



Optimización de los procesos regulatorios para la evaluación y aprobación de estudios clínicos en cáncer

Streamlining regulatory processes for the evaluation and approval of cancer clinical trials

Pahola Pulgarín Madrigal^{1*}, Anacaona Martínez Del Valle²

¹Gerente regional de investigación clínica - AUNA

²Dirección Regional Unidad Académica - Auna

Recibido: 07 enero 2025

Aceptado: 15 febrero 2025

*Correspondencia: Pahola Pulgarín. sindy.pulgarin@auna.org

Colombia cuenta con un marco normativo que establece los principales lineamientos para el desarrollo de estudios clínicos en el país; este marco normativo no solo se enfoca en el desarrollo de estos, sino que fija los requisitos para la certificación en Buenas Prácticas Clínicas¹ para los centros de investigación que desean adelantar estudios clínicos en seres humanos en el territorio nacional. Esta certificación es única en la región, con un alcance en materia de inspección, vigilancia y control previo y posterior al inicio de las actividades de investigación.

Contar con un marco normativo sólido, una agencia sanitaria certificada como agencia de referencia regional por la Organización Panamericana de la Salud y un equipo de centros de investigación con talento humano altamente capacitado deben convertirse en la herramienta perfecta para que Colombia sea líder en investigación a nivel regional. Sin embargo, la investigación clínica tanto a nivel local como en América Latina, se ve inmersa en una serie

de situaciones que no permiten avanzar y convertirse en referente en la materia, especialmente en áreas críticas como el cáncer. La referenciación con otras agencias regulatorias, las iniciativas de armonización y las conclusiones de los encuentros de investigadores en Colombia han permitido establecer algunas prácticas y estrategias que podrían generar un impacto positivo en los procesos regulatorios relacionados con la evaluación de protocolos de ensayos clínicos:

- *Fortalecimiento de la capacidad institucional:* La capacidad actual de las agencias regulatorias en investigación clínica de tecnologías en salud está supeditada a la asignación de recursos para capacitación y contratación de talento humano, lo que da como resultados equipos de trabajo reducidos que limitan la eficiencia en la respuesta ante un eventual aumento en el número de estudios asignados en la región. Además, existen limitaciones adicionales en el

acceso a tecnologías innovadoras que permitan implementar el uso de plataformas digitales seguras para clasificar los estudios por riesgo y su impacto en la salud pública, permitiendo así generar herramientas de priorización para la revisión, análisis y seguimiento a los estudios clínicos (**Figura 1**)².

- *Armonización regulatoria:* Una de las ventajas de la recolección y análisis de los datos durante el desarrollo de los estudios clínicos a nivel mundial es la estandarización de los procesos y procedimientos siguiendo estrictamente los lineamientos establecidos en los protocolos; esto se traduce en las mismas actividades ejecutadas por cada uno de los investigadores en todos los países en donde se llevan a cabo los estudios.
- *Implementación de revisiones aceleradas:* Establecer un mecanismo de vías rápidas para estudios prioritarios que aborden enfermedades de interés en salud pública, en colaboración con los ministerios y los institutos de salud de cada país. Esto permite la actualización en

Esta experiencia debería llevarnos a adoptar estrategias de *reliance* y reconocimiento mutuo entre agencias regulatorias de la región para unir esfuerzos y capacidades en la evaluación y fiscalización de estudios clínicos, ampliando las capacidades de respuesta e intercambio de buenas prácticas regulatorias alineadas a los procesos y estándares reconocidos internacionalmente (por ejemplo, la ICH - Conferencia Internacional de Armonización)³.

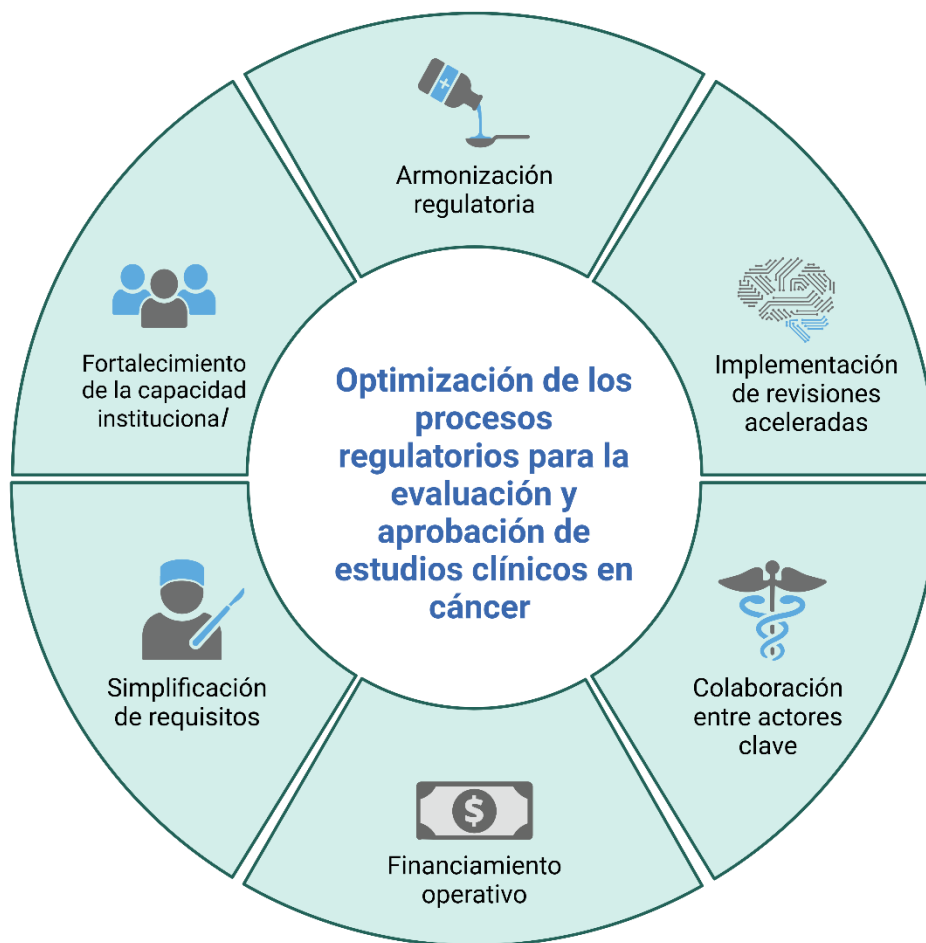


Figura 1. Estudios clínicos en cáncer en Colombia.

la información epidemiológica local, abarcando patologías como el cáncer y enfermedades transmisibles, así como aquellas necesidades médicas no cubiertas o que utilicen terapias innovadoras, generando estrategias de trabajo entre las agencias sanitarias, los investigadores y los promotores de los estudios, en beneficio de los participantes. Asimismo, debe adoptarse un modelo de revisión continua, donde los datos se evalúan en tiempo real a medida que se desarrollan los estudios, en lugar de esperar a la presentación completa; esta labor debe ir acompañada por un trabajo articulado y riguroso entre los comités de ética y las agencias regulatorias⁴.

- *Colaboración entre actores clave:* Colombia está viviendo un hito que lleva a la transformación del ecosistema de investigación clínica. La articulación y el trabajo colaborativo, especialmente entre los centros de investigación y la agencia sanitaria, en la consolidación de mesas de trabajo de estudios clínicos ponen sobre la mesa las principales temáticas a tratar conjuntamente para mejorar la calidad, la fijación y transversalización de indicadores de eficiencia que se materialicen en mejores prácticas y faciliten el acceso y análisis de la información por parte de los equipos regulatorios, así como la conformación de comités de expertos en oncología, ética y metodología para revisar estudios clínicos de manera integral y eficiente.
- *Simplificación de requisitos:* Contar con actores comprometidos y sincronizados en grupos de trabajo colaborativos debe permitir documentar consensos y trazar una hoja de ruta para evaluaciones con enfoque de riesgos, desarrollar metodologías ágiles e implementar mecanismos de reconocimiento mutuo que favorezcan el intercambio de buenas prácticas tanto entre agencias sanitarias como en comités de ética.

Finalmente es necesario resaltar la importancia crítica de fomentar la investigación local y la recopilación de datos del mundo real, especialmente en patologías de interés como el cáncer. Al priorizar la

participación activa de los actores clave del ecosistema de investigación, como pacientes, médicos, investigadores y comunidades, podemos garantizar que los ensayos clínicos y las intervenciones reflejen mejor la diversidad de la población y aborden las necesidades específicas de cada contexto. Este enfoque colaborativo no solo acelera el descubrimiento de tratamientos más efectivos y personalizados, sino que también promueve la equidad en el acceso a la atención oncológica, asegurando que los avances científicos beneficien a todos los pacientes, independientemente de su origen o ubicación geográfica.

Financiamiento

Esta investigación no recibió ninguna subvención específica de agencias de financiamiento de los sectores público, comercial o sin fines de lucro.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de interés.

Contribución de autoría

Los autores declaran que todos los autores listados contribuyeron de manera equitativa a la planificación, redacción y revisión del presente manuscrito. Confirmamos que no existen otros autores que deban ser reconocidos en este trabajo.

Referencias

1. Tinto H, Noor RA, Wanga CL, Valea I, Mbaye MN, D'Alessandro U, et al. Good clinical practice in resource-limited settings: translating theory into practice. *Am J Trop Med Hyg.* 2013 Apr;88(4):608-13. Disponible en: <https://doi.org/10.4269/ajtmh.12-0330>.
2. Henley P, Elango V, Horstick O, Ahmad RA, Maure C, Launois P, et al. Development of the Good Health Research Practice course: ensuring quality across all health research in humans. *Health Res Policy Syst.* 2017 Mar 31;15(1):28. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12961-017-0193-9>.
3. Mahendradhata Y, Nabieva J, Ahmad RA, Henley P, Launois P, Merle C, et al. Promoting good health research practice in low- and middle-income countries. *Glob Health Action.* 2016 Aug 5;9:32474. Disponible en: <https://doi.org/10.3402/gha.v9.32474>.
4. Lang T, Cheah PY, White NJ. Clinical research: time for sensible global guidelines. *Lancet.* 2011;377:1553-5. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(10\)62052-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)62052-1)