

## CARTA AL EDITOR

## Implementación de la Guía de Buenas Prácticas Clínicas ICH E6(R3): una oportunidad para descentralizar y democratizar la investigación clínica en Perú

### Implementation of the ICH E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice: an opportunity to decentralize and democratize clinical research in Peru

Heydee Lisbet Diaz-Martinez<sup>1,a</sup>  

<sup>1</sup> Investigadora independiente, Lima, Perú.

<sup>a</sup> Químico farmacéutico.

#### Sr. Editor:

En julio del año 2025 entró en vigencia la nueva Guía de Buenas Prácticas Clínicas E6(R3) de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH, por sus siglas en inglés) <sup>(1)</sup>, lo que marca un cambio importante en la regulación de los ensayos clínicos a nivel internacional. Esta nueva versión incorpora conceptos más modernos, como la gobernanza de datos, el consentimiento informado como proceso continuo, el enfoque basado en riesgos y, algo muy relevante para países como el Perú, la posibilidad de realizar ensayos clínicos descentralizados <sup>(2)</sup>.

En Perú, donde hay zonas con limitaciones en infraestructura, conectividad y acceso a servicios de salud, esta modalidad puede representar una verdadera oportunidad. La descentralización permite que la investigación llegue al entorno del participante, sin que tenga que estar yendo constantemente a un centro de investigación. Esto abre las puertas a métodos de trabajo más inclusivos y flexibles, adaptados a las realidades culturales y geográficas de muchas comunidades, especialmente en zonas rurales o de difícil acceso <sup>(3)</sup>.

Esta forma de hacer investigación resulta especialmente útil en el contexto de enfermedades como el dengue, la malaria y otras enfermedades metaxénicas, que afectan principalmente a poblaciones vulnerables y que requieren investigación en el lugar donde ocurren. También puede aplicarse en enfermedades no transmisibles con brechas en diagnóstico o tratamiento, como la anemia infantil, la desnutrición crónica o enfermedades raras que necesitan estudios adaptados a poblaciones específicas. En todos estos casos, acercar el estudio al participante puede hacer la diferencia para obtener evidencia más útil y contextualizada <sup>(2)</sup>.


Desde el punto de vista práctico, esta modalidad facilita el uso de monitoreo remoto, recolección de datos digitales, así como la participación de personal de campo que pueda hacer el seguimiento directamente en las comunidades. Así mismo, estas herramientas pueden ayudar a cubrir más territorio, ahorrar recursos y reducir los tiempos de ejecución <sup>(4)</sup>. Sin embargo, para que esto sea posible en el Perú, es clave contar con una regulación más flexible y actualizada, junto con guías técnicas y éticas que indiquen cómo deben controlarse estos procesos descentralizados <sup>(5)</sup>.

Además, en estos escenarios descentralizados, el consentimiento informado como proceso se vuelve aún más importante. Cuando hay poco contacto presencial, se necesitan estrategias claras y adaptadas para asegurar que los participantes realmente entiendan, acepten y se mantengan informados durante todo el estudio. Esto es aún más crítico cuando se trabaja con poblaciones en situación de vulnerabilidad social, económica

**Citar como:** Diaz-Martinez HL. Implementación de la Guía de Buenas Prácticas Clínicas ICH E6(R3): una oportunidad para descentralizar y democratizar la investigación clínica en Perú. Rev Peru Cienc Salud. 2025;7(3):263-4. doi: <https://doi.org/10.37711/rpcs.2025.7.3.7>

#### Correspondencia:

 Heydee Lisbet Diaz-Martinez

 heydee\_diaz@usmp.pe

o con barreras lingüísticas. En esos casos, no basta con simplificar el documento: hay que desarrollar herramientas de comunicación intercultural que realmente funcionen en el campo <sup>(6)</sup>.

Por otro lado, la gobernanza de los datos plantea desafíos importantes, especialmente considerando que en el Perú la digitalización del sistema de salud todavía es parcial y desigual <sup>(7)</sup>. Las plataformas usadas para recolectar información deben ser seguras, auditables y validadas. También se necesita capacitar al personal y establecer reglas claras para proteger la privacidad de los participantes. En este punto, los comités de ética deben fortalecer sus capacidades para evaluar no solo los aspectos científicos, sino también la seguridad digital y la gestión de la información <sup>(8)</sup>.

La nueva guía también promueve un enfoque de calidad basado en riesgos, que permite ajustar los procesos según la complejidad del estudio, el tipo de intervención o las características de la población. Esta flexibilidad es útil para que centros con menos experiencia o ubicados en zonas alejadas también puedan participar, sin que se les exijan recursos desproporcionados <sup>(9)</sup>. Así se puede fomentar una cultura de calidad más accesible y enfocada en lo realmente importante.

En conjunto, la implementación de la Guía de Buenas Prácticas Clínicas ICH E6(R3) en el Perú puede ser una gran oportunidad para democratizar la investigación clínica, acercarla a las comunidades y fortalecer una práctica más ética y responsable. Pero para que esto no quede solo como una buena intención, se necesitan acciones concretas: actualizar las normas nacionales, desarrollar guías específicas para investigación descentralizada y gobernanza de datos, así como seguir formando al personal y a los comités de ética en estos nuevos enfoques.

En ese sentido, es necesario revisar el Reglamento de Ensayos Clínicos (D.S. N.º 021-2017-SA) <sup>(10)</sup>, que actualmente no incluye conceptos como la descentralización, la gobernanza digital o el consentimiento dinámico. Su actualización sería clave para alinear la normativa nacional con los nuevos estándares internacionales y asegurar así un entorno sólido y ético para la investigación clínica.

Desde mi experiencia en este campo, tengo claro que implementar la Guía de Buenas Prácticas Clínicas ICH E6(R3) no será un proceso automático, sino un esfuerzo colectivo que va a requerir compromiso, coordinación y voluntad política. Pero también es una oportunidad única para revisar nuestras prácticas, cerrar brechas y avanzar hacia un modelo de investigación más justo, que tenga en cuenta

las particularidades culturales y sociales en Perú. El participante debe seguir siendo el centro de todo, no solo como fuente de datos, sino como persona con derechos, contexto y dignidad, que debe ser respetado en cada etapa del estudio.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice [Internet]. Geneva: ICH; 6 de junio de 2025 [Consultado el 17 de junio del 2025]. Disponible en: [https://database.ich.org/sites/default/files/ICH\\_E6%28R3%29\\_Step4\\_FinalGuideline\\_2025\\_0106.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf)
2. Vayena E, Blasimme A, Sugarman J. Ensayos clínicos descentralizados: oportunidades y desafíos éticos. *Lancet Digit Health* [Internet]. 2023 [Consultado el 17 de junio del 2025];23(6):43-51. doi: 10.1016/S2589-7500(23)00052-3
3. Jean-Louis G. Seixas AA. The value of decentralized clinical trials: Inclusion, accessibility, and innovation. *Science* [Internet]. 2024 [Consultado el 17 de junio del 2025];385(6711):eadq4994. doi: 10.1126/science.adq4994
4. Heads of Medicines Agencies. Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials [Internet]. 2022 [Consultado el 10 de junio del 2025]. Disponible en: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mp\\_decentralised-elements\\_clinical-trials\\_rec\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mp_decentralised-elements_clinical-trials_rec_en.pdf)
5. Kaye J. Whitley EA. Lund D. Morrison M. Teare H. Melham K. Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. *Eur J Hum Genet*. [Internet]. 2015 [Consultado el 10 de junio del 2025];23(2):141-6. doi: 10.1038/ejhg.2014.71
6. Heads of Medicines Agencies. Guideline on computerized systems and electronic data in clinical trials [Internet]. 2023 [Consultado el 16 de junio del 2025]. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-computerised-systems-electronic-data-clinical-trials\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-computerised-systems-electronic-data-clinical-trials_en.pdf)
7. Ponce de León Sierra J, Merma-Pillaca A. Transformación digital en el sector salud peruano: retos y avances recientes. *Rev Panam Salud Publica* [Internet]. 2024 [Consultado el 10 de junio del 2025];48:e138. doi: 10.26633/RPSP.2024.138
8. Dai H, Young P, Durant T, Gong G, Kang M, Krumholz HM, et al. TrialChain: A Blockchain-Based Platform to Validate Data Integrity in Large, Biomedical Research Studies [Internet]. 2018. [Consultado el 10 de junio de 2025]. Disponible en: <https://arxiv.org/abs/1807.03662>
9. Bhatt A. The revamped Good Clinical Practice E6(R3) guideline: Profound changes in principles and practice! *Perspect Clin Res*. [Internet]. 2023 [Consultado el 10 de junio de 2025];14(4):167-71. doi: 10.4103/picr.picr\_184\_23
10. Reglamento de ensayos clínicos. Decreto Supremo N.º 021-2017/AS (30 de junio de 2017). Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2017/decreto-supremo-n-021-2017-sa/>

### Fuentes de financiamiento

Autofinanciado.

### Conflictos de interés

La autora declara no tener conflictos de interés.

### Contribución del autor

Conceptualización, metodología, análisis formal, investigación, recursos, redacción – borrador original, redacción - revisión y edición y visualización.