



La FMH-USMP desarrolló Curso-Taller en Ética e Investigación

Como gran antesala a su Primer Congreso Internacional de Actualización Médica por el 60 aniversario de la USMP. La Facultad de Medicina Humana (FMH) de la Universidad San Martín de Porres (USMP), realizó el **Curso-Taller: Precongreso de Ética en Medicina e Investigación**.

En sus palabras de bienvenida, nuestra decana, la Dra. Gloria Ubillús, señaló que el evento fue organizado por la FMH-USMP, buscando fortalecer de manera continua las competencias y principios éticos de los profesionales, especialmente en tiempos de crisis política, económica-social, y es obligación de la academia transmitir conocimientos que ayuden a mejorar. Además, resaltó el trabajo del Comité de Ética e Investigación.

Comités de ética: labor fundamental

El Dr. Amador Vargas-Guerra, presidente del Comité de Ética en la Investigación de la FMH-USMP, docente de la FMH-USMP, especialista en medicina física y rehabilitación, exdecano del Colegio Médico del Perú, señaló, a manera de introducción, que el trabajo de todos los comités de ética en el país resulta fundamental, espacialmente en la actualidad.

Al hablar sobre la Investigación Clínica, indicó que es de suma importancia para la identificación de estrategias diagnósticas y terapéuticas que sean de mayor eficacia. Por su parte, la médica tiene por objetivo generar conocimientos que ayuden al diagnóstico, prevención y curación de enfermedades.

Sobre la profesionalización de los Comités de Ética, el investigador recordó la figura del investigador francés Henry Poincaré, quien en 1905 publicó "El valor de la ciencia", en la cual defendió a esta actividad frente al escepticismo y críticas de muchos.

Comentó que en pregrado se busca que los estudiantes cumplan con los requisitos establecidos para adquirir competencias de investigación, que consisten en la utilización del conocimiento para la solución de problemas mediante la realización de un trabajo cuantitativo o cualitativo, y que además requieren de atributos como curiosidad, orden, disciplina, y trabajo en equipo.

El Dr. Vargas-Guerra citó al Dr. Lavaro-Rodríguez, médico español, quien afirmó que es necesario profesionalizar la investigación clínica dentro del sistema nacional de salud.

Los ensayos -recordó- aportan innovación, pero requieren que los centros se profesionalicen y organicen.

Experiencias regulatorias

El Dr. Cergio Espejo La Rosa, habló sobre las Experiencias de la Supervisión regulatoria de los ensayos clínicos durante la Pandemia, y señaló que la reciente de COVID 19 con aproximadamente 200 mil fallecidos, ha dejado en evidencia la precariedad de nuestro sistema de salud, además de la importancia de realizar investigación con los perfiles adecuados, competencias, y ética.

El Perú, añadió, tiene investigadores de Ciencias de la salud y de otras carreras, que consideran que ha llegado el momento de fomentar el desarrollo y consolidación de un sistema de investigación.

Acerca de la normativa vigente, el especialista indicó que el Reglamento de ensayos clínicos del 2017 señala que el INS los supervisará los ensayos, y tiene la responsabilidad de velar para que las investigaciones sean realizadas bajo altos estándares éticos, brindando orientación y asesoría técnica a los CEI.

Al mismo tiempo, se establece que éstos sean los responsables de realizar revisiones completas de los estudios, promover la colaboración con otros centros y actores vinculados con la investigación en seres humanos.

"El trabajo no se ha detenido por la pandemia, los comités hicieron un gran esfuerzo para adecuarse a las supervisiones. El INS realizó 64 supervisiones en el 2020, 158 en el 2021, y 44 en lo que va de este año, lo que nos deja grandes enseñanzas", enfatizó.

El especialista recalcó que, según la Unesco, los comités de ética desempeñan un papel decisivo. Deben facilitar los ensayos para favorecer el progreso de la medicina clínica, pero también proteger los intereses no solo de los participantes, sino de la sociedad en general. "Si esto no ocurriese, la humanidad se vería privada de sus frutos", concluyó.

Investigación después de la pandemia

Sobre este tema, la Dra. Yamilée Hurtado, epidemióloga, con experiencia en formulación y desarrollo de investigación clínica, gestión de la investigación y de recursos de financia-

miento, e investigadora en el Instituto Nacional de Salud (INS), recordó que en julio se promulga la ley 31250, que crea el Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación (CTI), con el objeto de promover y fortalecer dichas actividades, cuyo rector será Concytec, tiene como finalidad regular los fines, funciones y organización del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (Concytec) para fortalecerlo, mejorar las coordinaciones, administrar los recursos monetarios y laborales.

La investigadora justificó la nueva gobernanza del SINACTI, porque el actual marco legal es complejo y confuso, y su trabajo requiere coordinaciones entre sectores y las zonas y territorios donde se va a trabajar, para lo cual, indicó, se han creado 3 niveles: De Definición estratégica, Organización y Ejecución.

Todo esto, siempre alineado con las prioridades de investigación clínica: CV 19, TBC, enfermedades huérfanas, neurodegenerativas, uso del cannabis medicinal, etc.

“La política debe responder a la generación y transferencia de conocimiento científico tecnológico enmarcado con las necesidades del país, definidas con los sectores vinculados”.

Impacto del COVID en la investigación

El Dr. Alfredo Benavides, miembro del Comité de Ética en la Investigación de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres, señaló que la crisis sanitaria provocada por el Covid 19 generó serias limitaciones al trabajo de investigación clínica y médica, entre las que se encuentran el estudio de la vacuna, el tratamiento de la enfermedad, de otras patologías, el distanciamiento, y las cuarentenas que hicieron inaccesibles las visitas en persona para participantes del ensayo o de los propios investigadores.

Al mismo tiempo, mencionó como consecuencias de la investigación de ensayos no COVID en pandemia, el confinamiento, y en consecuencia, la cancelación de visitas al médico.

Un nuevo enfoque en la seguridad de los participantes en los ensayos clínicos en luego del COVID

Por su parte, el Dr. Armando Calvo, profesor asociado de la Universidad Cayetano Heredia, expresidente del Comité de Investigación del Colegio Médico, señaló que las normas de calidad ética y científica tienen como objetivo garantizar los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan del ensayo, de acuerdo al tratado de Helsinki, así como los datos de la investigación clínica.

En cuanto a la legislación nacional, mencionó que, en abril del 2020-en vista que en ese contexto resultaba imperativo-se establecieron procedimientos para la realización de ensayos clínicos, así como de evaluación ética para la protección de derechos, bienestar y seguridad de los participantes durante el periodo de emergencia.

En lo que se refiere a la ética, se dispuso la creación de un Comité Nacional Transitorio de ética en la Investigación (CNTEI), para lo cual se autoriza al INS para que se encargue de su conformación.

Acerca de los Protocolos para ensayos no COVID, recordó

que se estableció el Monitoreo ético a través de sesiones en línea, emisión de reportes, y entrevistas telefónicas a integrantes del equipo de investigación y participantes.

Al hablar sobre las limitaciones de estos trabajos, el Dr. Calvo señaló como los más frecuentes las desviaciones de protocolos, pacientes que residen en provincias que no pudieron hacer sus visitas ni someterse a procedimientos, cuestionarios a distancia, muestras de laboratorio inestables, deterioradas, y la vacunación contra el CV 19 que alteró las visitas programadas.

En los equipos mencionó como problemas comunes la falta de personal, la dificultad para realizar las sesiones, administrar medicamentos a domicilio, trabas logísticas, y la búsqueda de comunicación fluida con participantes y patrocinadores, y distribuidores.

En el caso de los patrocinadores, indicó, los inconvenientes más frecuentes fueron asegurar la permanencia y seguridad de los pacientes en los ensayos, la elaboración de enmiendas a los protocolos, realizar ajustes presupuestales, mejorar la cadena logística, y mantener una comunicación fluida con el equipo de investigación.

Además, indicó que se ha afectado a la reguladora en cuanto a que ha tenido dedicarse exclusivamente a la investigación y lucha contra el CV 19, lo cual ha ocasionado una lentitud en cuanto a los procesos y aprobaciones de otros ensayos, aparte de la falta de personal y el embalse de trabajo.

El Dr. Calvo concluyó su presentación indicando que los investigadores y los patrocinadores han tratado, pese a las adversidades, de cumplir sus papeles buscando la protección del participante, para lo cual se tuvo que apelar a la creatividad, subrayando además que la entidad reguladora debe autoevaluarse siempre.

Salud digital, ensayos clínicos y TICS

Al comenzar su exposición, el investigador Sergio Sánchez – Gambetta, señaló que no debe confundirse el concepto de Salud Digital con el uso de objetos como un Smart watch que registra cuántas pulsaciones tiene una persona.

Según el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), indicó, el concepto está relacionado con las personas y su cultura, por lo que hay que estar dispuesto a emplear la tecnología en salud. “No va a funcionar si las personas le tienen resistencia a la computadora o a los programas. De nada sirve invertir en los programas sofisticados, si las personas no lo aceptan, la gobernanza debe ser fuerte y competente a nivel nacional y supranacional”, comentó.

En ese sentido, subrayó que el papel de la ética es garantizar como el uso de estas herramientas debe velar por los participantes en el ensayo.

En el Perú-indicó- se ha regulado este tema, hay trámites y documentos que se pueden hacer de forma digital y electrónica, además señaló que el Perú ha firmado como una hoja de ruta “Los Objetivos de salud digital al 2025, para lo cual, recalcó, “hay un préstamo que deberá servir para fortalecer el sistema de salud digital y su gobernanza, difundir la tele-salud y emplear la HCE, mejorar la confiabilidad y disponibilidad de la información para su uso en el análisis y

la toma de decisiones en diferentes niveles, y finalmente promover el desarrollo y la innovación tecnológica”.

Para el Dr. Sánchez-Gambetta es necesario romper con la clásica “práctica sin cuestionamientos, en la que el acto médico es siempre presencial”, que genera encarecimiento de costos, limita la participación de personas, y pérdida de seguimiento por rigidez de control.

Para el investigador es necesario definir qué se entiende por situación extrema, mencionando que “las consultas en línea para un participante o paciente que está 8 horas en bote o un auto al centro de investigación, no se podrían considerar especiales, sino permanentes”.

En ese sentido, los “Ensayos médicos descentralizados”

resultan una alternativa ante crisis sanitarias como las que vivimos, con tecnología a distancia, que, obviando la presencia física, emplean consentimientos informados sin firma de puño y letra”, subrayó.

El Dr. Sánchez- Gambetta concluyó afirmando que el uso de tecnología es una realidad, pero que el paciente es el centro de uso de la TIC. Los 3 elementos más usados, añadió, se basan en la electrónica/digitalización: consentimiento y firma no presencial, telemonitoreo, seguimiento con recolección de información con dispositivos electrónicos.

USMP | Facultad de Medicina Humana
UNIVERSIDAD DE SAN MARTÍN DE PORRES

I CONGRESO INTERNACIONAL ACTUALIZACIÓN MÉDICA DE LA UNIVERSIDAD DE SAN MARTÍN DE PORRES

"En el marco del 60 aniversario de la USMP"

FECHA
17-20 AGOSTO

MODALIDAD
VIRTUAL

Válido para la recertificación médica.

PONENTES EXTRANJEROS

🇪🇸 🇺🇸 🇬🇧 🇧🇷 🇮🇹

EJES TEMÁTICOS

- Medicina Familiar, Salud Pública y Salud Mental.
- Medicina y Subespecialidades.
- Cirugía General, Ginecología y Subespecialidades.
- Pediatría y Subespecialidades.

Curso- Taller “Precongreso de Ética en Medicina e Investigación”

La Dra. Ubillús indicó que el Curso-Taller Precongreso de Ética en Medicina e Investigación, fue organizado por la FMH-USMP, buscando fortalecer no solo las competencias, sino los principios éticos de los profesionales, especialmente en estos tiempos de crisis política, económica- social.

La Molina, octubre 2022

ÁREA DE DIFUSIÓN

Oficina de Extensión y Proyección Universitaria
Facultad de Medicina Humana - USMP