El Perú cuenta con las condiciones para ejecutar EC en diversas fases, particularmente II, III y IV, muy similar a lo observado en Brasil ^[27].

De otro lado, cuando el Estado no cumple con su función reguladora se observa un conflicto, siendo tildado de no ejercer

control o ser menos controlista, como lo señalan Homedes y Ugalde ^[28]. Sin embargo, para otros investigadores es al revés, el Estado Peruano es demasiado controlista conforme se deduce de varias entrevistas. El Estado debe acatar la normatividad y respetar los aspectos administrativos, legales, éticos y de derechos humanos, convirtiéndose en protector del sujeto de investigación (SI) y propiciar la ejecución de EC. Le corresponde al propio Estado Peruano estar en el punto medio para seguir desarrollando EC; caso contrario, habrá menos ciencia dentro de la poca que se hace, y, por tanto, una pobre tradición científica nacional. Los dos enfoques en este conflicto son el de mayor y el de menor control del Estado en cuanto a la autorización de EC, que tienen al ser humano como un fin y los que no. Al respecto, Rojas ^[20] dice:

“El ser humano es un fin en sí mismo y no un medio para la consecución de otro, por más legítimo y loable que sea -como podría ser el desarrollo de la medicina-, es que los EC deben ser regulados, no frenados en su ejecución, respetando las normas éticas, jurídicas y de los derechos fundamentales de los sujetos en investigación”.

Acorde a las entrevistas, documentos revisados y nuestra percepción, se confrontan dos puntos de vista relacionados con el mayor (controlador) o menor rol del Estado Peruano como regulador en los primeros 10 años de vida del REC. Obviamente, ningún extremo por parte del Estado es bueno, ni muy controlador ni muy poco controlador. Así, cobra vigencia lo dicho por la ex ministra de salud Pilar Mazzetti ^[29]: “Somos un Estado en proceso de consolidación institucional, con los vaivenes propios del desarrollo en curso, que puede mejorar mucho más su desempeño como promotor y regulador de los ensayos clínicos”. Sin duda que, en una fase de consolidación de la institucionalidad en relación con los EC, el buen control es necesario para evitar desviaciones mayores o faltas en la conducción de la investigación, escasas conforme fuera señalado por Sanabria ^[24].

Finalmente, será el Estado Peruano el responsable de la buena o mala conducción de un ensayo en los centros de investigación, dado su rol regulador. Nadie quiere que el Estado Peruano autorice ensayos como el sucedido con la vacuna china, con gran cantidad de vacunas extras, no sujetas a inspección por no ser producto de investigación dentro del protocolo; caso contrario, seguirán presentándose situaciones vergonzosas para la comunidad científica, particularmente nacional.

Finalmente, el Estado Peruano requiere fortalecer el rol promotor de EC como lo hacen otros países. Hay estados latinoamericanos, y en particular el Perú, que promueven mediante la creación de instituciones gubernamentales, la investigación en salud. Estas dependencias del Estado manejan un presupuesto que se invierte en parte del proceso de registro de los centros de investigación, de los comités de ética institucional y en su acreditación. El Estado Peruano requiere implementar una red de comités de bioética acreditados acorde a lo propuesto por Fuentes y Revilla ^[30] y el REC y reconfigurar la red nacional de comités de ética en investigación para estudios observacionales, como fue el objetivo de la ex RENABIP ^[31]. La participación de todos los actores de

los EC hace resistencia frente a la dominación del Estado, que ha sido y es una práctica recurrente en el ámbito de los EC. En este caso los contestatarios son los investigadores, la industria farmacéutica y subsidiarias que son patrocinadores. Se concluye que la regulación del Estado Peruano en cuanto a la autorización de EC, se ha debilitado al reducir el ejercicio de ciudadanía en salud de los participantes y, las fortalezas de algunos actores, particularmente en la generación de competencias de los investigadores para desarrollar EC.

Contribución de los autores: Concepción y Diseño del artículo, Recolección de resultados, Análisis e interpretación de datos, Redacción del artículo, Aprobación de versión final: Sanabria-Rojas HA, Tarqui-Mamani CB.

Potenciales conflictos de interés: Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Fuente de financiamiento: La presente investigación no ha presentado ningún tipo de financiación.

ORCID

Hernán A. Sanabria-Rojas ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0838-4064>

Carolina B. Tarqui-Mamani ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1924-2945>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Pérez M. Los paradigmas médicos: factores de su conservación y cambio. *Bol Ateneo Juan C. García* 1995; 3:21.
- Maguiña-Vargas C. La Universidad Peruana Cayetano Heredia, la investigación y el problema de los ensayos clínicos (carta al editor). *Rev Med Hered.* 2015; 26, (4): 267-271.
- Shah S. *The body hunters. Testing new drugs on the world's poorest patients.* London: The New Press; 2006.
- Verástegui E, Valdez-Martínez E. Ethical Guidelines for Clinical Trials in Mexico: Theory and Practice. En: Homedes, N. & Ugalde, A, Editors. *Clinical Trials in Latin America: Where Ethics and Business Clash.* Switzerland. Springer; 2014. p. 217-236.
- Shaw B, Whitney P. Ethics and compliance in global pharmaceutical industry marketing and promotion: The role of the IFPMA and self-regulation. *Pharmaceuticals Policy And Law* 2016; 18(1-4): 199-206.
- Fuentes D, Revilla D. Acreditación de los comités de ética de investigación, como parte de un proceso. *Anales de la Facultad de Medicina.* 2007; 68 (1): 67-74.
- Lecca L, Llanos-Zavala F, Ignacio E. Características de los CEI del Perú autorizados para aprobar ensayos clínicos. *Rev Med Hered.* 2005; 16 (1): 3-10.
- Instituto Nacional De Salud (Perú). *Reglamento de ensayos clínicos.* Lima: Punto & Grafía SAC; 2010.
- Minaya-Martínez GE, Olave-Quespe S, Fuentes-Delgado D. Regulación de los ensayos clínicos en Perú y conflictos de interés. EN: Homedes N. y Ugalde A. (Editores). *Ética y ensayos clínicos en América Latina.* Buenos Aires. Lugar Editorial. 2012. p. 289-416
- Fuentes D, Minaya G. ¿Cuánto puede avanzar la ciencia y la tecnología médica en un periodo de seis meses en el Perú? *Revista Brasileira de Bioética.* 2009; 5 (1- 4): 34-47.
- Torres F. Hay más de 23 mil peruanos captados para experimentos de farmacéuticas extranjeras. *El Comercio* 2013; p.1-2.
- Salgado-Lévano AC. Investigación cualitativa: diseños, evaluación del rigor metodológico y retos. *Liberabit. Revista de Psicología.* 2007; 13 (13) : 71-78.
- Stake, R. Case Studies. En Denzin N.K. & Lincoln, Y. S. (eds.). *Handbook of Qualitative Research.* Thousands Oak, CA: Sage Publications; 1994. p. 236-247.
- Neiman G, Quaranta G. Los estudios de caso en la investigación sociológica. En Irene Vasilachis de Gialdino (comp.), *Estrategias de investigación cualitativa.* Buenos Aires: Gedisa; 2006. p. 213-234.
- Ruiz J. Sociological Discourse Analysis: Methods and Logic. *Forum Qualitative Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research,* [S.l.], v. 10, n. 2, may 2009. ISSN 1438-5627.
- Panayotopoulos N. La sociologie de Bourdieu: Une théorie comme praxis et non comme logos In: Le symbolique et le social: La réception internationale de la pensée de Pierre Bourdieu [online]. Liège: Presses universitaires de Liège, 2015
- Fuentes D, Minaya G, Ayala-Quintanilla B. Rol del Estado como autoridad reguladora de EC en el Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública.* 2012; 29 (4): 516-20.
- Sanabria-Rojas HA. Ensayos clínicos en enfermedades infecciosas desatendidas en contexto de la globalización: enfoque ético y de derechos humanos. *Acta Med Per.* 2015; 32 (4): 235-240.
- Jiménez B. Se suspenden ensayos clínicos en niños y se inicia una investigación. *La República* 2015; p.1-2.
- Rojas-Bellido G. ¿Progreso de la medicina o violación de derechos?: Apuntes en torno a los ensayos clínicos en el Perú. *Foro Jurídico* 2015; 14: 62-69.
- Muñoz SR, Bangdiwala SI. Análisis interino en ensayos clínicos: una guía metodológica. *Revista médica de Chile* 2000; 128 (8): 935-941.
- Gouy CM, Lanzarini P, Tiago F, Penido C. Avaliação de ensaios clínicos no Brasil: histórico e atualidades. *Rev. Bioét.* 2018; 26 (3), 350-359.
- Huerta E. Los estudios experimentales en seres humanos en el Perú. *Diario El Comercio* 2015; p. Cuida tu Salud.
- Sanabria-Rojas HA. El rol regulador y promotor del estado peruano en los ensayos clínicos: análisis sociológico en el contexto de la globalización. 2018. Tesis de Doctor en Ciencias Sociales. UNMSM. Lima, Perú.
- Francke P, Arroyo J, Guzmán A. Políticas de salud 2006-2011. Aportes para el gobierno peruano 2006-2011. Lima: CIES; 2010.
- Joerges B, Nowotny H. *Social Studies of Science and Technology: Looking Back, Ahead.* Netherlands: Springer; 2003.
- Quental Ce, Salles-Filho S. Ensaio clínicos: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. *Rev. bras. epidemiol.* 2006; 9 (4): 408-424.
- Homedes N, Ugalde A. Problemas éticos de los ensayos clínicos en América Latina. *Revista Redbioética / UNESCO* 2014; 2 (10): 51-63.
- Mazzetti P, Silva-Paredes G, Cornejo-Olivas M. Rol del Estado en los ensayos clínicos. *Rev. perú. med. exp. salud publica.* 2012; 29 (4): 509-515.
- Fuentes D, Revilla D. Acreditación de Comités de Ética en Investigación, como parte de un proceso. *An. Fac. med.* 2007; 68 (1) : 67-74.
- Minaya G, Fuentes D, Barboza M. Proceso de fortalecimiento de Comités de Ética en Investigación en el Perú. *Revista Redbioética/ Unesco* 2011; 1(3):46- 54.