



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA



Enfermedades Emergentes
y Cambio Climático
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN



CURSO TALLER INTERNACIONAL “Ética de la investigación: Nuevos retos” Resumen Ejecutivo

El Curso Taller Internacional “Ética de la investigación: Nuevos retos” se llevó a cabo en Lima, Perú, el 28 y 29 de agosto de 2018. Este evento fue organizado por FLACEIS Latinoamérica, FLACEIS Perú, la REDCEI, y la Universidad Peruana Cayetano Heredia, con el auspicio de The Global Health Network, EDUPYME y EMERGE, sin cuyo auspicio este evento no podría haberse realizado. Esta actividad colaborativa de instituciones peruanas e internacionales tuvo como objetivo actualizar a los miembros de Comités Institucionales de Ética de Investigación (CIEIs) y a investigadores peruanos sobre nuevos diseños de ensayos clínicos y sus aspectos éticos, y compartir con los asistentes extranjeros los avances peruanos en el sistema regulatorio, el trabajo en redes y el rol de los CIEIs en la integridad científica.

El Foro Global de Bioética en Investigación (GFBR, por sus siglas en inglés) se reunió en noviembre del 2017 en Tailandia y su tema central fueron los **diseños alternativos de ensayos clínicos**, entre ellos Ensayos aleatorizados por conglomerado, Conglomerados de manera escalonada, Diseños en plataformas adaptativas y Modelos de infección controlada. Estos diseños ya se están aplicando en protocolos de investigación en otras regiones del mundo y es sumamente importante que nuestra comunidad científica, y como parte de ella, los CIEIs, los puedan conocer para poderlos evaluar adecuadamente. Se contó con dos expositores magistrales, el Dr. Heinner Guio del Instituto Nacional de Salud del Perú y el Dr. Ricardo Palacios, investigador del Instituto Butantan de Sao Paulo, Brasil.

El evento se realizó en dos días. El primer día se trabajó el tema **de diseños alternativos e integridad científica**. Se trabajó un caso presentado al Comité de Ética del CIDEIM Cali, Colombia, El segundo día se discutió sobre el nuevo reglamento de ensayos clínicos del Perú, biobancos, vulnerabilidad en la investigación, autonomía de los CIEIs y trabajo en redes, para concluir con aspectos relacionados con el funcionamiento de los CIEIs, tales como Desafíos para la revisión inicial y Manejo de la sobrecarga de los comités.

Este evento contó con la participación comprometida del Instituto Nacional de Salud a través de su jefe, el Dr. Hans Vasquez, quien inauguró el evento, de uno de sus investigadores principales, el Dr. Heinner Guio con su experiencia sobre el Genoma

Humano Peruano y de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), órgano regulador de los ensayos clínicos en el Perú, cuya directora, la Dra. Nora Espíritu, compartió los avances y los desafíos del nuevo reglamento. El Dr. Vasquez enfatizó la importancia del tema de fortalecimiento de la investigación clínica en el país a través de sus diversos actores y reconoció el compromiso de los organizadores del evento con la ética en la investigación en los últimos años, augurándole éxitos al evento en cuanto al fortalecimiento, tanto de CIEIs como de investigadores.

El Dr. Guio presentó los resultados del proyecto Genoma Humano Peruano, una investigación realizada con mucho respeto por las poblaciones y coordinación estrecha con el CIEI revisor y con los colaboradores. El Dr. Palacios, recalcó los beneficios de la colaboración sur-sur, evidente no solamente en este evento sino también en la investigación del Dr. Heinner Guio. La explicación del Dr. Palacios sobre los diseños alternativos y la discusión de casos recibió comentarios y felicitaciones de los asistentes por su claridad, metodología y experiencia demostrada.

En las palabras de una de las expositoras extranjeras, Dra. Alger: *“...el evento brindó la oportunidad única de apreciar y comprender los diversos componentes de un sistema de investigación en salud bien consolidado, como es el sistema peruano, en comparación con otros.”* La Dra. Alger viene colaborando con la REDCEI del Perú desde el 2014 y durante este evento, pudo intercambiar experiencias directamente con varios de sus miembros, y aprender también sobre lo que sucede en Argentina, Brasil, Colombia y República Dominicana. *“...El tema central, los diseños alternativos de ensayos clínicos, fue un tema importante que ayudará mucho a cubrir brechas de información en los CIEIs locales.”* Finalmente, ella considera que *“...mi participación permitió al público conocer lo que está sucediendo con los CIEIs y la Red en Honduras, y el buen empleo de las oportunidades de capacitación que brinda la plataforma de The Global Health Network support.”*

Una de las asistentes extranjeras enfatizó *“...Los temas seleccionados, el conocimiento y experiencia de los expositores y la profundidad de la discusión en un taller intensivo, así como la coherencia, Este curso ha sido una demostración de la importancia y complejidad del trabajo que realizan los CIEIs.”* Se congregó a un público de 130 personas, entre asistentes, expositores y soporte logístico. 92 de los 130 fueron mujeres y 7/130 fueron extranjeros provenientes de CIEIs de Argentina, Brasil, Colombia, Honduras y República Dominicana.

Un total de 25 instituciones peruanas estuvieron representadas en este evento, mayormente CIEIs pero también asistieron investigadores. Las presentaciones produjeron discusiones interesantes y útiles para reforzar algunos temas nuevos o controversiales. Una de las recomendaciones brindadas fue la consideración de realizar este evento anualmente o cada dos años.