

prestaciones de alto estándar de calidad a nivel de intervenciones y atención profesional durante y posterior al desarrollo del estudio. Además existe acceso temprano y prolongado a medicamentos que pueden cambiar por completo el pronóstico de su enfermedad<sup>(6)</sup>. La falsedad de esta expresión es manifiesta pues justamente lo que se pretende probar es si el tratamiento es eficaz o no. Otros expresan que los pacientes están mejor atendidos durante la investigación. Si los pacientes no estaban recibiendo una atención adecuada previo a la investigación, debe considerarse que esta se está realizando sobre población vulnerable y que la obligación del investigador y el patrocinador es seguir brindándole la mejor atención probada en el estudio una vez finalizado (ver Declaración de Helsinki 2008), lo que no es lo que suele ocurrir.

Es claro, como manifiestan los autores, que la ganancia es la que determina la conducta del inversionista. Quizá llegó el momento de discutir si la investigación biomédica debe estar determinada y legitimada por la lógica del lucro o debemos evaluar la posibilidad de discutir un sistema cuya conducta se determine por las necesidades de los pueblos.

#### Conflictos de interés

El autor declara no tener ningún conflicto de interés.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Zavala S, Alfaro-Mantilla J. Ética e investigación. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2011;28(4):664-9.
2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. ANMAT amplía información sobre el fallo del juez Aginsky que ratifica lo actuado por el estado nacional [Internet]. Buenos Aires; ANMAT; 2012 [citado el 5 febrero de 2012]. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado\\_COMPASS.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_COMPASS.pdf)
3. ClinicalTrials.gov. Moxifloxacin in Pediatric Subjects With Complicated Intra-abdominal Infection (MOXIPEDIA). [Internet] Bethesda: A service of the U.S. National Institutes of Health; 2012 [citado el 5 de febrero de 2012] Disponible en: [http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01069900?term=moxifloxacin+AND+bayer&rank=1&show\\_locs=Y#locn](http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01069900?term=moxifloxacin+AND+bayer&rank=1&show_locs=Y#locn)
4. Gonorazky SE. Comités de ética independientes para la investigación clínica en La Argentina. Evaluación y sistema para garantizar su independencia. Medicina (Buenos Aires). 2008;68(2):113-9.
5. Who watches the watchmen? Nature 2011;476(7359):125.
6. Estudios Clínicos. Industria sin chimeneas. CAEME. 2010;(1):32-9.

**Correspondencia:** Sergio Eduardo Gonorazky  
Dirección: Córdoba 4545. Mar del Plata, Argentina.  
Teléfono: (54) 223 4990000  
Correo electrónico: [egonora@gmail.com](mailto:egonora@gmail.com)

## COMENTARIOS AL ARTÍCULO “ÉTICA E INVESTIGACIÓN” – RÉPLICA DE AUTORES

### COMMENTS TO THE ARTICLE “ETHICS AND RESEARCH” - AUTHORS’ REPLY

Salomón Zavala<sup>1,2,a</sup> Julio Alfaro-Mantilla<sup>1,3,b</sup>

Cuando decimos en nuestro artículo que los estudios de investigación se realizan exitosamente, queremos expresar que se cumplen los objetivos generales, no que son perfectos o que no tienen fallas, tal como diríamos por ejemplo que el Mundial de Fútbol Sudáfrica 2010 se desarrolló exitosamente o que nuestras pasadas elecciones generales fueron exitosas porque ya tenemos nuevo presidente, nadie las ha impugnado y el ganador ha sido proclamado por el Jurado Nacional de Elecciones. Nos disculpamos por no haber sido más explícitos.

Nuestro artículo, que es de opinión, no es exhaustivo y recoge o describe la experiencia nacional. Hemos tenido mucho cuidado de no pronunciarnos sobre lo que no nos consta.

En ese sentido, cuando se dice que las regulaciones en los países en desarrollo pueden ser más laxas no nos damos por aludidos porque en nuestro país existe el Instituto Nacional de Salud (INS), cuyo “Reglamento de Ensayos Clínicos”<sup>(1)</sup> está ajustado a las Normas Internacionales y estas se reflejan a su vez en nuestros Reglamentos y Manuales de Normas Procedimientos. Nuestro problema, en todo caso, es que tenemos que funcionar con el celo del primer mundo pero con las facilidades, y a veces los obstáculos, del tercer mundo.

Los ensayos clínicos en nuestro medio se llevan a cabo mayormente en los hospitales de Ministerio de Salud o de la Seguridad Social, en la capital, y siempre que dispongan de un comité de ética bien constituido y registrado en el INS, por lo tanto, no incluyen selectivamente a los pacientes más pobres.

En la carta que firma el distinguido profesor Volnei Garrafa, a quien apreciamos mucho, se dice que: *En el Perú no se exige póliza de seguro a favor de los pacientes que*

<sup>1</sup> Instituto de Ética en Salud, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú.

<sup>2</sup> Comité de Ética de Investigación, Asociación PRISMA. Lima, Perú.

<sup>3</sup> Comité de Ética en Investigación, Hospital Edgardo Rebagliati Martins. Lima, Perú.

<sup>a</sup> Médico psiquiatra; <sup>b</sup> médico neurólogo

Recibido: 07-03-12 Aprobado: 07-03-12

participan en ensayos clínicos. El Reglamento del INS, ya mencionado, en su artículo N.º 27 dice a la letra: *El Patrocinador debe contratar un seguro con cobertura en el país (o que tenga un representante legal en caso de una compañía extranjera) que permita cubrir los riesgos de compensación asociados con un ensayo clínico.*

En la misma carta reproduce frases extraídas del Documento de Buenas Prácticas Clínicas que contiene normas que nosotros seguimos al pie de la letra. En ellas se menciona monitoreo, auditoría, revisión e inspección. El Monitoreo lo hace el monitor, la auditoría la suele realizar la FDA, la inspección, programada o inopinada, la lleva a cabo en nuestro medio el INS, con su equipo de inspectores; y los comités de ética realizamos la revisión continuada (no revisión continua), *continuing review*, revisión de principio a fin, aprovechando las facultades y el poder que nos conceden las normas para proteger adecuadamente a los sujetos de investigación. Un artículo reciente <sup>(2)</sup> describe muy bien el significado de *continuing review*. Supervisión, en cambio, de acuerdo con el DRAE, significa: “Ejercer la inspección superior en trabajos realizados por otros”; y puede, para algunos, atribuirnos responsabilidad en todo el proceso del ensayo clínico, lo cual no sería apropiado. No hay pues desacuerdo con nuestros comentaristas siendo solamente una diferencia semántica o de terminología.

Insistimos en que la extensión del documento de consentimiento informado es un problema no resuelto. Por un lado está la necesidad de que incluya todo lo que podría necesitar el paciente para estar bien informado, y frecuentemente mucho más y, por el otro lado, su gran extensión que va progresivamente en aumento, considerando, que el “espan” de memoria de los seres humanos es limitado y que al final de la explicación o de la lectura el paciente pueda no tener en la mente toda la información proporcionada.

Estamos de acuerdo en que el título de investigador le cae ancho al responsable de un estudio multicéntrico en un *site*, y suponemos que ellos lo tienen muy claro, sin embargo, el término ya ha quedado establecido en la jerga de los ensayos clínicos y no creemos que valga la pena cambiarlo.

El objetivo principal de los ensayos clínicos es el desarrollo de nuevos medicamentos o nuevas aplicaciones de estos. La promoción y el desarrollo de la investigación es un objetivo primordial e ineludible del estado y de las universidades. Los ensayos clínicos pueden contribuir de alguna manera, por ejemplo a través del pago del llamado *overhead* que, en nuestro país, de acuerdo con el Reglamento de Ensayos Clínicos del INS, debe destinarse a un fondo intangible para ser empleado en investigación.

Finalizamos expresando nuestra satisfacción por haberse cumplido nuestro objetivo de crear discusión y generar controversias en el tema de la Ética e Investigación y agradecemos muy sinceramente a los que se han dignado comentar nuestro artículo.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Instituto Nacional de Salud. Reglamento de Ensayos Clínicos. Lima: INS-MINSA; 2011.
2. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Guidance for IRBs, clinical investigators, and sponsors. IRB continuing review after clinical investigation approval. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration; 2012.

**Correspondencia:** Julio Alfaro-Mantilla

Dirección: Avenida Pérez Aranibar 1032, Lima 17, Perú.

Teléfono: (511) 2640516 / 2642896

Correo electrónico: [jucam@amauta.rcp.net.pe](mailto:jucam@amauta.rcp.net.pe)

## SOBREDEMANDA DEL CAMPO CLÍNICO PARA ESTUDIANTES DE MEDICINA

### OVER DEMAND FOR MEDICAL STUDENTS IN CLINICAL MEDICINE

Juan J. Montenegro-Idrogo<sup>1,2,a</sup>,  
Raúl Montañez- Valverde<sup>1,2,a</sup>,  
Julio Sánchez-Tonohuye<sup>1,3,4,b</sup>

**Sr. Editor.** En una reciente publicación de Alva *et al.* sobre la oferta y demanda de campos clínicos para la enseñanza en ciencias de la salud, se indica que el año 2009 dicha oferta (o número de camas disponibles) fue insuficiente <sup>(1)</sup>. Un interno o estudiante, debería disponer de un mínimo de cinco camas hospitalarias como campo clínico; sin embargo, solo llegó a ser de una a dos por estudiante <sup>(1,2)</sup>. El saturar esta capacidad instalada, influiría en una capacitación deficiente del estudiante y, para el usuario de estos servicios de salud, un menoscabo en la atención recibida en estas sedes hospitalarias, por mencionar solo algunos aspectos <sup>(3,4)</sup>.

<sup>1</sup> Facultad de Medicina Humana, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú.

<sup>2</sup> Sociedad Científica San Fernando, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú.

<sup>3</sup> Servicio de Neonatología, Hospital Santa Rosa. Lima, Perú.

<sup>a</sup> Estudiante de Medicina; <sup>b</sup> médico pediatra

Recibido: 18-11-11 Aprobado: 21-01-12