

LA REGULACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA LA COVID-19 EN EL PERÚ

Cahuina-Lope Paula, Carracedo S, Romani Franco.
La regulación de los ensayos clínicos para la COVID-19 en el Perú.

DOI: <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2021.381.6627>

Resumen

La pandemia por COVID-19 ha repercutido en la ejecución de ensayos clínicos a nivel mundial, incluyendo al Perú. El gobierno nacional tomó medidas para promover y garantizar la realización de los ensayos clínicos sobre COVID-19. Estos estudios de investigación realizados en pacientes son la base para la generación de evidencias y necesarias para las intervenciones en salud.

Marco regulatorio

En esta situación de emergencia resulta ser complicado realizar investigaciones con el fin de poder encontrar alternativas de solución para esta enfermedad. Ya que es importante poder implementar procesos de revisión y supervisión éticas a corto plazo sin perder la rigurosidad del caso creándose el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación del COVID-19 a través de un decreto supremo publicado el 12 de abril de 2020, adecuándose los procedimientos del Instituto Nacional de Salud (INS) para una ejecución oportuna de los ensayos clínicos.

Características de los ensayos clínicos de COVID-19 en el Perú

El INS cuenta con una plataforma de Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) que es de acceso público en donde se registra la información básica de los ensayos clínicos autorizados por la institución. Hasta el 31 de diciembre del 2020, el Instituto Nacional de Salud autorizó 29 ensayos clínicos, de los cuales cinco evalúan vacunas. El 58,6% (17) fueron ensayos clínicos fase II y el 34,5% (10) fueron fase III; el 31% (n=9) tuvo como patrocinador a una institución peruana.

Table 1. Características generales de los ensayos clínicos en COVID-19

Características del estudio	N°	%
Tipo de intervención		
Preventiva	7	24,1
Diagnóstica	0	0,0
Terapéutica	22	75,9
Tipo de producto de investigación		
Químico	11	37,9
Biológico	12	41,4
Dietético	1	3,4
Hemocomponente	4	13,8
Mixto	1	3,4
Tipo de patrocinador		
Extranjero	19	65,5
Nacional	9	31,0
Mixto	1	3,4

Fuente: La regulación de los ensayos clínicos para la COVID-19 en Perú. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2021;38(1):171-7.

Table 1. Características generales de los ensayos clínicos en COVID-19

Características del estudio	N°	%
Tipo de intervención		
Número de Centros de Investigación		
1	14	48,3
2	3	10,3
≥3	12	41,4
Duración del ensayo clínico (meses)		
1 a 6	6	20,7
7 a 12	14	48,3
13 a 24	7	24,1
Más de 24	2	6,9
Fase clínica		
I - II	1	3,4
II	17	58,6
II / III	0	0,0
III	10	34,5
No aplica	1	3,4
Tipo de cegamiento		
Abierto	8	27,6
Simple	0	0,0
Doble	19	65,5
Triple	2	6,9
Aleatorización		
No	2	6,9
Si	27	93,1
Número de participantes		
1 a 100	17	58,6
101 a 1000	8	27,6
> 1000	4	13,8
Criterio de valoración principal		
Efecto protector de la vacuna	4	13,8
Mejora clínica	3	10,3
Mortalidad	5	17,2
Participante vivo y sin insuficiencia respiratoria	4	13,8
Progresión de la enfermedad	2	6,9
Prueba positiva para SARS-CoV-2	3	10,3
Reactogenicidad y reportes de eventos adversos serios de la vacuna SARS-CoV-2	1	3,4
Reportes de eventos adversos	1	3,4
Requerimiento de cuidados intensivos, ventilación y mortalidad	6	20,7
Total	29	100,0

Fuente: La regulación de los ensayos clínicos para la COVID-19 en Perú. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2021;38(1):171-7.

Implicancias

La finalidad de las acciones implementadas fue promover la investigación para la COVID-19, respondiendo a las necesidades y tiempos de la emergencia sanitaria, sin afectar la protección de los participantes ni la rigurosidad de los estudios¹.