



Sobre los ensayos clínicos en el Perú

¿Qué es un ensayo clínico?

Es un tipo de Investigación que se realiza en personas sanas o enfermas, con el objetivo de determinar si una nueva intervención es efectiva y si es segura. Una intervención podría ser un nuevo medicamento, una nueva combinación de medicamentos o un nuevo dispositivo médico para tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad

Los ensayos clínicos también pueden comparar intervenciones ya existentes o probar nuevas formas de usarlas o combinarlas.

Los criterios de inclusión y exclusión son los criterios usados para identificar apropiadamente a los participantes y mantenerlos seguros, asimismo sirven para generar resultados confiables

¿Quiénes realizan los ensayos clínicos?

Estos son realizados por investigadores en los centros de investigación ubicados en establecimientos de salud públicos y privados

El equipo de investigación en un centro incluye a médicos y enfermeras y otros profesionales. Este equipo es liderado por un médico al que se le llama Investigador principal.

¿Quiénes financian los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son financiados por diversos tipos de organizaciones o también por una persona o grupos de personas. Por ejemplo: compañías farmacéuticas, Institutos Nacionales de Salud, Organismos de cooperación Internacional, Fundaciones y Universidades.

¿Quiénes pueden participar en un ensayo clínico?

Un ensayo clínico está diseñado para un grupo específico de personas y hay normas sobre quién es elegible para participar. Estas normas son llamadas:

- ✓ Criterios de inclusión: si se cumplen, la persona podrá participar en el ensayo clínico. Estos criterios podrían ser factores como la edad, el sexo, la etapa de la enfermedad, los antecedentes de tratamiento previo u otras condiciones médicas.
- ✓ Criterios de exclusión: Si se cumple alguno de éstos factores, la persona no podrá participar en el ensayo clínico

Toda persona que va a participar en un ensayo clínico debe dar su "consentimiento informado".

Ningún procedimiento del ensayo clínico debe ser iniciado sin que éste consentimiento haya sido obtenido previamente.

¿Qué es el consentimiento informado?

El consentimiento informado es todo un proceso, a través del cual la persona expresa su aceptación voluntaria de participar en un ensayo clínico. Para ello, el investigador le explicará toda la información necesaria sobre el ensayo clínico antes de decidir si desea participar o no.

El investigador también le proporcionará un documento, generalmente llamado Formato de consentimiento informado, que incluye detalles sobre el estudio, como sus efectos, la duración, los procedimientos requeridos, los riesgos y beneficios potenciales. Puede preguntar acerca de cualquier cosa que no esté clara para usted o que no entienda. Puede tomar su tiempo para hablar de ello con sus familiares y amigos o con su médico tratante antes de decidir si acepta participar.

Usted no debe ser incluido en un ensayo clínico si no desea participar. Si se le invita a participar, es libre de aceptar o negarse en cualquier momento. No debe haber presión sobre usted para participar en un ensayo clínico. Si usted es menor de 18 años, además de usted, sus padres o un tutor tienen que dar su consentimiento.

Si acepta participar, deberá firmar el Formato de consentimiento informado. La firma de éste documento significa que usted está de acuerdo en participar en el ensayo clínico y ha entendido lo que esto implica. El documento de consentimiento no es un contrato, y usted puede retirarse del estudio en cualquier momento. Si usted se retira de un ensayo clínico, la relación entre usted y su médico no se verá afectada.

Si hay algún cambio en el ensayo clínico o hay información nueva de la intervención que se está estudiando, el investigador le mantendrá informado y se le puede pedir que otorgue nuevamente su consentimiento para continuar con el ensayo clínico.

¿Quiénes garantizan la protección de las personas que participan de un ensayo clínico ensayo clínico?

Existen normas éticas y legales que todo ensayo debe cumplir para garantizar ello. En el país, ésta norma es el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, donde se señala lo siguiente:

- ✓ Un ensayo clínico sólo puede iniciarse si se cuenta con la autorización previa del Comité de ética en investigación y del Instituto Nacional de Salud.
- ✓ Para ser autorizado, el ensayo clínico debe haber superado un proceso de evaluación riguroso.
- ✓ Todos los ensayos clínicos deben realizarse en condiciones de respeto a la dignidad, la protección de los derechos y el bienestar de los participantes. Los responsables de un ensayo clínico (llamados patrocinadores) y los investigadores están obligados a garantizar el cumplimiento de éstas condiciones.

Los comités de ética en investigación son los encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes de un ensayo clínico. Asimismo, el Instituto Nacional de Salud es la autoridad responsable de la autorización y supervisión de los ensayos clínicos.

¿Dónde puedo encontrar información de los ensayos que han sido autorizados?

Usted puede encontrar información de los ensayos clínicos que han sido autorizados en el Perú a través del Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC), accesible a través de la página web del INS:

www.ins.gob.pe

El acceso es libre y podrá encontrar información como: título del ensayo clínico, el patrocinador, los centros de investigación donde se realiza, etc.



La autoridad reguladora en ensayos clínicos en el Perú es el Instituto Nacional de Salud (INS)



El Reglamento de ensayos clínicos en el Perú puede ser descargado desde la página web del INS:
www.ins.gob.pe

Información adicional

Si usted está participando o desea participar en un ensayo clínico, es importante que considere lo siguiente:

- ✓ En todo ensayo clínico usted deberá firmar y conservar en su poder una copia del Formato de Consentimiento Informado.
- ✓ Todos los procedimientos, medicamentos, e intervenciones que forman parte del ensayo clínico serán completamente gratuitos para usted.
- ✓ Nunca será identificado por su nombre en la información disponible a través del Registro Peruano de Ensayos Clínicos ni en cualquier publicación del ensayo clínico
- ✓ Si tiene dudas relacionadas al ensayo clínico, podrá solicitar información en cualquier momento al médico que está conduciendo la investigación (investigador) o al Comité de Ética en Investigación que aprobó el estudio
- ✓ Asimismo, cuando considere que sus derechos han sido vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT) a través de los siguientes medios:
 - Teléfono: 7481111 anexo 2191
 - Comunicación escrita a través del correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe
 - Documento formal presentado a través de mesa de partes del INS
 - Acudir en persona a la OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11 (Horario de atención 8:00 a.m. a 16:15 p.m. horas)