

Boletín Fármacos:

Ensayos Clínicos

*Boletín electrónico para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>



Volumen 29, número 3, agosto 2026



Boletín Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.
Natalia Castrillón, Colombia

Asesores de Ética

Volnei Garrafa, Brasil

Asesores en Ensayos Clínicos

José Humberto Duque, Colombia
Juan Erviti, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Tom Jefferson, Italia

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México

Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica
José Humberto Duque, Colombia
Carlos Durán, Ecuador
Juan Erviti, España
Eduardo Espinoza, El Salvador
Rogelio A. Fernández Argüelles, México
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Duilio Fuentes, Perú
Adriane Fugh-Berman, EE UU
Volnei Garrafa, Brasil
Sergio Gonorazky, Argentina
Ricardo Martínez, Argentina
Peter Maybarduk, EE UU
Luis Carlos Saíz, España
Juan Carlos Tealdi, Argentina
Federico Tobar, Kenia
Claudia Vaca, Colombia

Boletín Fármacos solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el acceso y uso adecuado de medicamentos.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@gmail.com).

Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Nuria Homedes, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912 EE.UU. Teléfono: (202) 999-9079 ISSN 2833-0463 DOI: **10.5281/zenodo.22291999**

Índice

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)

Novedades sobre la Covid

- Adaptación de la ética de la investigación a las crisis sanitarias mundiales:
Un análisis sistemático de las directrices de investigación sobre la pandemia de la covid-19 y reflexiones
sobre sus implicaciones posteriores a la pandemia**
V. Lukaševičienė, E. Gefenas 1

Herramientas Útiles

- Desarrollo de una medición de un solo ítem informado por el paciente, sobre la carga de los efectos
secundarios del tratamiento en los ensayos clínicos de enfermedades reumáticas y musculoesqueléticas,
utilizando las opiniones de las partes interesadas y un modelo de lenguaje de gran tamaño**
D.B. Berthelsen, B. Horgan, L. Simon, J.P.A. Ioannidis, N. Goel, P. Tugwell, E. Balay-Dustrude, S.J. Bartlett et al 2
- Diseño de ensayos clínicos y criterios de valoración en el carcinoma hepatocelular:
Una declaración de consenso de la EASL, la AASLD y la ILCA**
J.M. Llovet, E. Mauro, L. Rimassa et al. 2

Globalización de los Ensayos Clínicos

- Competencia global por liderar la innovación farmacéutica**
Salud y Fármacos 3
- Un exdirector de la FDA, Dr. Richard Pazdur, habla sobre los ensayos clínicos en China**
Salud y Fármacos 4

Ensayos Clínicos y Ética

- Cuestiones éticas relacionadas con la investigación durante las guerras y los conflictos violentos: Revisión**
D. O'Mathúna, E. Anderson 5
- Evidencias Criminales de la Unidad 731 del Ejército Japonés de Invasión a China revelan presunta
experimentación en humanos con sangre de animales**
Salud y Fármacos 6
- Ética de la salud global en la investigación internacional colaborativa durante la transición de políticas:
¿Qué podemos aprender de la propuesta de ensayo de la vacuna contra la hepatitis B en Guinea-Bissau?**
K. Moodley, S. Rennie, B. Earp 7
- La cancelación de subvenciones a los NIH para ensayos clínicos afectó a miles de participantes reclutados**
Salud y Fármacos 8
- El peligroso auge de las células madre para "tratar" a menores de edad con autismo**
Salud y Fármacos 8
- La Declaración de Helsinki revisada es aún inconsistente después de tantos años**
J. Menikoff 10
- Explorando los aspectos éticos de ensayos de infección humana controlada para la tuberculosis**
A. Rohrig, J. Morrison, G. Kleinwaks et al 10
- Médico y personal acusados de falsificar datos en ensayos clínicos de medicamentos**
U. S. Department of Justice, 10 de junio de 2026 11

Ensayos Clínicos Cuestionados

- China envía cartas a Merck y Pfizer por los ensayos clínicos que realizan en instalaciones militares chinas**
Salud y Fármacos 12
- ¿Administraron vacunas experimentales a menores de edad afrodescendientes sin consentimiento?**
Salud y Fármacos 13
- La EMA recomienda revocar la autorización de comercialización de Tavneos**
Agencia Europea de Medicamentos (EMA), 26 de junio de 2026 14

Cuestionado ensayo con <i>troriluzol</i> y nuevos métodos para ensayos clínicos en enfermedades raras Salud y Fármacos	16
Información adicional sobre los primeros datos de <i>daraxonrasib</i> T. Olivier	17

Comités de Ética en Investigación

¿Quién vigila a los vigilantes? K. Fierlbeck	20
Opiniones éticas en los comités de ética de la investigación: Una revisión narrativa de los fundamentos normativos, la arquitectura deliberativa y los estándares de calidad H. Carreira	22
¿Debemos dejar de ver a los comités de ética como barreras para la buena investigación? T. Water, S. Pol	23
El papel de los Comités de Ética en la Investigación Científica en Italia: De los protocolos de investigación a la publicación, revisión narrativa del marco regulatorio E. Piccolo, A. Frola, J. Nora, I. Nieri, L. Collovà, C. Poggiati, D.M. Cammisa, F.P. Sellitti	23
Revisión ética de ensayos multicéntricos en India: Una encuesta a investigadores y miembros de comités de ética sobre perspectivas, desafíos y oportunidades N.B. Noronha, J.J. Cherian, G. Kumar et al	24
Diez preguntas para los Comités de ética que evalúan la solidez de la evidencia que respalda los ensayos de fase temprana S.P. Hey, M. Fedyk, J. Kimmelman	24
El legado de Beecher 60 años después ¿Hacia dónde mira la investigación actual? G. Perazzo	25

Políticas, Regulación, Registro y Difusión de Resultados

Mejorando la regulación de la investigación con sujetos humanos L. Coleman, K. Wullert	26
Ética de la investigación en estudios de tecnología orientados a políticas: Más allá del cumplimiento normativo H-J Lee, E. Kang	26
Ensayos clínicos aleatorizados retractados escritos por «superretractores» y científicos muy citados con múltiples retractaciones C. Lyu, M. Matbouriahi, F. Naudet, J. P. A. Ioannidis, I. A. Cristea	27
Argentina. ANMAT facilita la importación de productos necesarios para el desarrollo de estudios clínicos <i>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)</i> , 24 de abril del 2026	28
Europa. Evaluación del cumplimiento de los requisitos de notificación en ensayos clínicos europeos de fase II-IV: un estudio observacional transversal T. Bruckner, C.E. Dike, L. Caquelin, A. Freeman, D. Aspromonti, N. DeVito, C. Zexing, G. Karam, G. Nilsson	29
EE UU. Riesgo de sesgo y beneficio clínico de los ensayos de fase III que respaldan los medicamentos contra el cáncer aprobados por la FDA, 2018-2025: Un análisis transversal G. Li, Y. Pu, C. Chen, A.S. Keselheim, A. Tibau	29
EE UU. La FDA anuncia pasos importantes para implementar ensayos clínicos en tiempo real <i>FDA</i> , 28 de abril de 2026	30
EE UU. Nuevas propuestas de reforma para acelerar los ensayos clínicos Salud y Fármacos	31
EE UU. La FDA aclara los objetivos del Programa basado en Inteligencia Artificial para los ensayos Fase I Salud y Fármacos	32
EE UU. Perspectiva de la FDA sobre las terapias con células T con receptor de antígeno quimérico para enfermedades autoinmunes y reumáticas A. Tariq, V. Kumar, V. Prasad	33

EE UU. Evaluación de la eficacia de un fármaco tras múltiples ensayos negativos: El recorrido de <i>gepirona</i> por la FDA E.H. Turner, J.H. Powers, R.Y. Ahn-Horst, A.S. Kesselheim	35
EE UU. ¿Ciencia o manipulación? Un análisis descriptivo de la presentación de ensayos oncológicos en tres medios digitales de formato corto C. Warren, P. Cholli, A. Haslam, T. Olivier, V. Prasad	36
EE UU. Propuestas para maximizar los beneficios de la vía de aprobación acelerada de la FDA Salud y Fármacos	36
EE UU. La FDA recuerda a más de 2.200 patrocinadores e investigadores que deben divulgar los resultados de los ensayos clínicos <i>Comunicado de prensa de la FDA</i> , 13 de abril de 2026	37
India. Evolución del acceso posterior al ensayo clínico en India: Un análisis de las guías éticas y regulatorias N.J. Gogtay, V.L. Chaudhari, P.V. Bhoir, N.S. Sawant, U.M. Thatte	38
México. Proceso de solicitud, autorización, seguimiento y vigilancia de los ensayos clínicos en México <i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)</i> , 31 de julio de 2026	38
México. COFEPRIS reduce trámites y anuncia nuevo modelo regulatorio para medicamentos, dispositivos médicos e investigación clínica <i>ConsultorSalud</i> , 10 de junio de 2026	42
¿Cómo leo un informe de ensayo clínico? Guía básica para médicos ocupados B. Gyawali	43

Reclutamiento, Consentimiento Informado y Perspectivas de los Pacientes

Exceso de voluntarios en ensayos clínicos Fase I: datos de un registro de voluntarios sanos en Japón H. Fukase, F. Bompert, F. Hirsch, Y. Kumagai	43
Fallecieron 27 participantes que recibieron Zynlonta en el ensayo LOTIS-5 Salud y Fármacos	44
Suspensión del ensayo Fase 3 ENIGMA-TRS 2 tras muerte de un participante Salud y Fármacos	45

Gestión de los Ensayos Clínicos, Metodología, Costos y Conflictos de Interés

Las dificultades para realizar ensayos clínicos: ¿estamos frente a un modelo insostenible? Salud y Fármacos	46
Ensayos de desescalada, interrupción y desimplementación: Evaluando si es conveniente y cómo hacerlo A.J. Huang, M.A. Schonberg, D. Grady	49
Guía para las partes interesadas internacionales sobre cómo mejorar la capacidad informativa de los ensayos clínicos aleatorizados S.R. Prowse, M. Brazzelli, H.R. Green, S. Treweek	49
Biomarcadores del envejecimiento inmunológico para ensayos clínicos A. Cipriano, J. Justice, J.R. Poganik et al	50
Perspectivas que informan sobre estrategias para optimizar la recopilación de datos de ensayos clínicos K. Getz, E. Botto, A.C. Arques et al	50
Retos del nuevo método para ensayos clínicos oncológicos con el uso de gemelos digitales Salud y Fármacos	51

Novedades sobre la Covid

Adaptación de la ética de la investigación a las crisis sanitarias globales: un análisis sistemático de las guías de investigación sobre la pandemia de la covid-19 y reflexiones sobre sus implicaciones posteriores a la pandemia

(Adapting research ethics for global health crises: a systematic analysis of COVID-19 pandemic research guidelines and reflections on their post-pandemic implications)

V. Lukaševičienė, E. Gefenas

BMC Med Ethics 2026; 27, 18

<https://link.springer.com/article/10.1186/s12910-025-01371-6>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: vacuna contra covid-19, gobernanza ética de la investigación, procesos de revisión ética, ética y pandemia por covid

Resumen

Antecedentes. La pandemia de covid-19 planteó desafíos sin precedentes a la gobernanza de la ética de la investigación a nivel mundial. Ante la urgente necesidad de obtener datos científicos lo antes posible, se aceleraron los procesos de revisión ética, se adaptaron los procedimientos de consentimiento informado y se introdujeron nuevos métodos de investigación.

Estos cambios se guiaron por la proliferación de guías de ética en la investigación emitidas por organismos nacionales, regionales e internacionales.

Sin embargo, hay pocos análisis sistemáticos sobre cómo estas guías abordaron los principales desafíos éticos que surgieron durante la pandemia y cómo influyeron en los futuros marcos éticos.

Objetivo. Este estudio tiene como objetivo mapear la red global de guías de investigación relacionadas con la pandemia y analizar cómo abordaron los principales desafíos éticos específicos de la misma.

Métodos. Realizamos una búsqueda sistemática de guías éticas y regulatorias para la investigación que se publicaron en respuesta a la pandemia de covid-19 entre 2020 y 2022.

Utilizamos una estrategia de métodos mixtos: hicimos un análisis de redes de citas para visualizar las interconexiones entre las guías e identificar fuentes influyentes, y se empleó un análisis temático para evaluar cómo las guías abordaban cuestiones éticas específicas.

Resultados. El análisis de la red de citas reveló un marco ético globalmente interconectado, donde las guías de la OMS para brotes epidémicos (2016) y las de CIOMS (2016) fueron referencias centrales.

El análisis temático identificó ocho temas éticos recurrentes:

1. priorización de la investigación,

2. supervisión de la ética de la investigación,

3. inclusión de poblaciones vulnerables,

4. equilibrio entre riesgos y beneficios,

5. modificaciones del consentimiento informado,

6. intercambio de datos y transparencia,

7. colaboración y preparación, y

8. participación comunitaria o de la población.

Las guías fomentaron la flexibilidad en los procesos (por ejemplo, revisiones aceleradas, consentimiento electrónico), pero también enfatizaron la necesidad de mantener el rigor ético y la integridad científica.

Las tensiones entre la rapidez y el escrutinio, la centralización y el contexto local, los objetivos de salud pública y la protección individual fueron preocupaciones recurrentes.

Una característica definitoria de la mayoría de las guías fue que integraron la ética de la salud pública, la integridad de la investigación y la defensa de los derechos humanos.

Conclusiones. La covid-19 impulsó un cambio hacia guías éticas de investigación más integradas y adaptables que combinan la protección individual con los objetivos colectivos de salud pública.

Estos cambios se reflejan en las recientes actualizaciones de importantes instrumentos éticos, como la Declaración de Helsinki, y en nuevas iniciativas políticas, como el Reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Sin embargo, persisten deficiencias en la armonización, la implementación y la planificación de la preparación.

Hay que mantener los esfuerzos para armonizar las guías éticas, apoyar a los comités de ética de la investigación durante las crisis e integrar la planificación de la preparación en la gobernanza global de la ética de la investigación.

Herramientas Útiles

Desarrollo de una medición de un solo ítem informado por el paciente, sobre la carga de los efectos secundarios del tratamiento en los ensayos clínicos de enfermedades reumáticas y musculoesqueléticas, utilizando las opiniones de las partes interesadas y un modelo de lenguaje de gran tamaño

(Development of a single-item patient-reported measure of treatment side-effect burden in clinical trials of rheumatic and musculoskeletal diseases using stakeholder input and large language model)

D.B. Berthelsen, B. Horgan, L. Simon, J.P.A. Ioannidis, N. Goel, P. Tugwell, E. Balay-Dustrude, S.J. Bartlett, C.O. Bingham et al
Seminars in Arthritis and Rheumatism 2026; 79, 153026. ISSN 0049-0172

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0049017226001162>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: Daños a participantes; Seguridad de ensayos; reporte eventos adversos; Conjunto de resultados; Reumatología; Modelo de lenguaje

Resumen

Objetivos. El objetivo es aprovechar la evidencia disponible sobre los instrumentos de medición de un solo ítem para evaluar las molestias o los problemas reportados por los pacientes debido a los efectos secundarios de los medicamentos en personas con enfermedades reumáticas y musculoesqueléticas (RMD o *Rheumatic and Musculoskeletal Diseases*). Asimismo, se pretende recabar la opinión de la comunidad OMERACT mediante una encuesta estructurada que califique y clasifique las opciones disponibles, y llegar a un acuerdo para utilizar una o más de estas mediciones como resultados exploratorios en futuros ensayos clínicos.

(Nota SyF, Outcome Measures in Rheumatology es una organización global, sin fines de lucro, impulsada por voluntarios, que estandariza la forma en que los ensayos clínicos miden los resultados en enfermedades autoinmunes y musculoesqueléticas).

Métodos. En OMERACT 2025 presentamos y analizamos los resultados de una encuesta sobre la superposición de los dominios, la viabilidad y la clasificación de seis instrumentos que se podrían utilizar para evaluar las molestias o los problemas derivados de los efectos secundarios.

La retroalimentación de los colaboradores, incluyendo los comentarios de los pacientes, médicos e investigadores, se

synetizó mediante un modelo de lenguaje de gran tamaño (LLM o *large-language-model*) para identificar las preocupaciones principales y perfeccionar la relevancia, claridad y aceptabilidad del instrumento.

La síntesis de los comentarios de los participantes, asistida por el LLM, dio como resultado un nuevo instrumento de un solo ítem diseñado para mejorar los reportes de seguridad por parte del paciente, desde su propia perspectiva.

Resultados. La versión fusionada y modificada del instrumento se presentó en la reunión OMERACT 2025, donde 33 participantes consideraron que era una estrategia razonable para incorporar las aportaciones de los colaboradores. El instrumento propuesto es viable (32 [97%]) y la votación respaldó su posterior evaluación (30 [91%]) como instrumento exploratorio de medición de resultados en futuros ensayos de RMD.

Conclusión. Hemos desarrollado un novedoso instrumento de un solo ítem. Esta es la primera aplicación conocida de modelos de lenguaje de gran tamaño (LLM) para perfeccionar un instrumento que capte los resultados informados por el paciente durante los ensayos clínicos.

El instrumento está diseñado para capturar la perspectiva del paciente sobre los síntomas de los efectos secundarios relacionados con el tratamiento para enfermedades reumáticas, y se recomienda su uso exploratorio en ensayos clínicos.

Diseño de ensayos clínicos y criterios de valoración en el carcinoma hepatocelular:

Una declaración de consenso de la EASL, la AASLD y la ILCA

(Trial design and end points in hepatocellular carcinoma: an EASL–AASLD–ILCA consensus statement)

J.M. Llovet, E. Mauro, L. Rimassa et al.

Nat Rev Clin Oncol 2026; 23, 619–647

<https://www.nature.com/articles/s41571-026-01160-z>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: Diseño de ensayos clínicos, criterios de valoración en oncología, carcinoma hepatocelular, CHC, EASL, AASLD, ASCO ILCA, inmunoterapia y cáncer de hígado

Resumen

El manejo del carcinoma hepatocelular (CHC) ha experimentado un cambio radical en la última década. Las inmunoterapias ahora dominan el tratamiento de la enfermedad en estadio avanzado y se evalúan cada vez más en contextos perioperatorios y de

estadio intermedio. Sin embargo, en algunos casos, los ensayos de Fase III positivos no han resultado en la adopción de sus resultados en las guías o por las agencias reguladoras, lo que subraya la necesidad de armonizar y actualizar los estándares vigentes para el diseño de los ensayos y los criterios de valoración.

En respuesta a estos retos, cuatro sociedades científicas —la Asociación Europea para el Estudio del Hígado (EASL o

European Association for the Study of the Liver), la Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas (AASLD o *American Association for the Study of Liver Diseases*), la Asociación Internacional del Cáncer Hepático (ILCA o *International Liver Cancer Association*) y la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO o *American Society of Clinical Oncology*)— designaron a representantes para desarrollar un documento de recomendaciones consensuadas que aborde las necesidades actuales no cubiertas y los futuros desafíos en el diseño de los ensayos clínicos sobre el carcinoma hepatocelular (CHC) y sobre los correspondientes criterios de valoración.

Mediante un proceso Delphi modificado, se desarrollaron 102 declaraciones de consenso en varios dominios distintos: vigilancia; enfermedad en estadio temprano, intermedio y avanzado; contextos relacionados con el trasplante; consideraciones regulatorias; y temas emergentes. El documento define rigurosamente las poblaciones objetivo, los factores de estratificación, los grupos de control y los parámetros de referencia para el beneficio clínico esperado.

En conjunto, este consenso pretende ofrecer una vía dinámica, basada en la evidencia y de colaboración entre varias sociedades científicas para optimizar el diseño de los ensayos clínicos, acelerar el desarrollo terapéutico y mejorar los resultados clínicamente relevantes en pacientes con CHC.

Nota de Salud y Fármacos: El CHC es el tipo de cáncer hepático más frecuente, que afecta a cerca de un millón de nuevos pacientes al año, y se desarrolla habitualmente en el contexto de una enfermedad hepática crónica como la cirrosis o

las hepatitis virales. La coexistencia entre el tumor y el daño hepático hace que la evolución de la enfermedad sea especialmente compleja y condiciona tanto el pronóstico como las opciones de tratamiento, que en los últimos años ha evolucionado notablemente. En la actualidad se dispone de nueve terapias sistémicas, lo que ha ampliado las opciones terapéuticas disponibles para los pacientes, y ha complicado el diseño de los ensayos clínicos [1].

El consenso de las cuatro principales sociedades científicas relacionadas con la oncología hepática ofrece un análisis exhaustivo de cómo se han diseñado tradicionalmente los ensayos clínicos en carcinoma hepatocelular e identifica las principales limitaciones metodológicas que dificultan la comparación de los resultados entre estudios, y propone nuevas estrategias [1].

Este consenso, que contó con la participación de investigadores del Área de cáncer del IDIBAPS y de la *Clínic Barcelona Comprehensive Cancer Centre* (4CB), establece el marco conceptual recomendado para los estudios con biomarcadores, la incorporación de parámetros de calidad de vida y de la perspectiva del paciente, la diversidad y los requisitos establecidos por las agencias reguladoras para la aprobación de nuevos fármacos [1].

Referencia:

1. Un artículo de consenso internacional establece el diseño de los ensayos clínicos en el cáncer de hígado. *Clínic Barcelona*, 30 de junio de 2026 <https://www.clinicbarcelona.org/noticias/un-articulo-de-consenso-internacional-establece-el-diseno-de-los-ensayos-clinicos-en-el-cancer-de-higado>

Globalización de los Ensayos Clínicos

Competencia global por liderar la innovación farmacéutica

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)

Tags: globalización de ensayos, competencia e innovación, innovación farmacéutica, incentivos de la experimentación

Robert Barrie escribió un artículo [1] sobre cómo el auge de los ensayos clínicos en China, donde se están estudiando el 20% de los productos nuevos en desarrollo, ha impulsado la competencia entre los otros países para atraer los ensayos clínicos. El artículo nos recuerda que EE UU introdujo en abril de 2026 un programa piloto [2] para hacer ensayos clínicos en tiempo real (RTCT o *Real Time Clinical Trials*), que pretende acelerar las decisiones regulatorias y el desarrollo de los fármacos; y describe las estrategias que está utilizando Europa, el Reino Unido y Australia para atraer un mayor número de ensayos clínicos; a continuación, resumimos los puntos más importantes [1].

Barrie inicia su artículo mencionando que según datos de GlobalPharma, el número de ensayos clínicos que se realizan en Asia y el Pacífico se ha más que duplicado en el periodo 2015-2025, comparado con la década previa, mientras que el número de ensayos que se realizan EE UU y Europa ha permanecido estable.

Reformas europeas para recuperar la competitividad de Europa.

La Comisión Europea ha estado impulsando una serie de reformas que se espera que reviertan el estancamiento en el número de ensayos clínicos para el 2030. En el año 2022 adoptó un nuevo reglamento para los ensayos clínicos que, entre otras cosas, establece un procedimiento único para aprobar la realización de los ensayos clínicos en toda la región, facilitando así la realización de los estudios multinacionales. La Comisión Europea también ha establecido la Evaluación Clínica Conjunta [3], para armonizar y permitir que los Estados miembros revisen los datos procedentes de los ensayos clínicos en paralelo. Finalmente, se está discutiendo un proyecto de Ley de Biotecnología que pretende fortalecer la industria biotecnológica y la biofabricación europea.

Según representantes de la industria, las reformas regulatorias son importantes, pero Europa también se podría beneficiar si incluyera a los ensayos clínicos en su estrategia para fortalecer los sistemas de salud y el desarrollo económico. Por ejemplo, los países podrían explicar a la industria las ventajas que ofrece su

país, incluyendo la disponibilidad de pacientes, las redes de investigadores y la experiencia de los centros de investigación. Este tipo de información ayuda a la industria a decidir dónde realizará los ensayos clínicos.

De hecho, en un informe reciente, la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) afirmó que Europa podría recibir €4.000 millones (US\$4.720 millones) adicionales al año si se cumplen los objetivos propuestos.

Reformas en el Reino Unido. Tras el Brexit en 2026, el Reino Unido desarrolló su propia normativa para los ensayos clínicos, y la ha reformado para agilizar y acelerar el inicio de los ensayos. Un compromiso clave del Plan del Sector de Ciencias de la Vida del Gobierno, del Plan de Salud a 10 años para Inglaterra y de la reforma a la normativa de los ensayos clínicos, es reducir el periodo de inicio de los ensayos a 150 días. Vale la pena resaltar que ese compromiso ya se está cumpliendo, mientras antes se tardaba 169 días en empezar a reclutar ahora tarda 122 días.

El Hub del *National Institute for Health and Care Research* se ha convertido en el punto de entrada único y coordina la investigación comercial. Esta estructura reduce la fragmentación, mejora los procesos y fortalece la capacidad del Reino Unido para atraer la inversión y aumentar su participación en la investigación internacional.

Reformas en Australia. En Australia se realizan muchos ensayos clínicos en fases iniciales, particularmente de Fase I, gracias a la rapidez de sus procesos de aprobación regulatoria y a la concentración de la población. Según un ejecutivo de una

organización de investigación por contrato (OIC o *Contract Research Organization* -CRO-), “Australia ofrece un punto de entrada con pocas trabas para quienes buscan realizar ensayos y para las empresas que desean iniciar su desarrollo clínico. A menudo, actúa como trampolín hacia ensayos de mayor alcance global”.

Además, el Gobierno australiano ofrece incentivos fiscales para la I+D a todo tipo de empresas, incluyendo a la industria farmacéutica, que puede alcanzar una compensación fiscal reembolsable del 43,5% para determinadas actividades, entre las que figuran los ensayos clínicos hasta Fase III.

En conjunto, la competencia internacional por la innovación farmacéutica empuja a los países a potenciar la eficiencia regulatoria y los incentivos económicos.

Fuente Original:

1. Barrie, R. Countries compete to reform trials in a bid to attract global sponsors. *GlobalData*, 14 de mayo de 2026
<https://www.clinicaltrialsarena.com/features/countries-compete-to-reform-trials-in-a-bid-to-attract-global-sponsors/>

Referencias:

2. Beane, A. FDA launches pilot for real-time clinical trials. *Clinical Trials Arena*, 29 de abril de 2026
<https://www.clinicaltrialsarena.com/news/fda-launches-pilot-for-real-time-clinical-trials/>
3. Bensilum, J. EU's Joint Clinical Assessment system still finds its footing. *Clinical Trials Arena*, 30 de abril de 2026
<https://www.clinicaltrialsarena.com/features/eus-joint-clinical-assessment-system-still-finding-its-footing/>

Un exdirector de la FDA, Dr. Richard Pazdur, habla sobre los ensayos clínicos en China

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)

Tags: Globalización de ensayos, ensayos clínicos, ensayos de un solo brazo, experimentación biomédica, aceleración de ensayos clínicos

Darren Incorvaia escribió un artículo en *Fierce Biotech* [1] en el que informaba sobre una entrevista al Dr. Richard Pazdur, exdirector de la FDA. Pazdur renunció a su posición en la FDA en diciembre de 2025, como consecuencia de los drásticos cambios que la nueva administración impuso a la agencia. A continuación, resumimos las opiniones de Pazdur sobre lo que EE UU puede aprender de cómo se realizan los ensayos clínicos en China, y sobre la globalización de los ensayos clínicos.

Durante la conversación con Daina Graybosch, analista de Leerink Partners, el Dr. Richard Pazdur comentó que mientras dirigía el Centro de Excelencia en Oncología de la FDA lanzó el Proyecto Orbis, cuyo objetivo era impulsar la colaboración entre las autoridades reguladoras de Canadá, Australia, Brasil, Israel, Singapur, Suiza y el Reino Unido en los procesos de revisión y aprobación de medicamentos.

Al igual que el Gobierno Federal y varias empresas farmacéuticas, Pazdur también desea que China y otras naciones asiáticas se sumen a las colaboraciones multirregionales, y

considera que EE UU tiene mucho que aprender de la capacidad de China para realizar ensayos clínicos de Fase I con rapidez.

Por su parte, Matthew Gline, CEO de Roivant Sciences, considera que la preocupación por las implicaciones del creciente sector biotecnológico chino para la competitividad de EE UU es una distracción, según informa *Fierce Biotech* [1].

Pazdur considera que las regulaciones de la FDA para autorizar los ensayos clínicos de Fase I deberían actualizarse, porque tanto el tipo como el número de medicamentos que se están desarrollando actualmente distan de las del siglo pasado.

Pazdur también comentó que al principio de su carrera era escéptico respecto a los ensayos clínicos de un solo brazo pero que, con el paso del tiempo, se fueron flexibilizando los criterios para aprobar los productos oncológicos [1].

Fuente Original:

1. D Incorvaia. AACR: FDA vet Pazdur bemoans state of agency, warns of political influence and 'sense of anxiety'. *Fierce Biotech*, 18 de abril de 2026. <https://www.fiercebiotech.com/biotech/fda-veteran-pazdur-bemoans-state-agency-warns-political-influence>

Ensayos Clínicos y Ética

Cuestiones éticas relacionadas con la investigación durante las guerras y los conflictos violentos: Revisión

(*Ethical Issues Conducting Research During War and Violent Conflict: A Review*)

Dónal O'Mathúna y Emily E Anderson

Developing World Bioethics, 2026; 1–10

<https://doi.org/10.1111/dewb.70046> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: ética militar, investigación y ética, apoyo para investigación durante la guerra, violencia, conflicto armado, guerra e investigación biomédica

Resumen

Es cada vez más frecuente que las iniciativas en salud global se implementen en contextos de guerra y conflictos violentos. Se toman muchas decisiones relacionadas con la salud que deberían guiarse por la evidencia. Se requiere hacer investigación en salud que aporte evidencia, pero realizar investigaciones en contextos de conflicto plantea múltiples cuestiones éticas. Sin embargo, las cuestiones éticas que surgen al realizar investigaciones durante la guerra y los conflictos violentos no han recibido suficiente atención.

La literatura sugiere que estas cuestiones éticas, si bien son similares a cuando se realiza investigación durante crisis humanitarias, también se diferencian de éstas.

Este artículo es una revisión de las cuestiones éticas que enfrentan los investigadores en las zonas de conflicto, y su objetivo es orientar futuras investigaciones sobre estos temas. La revisión se organizó en torno a un marco ético para hacer investigación en entornos de bajos ingresos que incorpora ocho principios. Concluimos con una serie de recomendaciones y hacemos un llamado a que los bioeticistas presten mayor atención a esta importante área, para proteger a los participantes y apoyar a los investigadores en contextos de conflicto, tanto si proceden de organizaciones militares como si no.

Cuadro 1. Vínculos entre los principios éticos para la investigación y los desafíos éticos durante los conflictos violentos.

Principios éticos para la investigación [1]	Desafíos éticos de la investigación durante los conflictos	Resumen
Alianzas de colaboradores	Participación en las alianzas de colaboradores	La participación comunitaria y las alianzas pueden ser más difíciles de gestionar durante un conflicto, debido a la creciente desconfianza y a los daños en la infraestructura local. Los desequilibrios de poder y las diferencias culturales pueden agravarse.
Valor social	Garantizar el valor social	Durante un conflicto, los investigadores deben preguntarse si la investigación debe hacerse en este momento. En ese contexto puede ser más difícil comprender las necesidades sociales importantes, al igual que implementar los valiosos hallazgos de la investigación.
Valor científico	Fomento de la validez y el rigor científicos	El conflicto puede dificultar que se logre mantener el rigor científico. Hay que hacer evaluaciones de viabilidad, si bien la incertidumbre exige cierta flexibilidad y creatividad, siempre hay que respetar los límites de la validez.
Selección justa de la población sujeto de estudio	Selección justa de los participantes en el estudio	No se debe incluir ni excluir injustamente a grupos específicos, pero los conflictos pueden dificultar el acceso a determinadas poblaciones.
Relación riesgo-beneficio favorable	Garantizar una relación riesgo-beneficio favorable: Mitigar daños potenciales	Los daños potenciales para los participantes se magnifican durante un conflicto, especialmente en lo que respecta a la salud mental y la seguridad. Ofrecer beneficios directos a los participantes resulta más complejo.
	Protección y apoyo a los miembros del equipo de investigación	Los investigadores se enfrentan a riesgos físicos derivados del conflicto y también pueden experimentar angustia y trauma vicario (desgaste emocional y psicológico) al escuchar a los participantes. Los investigadores necesitan apoyo cuando están presenciando dilemas morales o violaciones de los derechos humanos.
Revisión independiente	Revisión independiente: Implicaciones para la revisión ética de la investigación	La revisión ética puede involucrar a varios comités de diferentes países. Algunos pueden no contar con miembros con experiencia en investigación en zonas de conflictos. La revisión local es preferible, pero puede no existir debido al conflicto.
Consentimiento informado	Apoyo al consentimiento informado válido y voluntario	Entre los desafíos que surgen durante un conflicto se incluyen las barreras lingüísticas, el bajo nivel de alfabetización y la falta de familiaridad con la investigación. Pueden surgir malentendidos entre la investigación y la prestación de ayuda o seguridad.
Respeto por los participantes reclutados y las comunidades en estudio	Respeto a los participantes y a las comunidades salvaguardando su privacidad y la confidencialidad.	Proteger la privacidad y la confidencialidad es especialmente importante y complejo durante un conflicto. Los riesgos derivados de filtraciones son mayores de lo habitual. Esto puede influir en la elección de los métodos.

Fuente: O'Mathúna y Anderson: *Ethical Issues Conducting Research During War and Violent Conflict: A Review*. *Developing World Bioethics* 2026.

[1] E. J. Emanuel, D. Wendler, J. Killen, and C. Grady, "What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research," *Journal of infectious diseases* 189, no. 5 (2004): 930–937, <https://doi.org/10.1086/381709>

Comentario de Salud y Fármacos: O'Mathúna y Anderson afirman que quienes participan en la experimentación biomédica en contextos violentos enfrentan vulnerabilidades únicas que requieren salvaguardias específicas (incluyendo la violencia física, psicológica, abuso sexual, múltiples tipos de pérdidas, desplazamiento forzado y necesidades básicas insatisfechas) y mencionan que: «*La investigación en tiempos de guerra puede desencadenar riesgos más amplios, como comprometer la acción humanitaria o amenazar la neutralidad y la imparcialidad. Si bien la investigación en tiempos de guerra puede estar éticamente justificada, también puede requerir un mayor nivel de justificación, que tenga en cuenta los factores contextuales únicos y las vulnerabilidades inherentes de los posibles participantes y sus comunidades*».

Parafraseando fragmentos mencionados por los autores en la discusión, resaltamos que:

- El Código de Núremberg (que surgió como resultado de la investigación realizada durante conflictos armados, durante los cuales se hicieron experimentos que violaron los principios éticos, como la ausencia de consentimiento informado y los múltiples abusos a los prisioneros en los campos de concentración nazis) no consideró los requisitos éticos específicos para la investigación en contextos de conflicto y posconflicto
- «Casi 80 años después, los investigadores que trabajan en contextos de conflicto siguen enfrentándose a desafíos para: (1) proteger a los participantes y a los miembros de sus equipos de investigación de daños físicos, psicológicos y psicosociales, (2) garantizar un consentimiento informado válido y voluntario, (3) mantener la integridad científica y (4)

apoyar el desarrollo de la capacidad para la investigación local».

- «Los Comités de Ética de la Investigación que se ubican en instituciones académicas de países de altos ingresos pueden tener experiencia limitada en la revisión de investigaciones en contextos de conflicto, y es posible que no existan mecanismos de revisión locales». Por otra parte, los investigadores «se enfrentan constantemente a una marcada tensión: por un lado, se cuestionan si debieran realizar la investigación, y por otro, reconocen los riesgos de no hacerlo».

O'Mathúna y Anderson finalizan el artículo recomendando a los investigadores que trabajan en contextos de guerra que evidencien que la investigación propuesta aborda los desafíos mencionados, «demostrando que la investigación:

- 1) responde a las necesidades de la comunidad;
- 2) es necesaria durante el conflicto;
- 3) no interfiere con otros servicios esenciales, como la atención médica o los recursos vitales;
- 4) es factible, con planes de contingencia sólidos para la seguridad de los participantes y la integridad de los datos;
- 5) incluye planes claros para el desarrollo de capacidades y la provisión de beneficios a nivel comunitario; y
- 6) cuenta con mecanismos para monitorear las condiciones de seguridad y ofrecer apoyo psicológico a todos los miembros del equipo de investigación».

Evidencias Criminales de la Unidad 731 del Ejército Japonés de Invasión a China revelan presunta experimentación en humanos con sangre de animales

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)

Tags: crímenes de guerra, violación derechos humanos, experimentación durante la guerra, transfusión de sangre animal a humanos

La colección de documentos del Museo de las Evidencias Criminales de la Unidad 731 del Ejército Japonés de Invasión a China en Harbin incluye el ejemplar original de la "*Revista del Cuerpo Médico del Ejército*", una publicación que incluye documentos y materiales de archivo de la invasión japonesa a China. Lea a continuación el resumen de la noticia sobre los experimentos que habría ejecutado el ejército japonés y que consistieron en inyectar sangre animal a humanos [1].

En junio de 2026 se revelaron datos del informe original de la Sociedad de Investigación de Medicina de Campaña del Ejército Japonés [1]. Según lo publicado, durante la Invasión Japonesa a China, el ejército japonés realizó repetidamente experimentos en China que consistían en transfundir sangre de caballo a personas en estado crítico por hemorragias masivas, así como en aplicar inyecciones de sangre de pollo a humanos para observar su tiempo de permanencia en el cuerpo [1]. Se registraron

reacciones adversas entre los sujetos transfundidos, entre ellas, fiebre alta post transfusión [2].

El director del Departamento de Educación Pública y Exposición del Museo de Evidencias de los Crímenes de la Unidad 731 del Ejército Japonés de Invasión a China, Jin Shicheng, mencionó que este informe se publicó en el Número 327 de la *Revista del Cuerpo Médico del Ejército* bajo el título: "Problema de la transfusión de sangre de especies diferentes para la hemorragia aguda masiva", bajo la autoría de Saito Tsutomu. El artículo estaba dividido en las secciones: "Introducción", "Materiales y Métodos de Transfusión" y "Resultados Experimentales", y fue presentado en la reunión de la Sociedad de Investigación de Medicina de Campaña del Ejército en marzo de 1940, que organizó la Oficina Médica del Ministerio del Ejército de Japón [1].

La publicación del artículo: "Problema de la Transfusión de Sangre de Especies Diferentes para la Hemorragia Aguda Masiva" en una revista oficial es congruente con testimonios orales previos que involucraban a la Unidad 731 del Ejército Japonés de Invasión a China en experimentos de intercambio de

sangre "entre humanos y caballos". Además, el hecho de que se propusiera abiertamente en la Conferencia de Médicos Militares Japoneses inyectar sangre animal en seres humanos como un experimento terapéutico, y que se publicara en una revista médica con una circulación tan grande (la circulación de la revista en 1936 ya superaba los 5.000 ejemplares), sugiere que los experimentos en humanos eran reconocidos entre la comunidad médica militar japonesa de la época [1].

Además, en una entrevista con la periodista japonesa Yoshinaga Haruko, el médico militar Akimoto, jefe de uno de los equipos de la Unidad 731 del Ejército Japonés de Invasión a China, habría mencionado que su Unidad Militar había inyectado suero de caballo a seres humanos para observar qué cantidad de suero causaba la muerte, según comentó Jin Shicheng [1]. Los experimentos se llevaron a cabo en el otoño de 1938 en un lugar no revelado, y las identidades de las 23 personas sometidas al experimento no fueron reveladas [2].

Cabe destacar que el apéndice del Número 327 de la "*Revista del Cuerpo Médico del Ejército*" publicó dos artículos de Ishii Shirō, miembro clave de la Unidad 731 del Ejército Japonés de Invasión a China: Estudio sobre la llamada Fiebre de Sunwu y Efectividad del Uso de los Organismos de Prevención de Epidemias del Ejército, Directrices para Futuras Guerras, Efectividad de la Vacunación Epidemiológica [1].

Según la introducción de Jin Shicheng, la "*Revista del Cuerpo Médico del Ejército*" se publicó en formato mensual desde su fundación en marzo de 1903 hasta su cese en agosto de 1945, con un total de 376 números. Publicaba principalmente artículos de vanguardia en investigación médica militar escritos por miembros del Cuerpo Médico del Ejército e incluía, entre otros, los últimos logros de investigación extranjeros, artículos sobre la guerra bacteriológica y experimentos en humanos que involucraron en total a 41 miembros clave de la Unidad 731 del

Ejército Japonés de Invasión a China, como Ishii Shirō y Kitano Masaji [1].

El artículo denuncia la Violencia Estatal y el Crimen Médico de Guerra Japonés, encabezado principalmente por la Unidad 731 del Ejército Japonés de Invasión a China, como un crimen estatal organizado y vertical a gran escala [1]. El medio de comunicación calificó de atroces dichas prácticas experimentales en humanos y señaló que el informe que recientemente salió a la luz pública constituye una clara evidencia de violación de la ética médica [2].

Finalmente, Jin Shicheng dijo que el Museo de Evidencias de los Crímenes de la Unidad 731 del Ejército Japonés de Invasión a China conserva muchas revistas médicas que esperan ser investigadas en profundidad y enfatizó en la necesidad de continuar con la recopilación de materiales históricos a nivel mundial, ya que aún hay una gran cantidad de pruebas de los crímenes de guerra por descubrir [1].

Fuente Original:

1. ¡Más pruebas irrefutables! Se revela el informe original sobre los experimentos del ejército japonés que consistieron en inyectar sangre animal en humanos (*Zài tiān tiēzhèng! Qīn huá rìjūn dòngwù xiěyè zhùrù réntǐ shíyàn bàogào yuánjiàn pùguāng. Yāngshì xīnwén*), 22 de junio de 2026. Colección de documentos: Museo de las Evidencias Criminales de la Unidad 731 del Ejército Japonés de Invasión en Harbin.

<https://baike.baidu.com/es/item/Revista%20del%20Cuerpo%20M%C3%A9dico%20del%20Ej%C3%A9rcito/2190815>

Referencia:

2. Se sospecha que el Ejército japonés llevó a cabo experimentos con seres humanos utilizando sangre animal durante la invasión a China, según medios. *Kyodo News*, 21 de junio de 2026
<https://spanish.xinhuanet.com/20260621/f472588d20014e9e9e85c4c815b5bd4d/c.html>

Ética de la salud global en la investigación internacional colaborativa durante la transición de políticas: ¿Qué podemos aprender de la propuesta del ensayo de la vacuna neonatal contra la hepatitis B en Guinea-Bissau?

(*Global health ethics in international collaborative research during policy transition:
¿What can we learn from the proposed newborn hepatitis B vaccine trial in Guinea-Bissau?*)

K. Moodley, S. Rennie, B. Earp
Lancet Glob Health 2026; 0

[https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(26\)00142-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(26)00142-7/fulltext)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: Salud global, ética e investigación con humanos, experimentación biomédica, investigación internacional colaborativa, transición de políticas, ensayo vacuna neonatal contra hepatitis B neonatal, ensayo Guinea-Bissau vacuna hepatitis B

Resumen

La investigación colaborativa internacional que se realiza en África ha estado planteando dilemas éticos durante décadas. El caso más reciente que pone de manifiesto la preocupación por la posible explotación de poblaciones desfavorecidas es el ensayo que se propuso realizar en Guinea-Bissau con la vacuna contra la hepatitis B en recién nacidos, que ha generado comparaciones con Tuskegee y otros abusos en la investigación. Sostenemos que la decisión de detener el ensayo fue apropiada, pero que las

razones que se esgrimieron con mayor frecuencia en el debate público están incompletas.

El ensayo estaba diseñado para realizarse durante una ventana de tiempo definida, antes de implementar en Guinea-Bissau la estrategia prevista de vacunación universal al nacer en 2027-2028, cuando aún era posible aleatorizar entre administrar la dosis al nacer tal como recomienda la OMS y el estándar de atención local vigente. ¿En qué condiciones, si las hubiera, podría justificarse éticamente una investigación de este tipo — que compara un estándar de atención local con uno global durante la transición de las políticas de salud? Proponemos cuatro condiciones y evaluamos el ensayo propuesto en función de ellas.

El ensayo podría satisfacer algunas de las condiciones propuestas, pero otras no, debido a la ausencia de pruebas de detección de hepatitis B materna- a pesar de su alta prevalencia basal-, a las deficiencias metodológicas que comprometen la interpretación de los resultados y a los problemas en la gobernanza, incluyendo la ausencia de una revisión ética por

parte del país patrocinador (requerida por la Declaración de Helsinki).

Consideramos que este ensayo es una advertencia que ofrece lecciones importantes para futuras investigaciones en entornos con recursos limitados que atraviesan transiciones de políticas.

La cancelación de subvenciones a los NIH para ensayos clínicos afectó a miles de participantes reclutados

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)

Tags: recortes presupuestarios, ensayos clínicos, NIH, National Institutes of Health, perjuicio a participantes

Los ensayos clínicos sustentan la evidencia sobre eficacia y seguridad, por lo que una interrupción súbita y masiva de su financiamiento debilita el desarrollo de la base científica para la práctica médica. A continuación, resumimos el artículo que escribió Bergeson [1], sobre la cancelación sin precedentes de subvenciones para la investigación en los National Institutes of Health (NIH), que afectó a miles de participantes reclutados.

Un análisis publicado en *JAMA Internal Medicine* [2] evidenció que más de 74.000 personas inscritas en ensayos clínicos sufrieron perjuicios por los recortes presupuestarios del National Institutes of Health. Entre el 28 de febrero y el 15 de agosto del 2025 se identificaron 11.008 estudios activos, se determinó que el 3,5% perdió apoyo económico y se canceló el financiamiento de 383 estudios activos sobre el cáncer, las enfermedades cardiovasculares, los trastornos neurológicos y las enfermedades infecciosas como influenza y la covid-19. Más del 14% de los ensayos suspendidos estaban centrados en enfermedades infecciosas, la categoría más afectada.

La importante disminución de los recursos interrumpió numerosos protocolos de investigación, y afectó a los participantes de diferentes formas, según la etapa de los ensayos. Algunos de los participantes en los protocolos afectados por la falta de financiamiento podrían haberse registrado en estudios que nunca comenzaron; el 36% de los estudios afectados habían finalizado la recopilación de datos. Participantes de 43 ensayos que estaban en reclutamiento activo perdieron el acceso a los tratamientos, o recibieron un dispositivo experimental que se quedó sin monitoreo.

El desfinanciamiento abrupto de la investigación por razones ajenas a la seguridad o la eficacia constituye una falta ética al

violar los principios del consentimiento informado, y pone en riesgo a los participantes expuestos a intervenciones en el contexto experimental, quienes pueden sufrir daños por interrupciones imprevistas o por seguimientos inadecuados de los efectos adversos, argumentaron Teva D. Brender, médica de la Universidad de California, y Cary P. Gross, médica de la Facultad de Medicina de Yale sobre la interrupción de la financiación a los ensayos de los NIH [1].

Las decisiones políticas que afectan el marco presupuestal para el desarrollo científico modifican la agenda de la investigación, afectan la generación de conocimiento, vulneran los derechos de los participantes, deterioran la relación entre la sociedad y el sistema biomédico, desalienta la participación en la investigación biomédica y erosiona la confianza pública [2].

Los autores de la investigación recalcan la importancia de continuar con el seguimiento a esta decisión política para comprender cómo afectarán las interrupciones presupuestarias a los futuros ensayos, al diseño de los estudios y a la integridad de los datos.

Fuente Original:

1. Bergeson, L. NIH grant terminations disrupt hundreds of clinical trials, affecting more than 74,000 participants. University of Minnesota. CIDRA, 21 de noviembre de 2025 <https://www.cidrap.umn.edu/public-health/ni-h-grant-terminations-disrupt-hundreds-clinical-trials-affecting-more-74000>

Referencias:

2. Patel VR, Liu M, Jena AB. Clinical Trials Affected by Research Grant Terminations at the National Institutes of Health. *JAMA Intern Med.* 2026;186(1):126–128. doi:10.1001/jamainternmed.2025.6088 <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2840939>

El peligroso auge de las células madre para “tratar” a menores de edad con autismo

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)

Tags: autismo, células madre, salud infantil, terapias fraudulentas, trastornos del espectro autista, células madre de cordón umbilical

Pilkington escribió un artículo sobre niños autistas que reciben tratamientos no aprobados con células madre, según él, con apoyo del secretario de salud estadounidense RFK Jr., pese a tratarse de una terapia no aprobada y que podría ser perjudicial

para la salud. A continuación, resumimos el artículo de Pilkington publicado en *The Guardian* [1].

Este tratamiento de “medicina regenerativa” puede requerir la sedación de los menores con *ketamina* antes de administrarles las células madre; la terapia costaría hasta US\$20.000 por tratamiento y a menudo se recomienda que las familias acudan a sesiones periódicas de mantenimiento [1].

La difícil situación de los padres de autistas favorece que acudan a clínicas de dudosa reputación, que prometen que una infusión de células madre mejorará la capacidad de sus hijos para hablar, socializar o evitar comportamientos agresivos o autolesivos, a pesar de que no se ha demostrado la eficacia de esta "terapia". Es más, la FDA ha advertido a los padres que, si les ofrecen tratamientos con células madre, se aseguren de que es como parte de un ensayo clínico aprobado por la autoridad regulatoria, pues en caso contrario lo más probable que estén siendo engañados y que les estén ofreciendo un producto ilegal para "tratar" a sus hijos [1].

Un ensayo clínico Fase II controlado con placebo incluyó a 180 pacientes con Trastornos del Espectro Autista (TEA) de entre 2 y 7 años de edad, y fueron aleatorizados para recibir una única infusión intravenosa de sangre autóloga del cordón umbilical (n = 56) o una única infusión intravenosa de sangre alogénica del cordón umbilical (n = 63) o placebo (n = 61) [2].

Los menores fueron evaluados seis meses después de la infusión de células madre, y el ensayo concluyó que la infusión no se asoció con una mejora en las habilidades de socialización, ni con una reducción de los síntomas de autismo. Los investigadores recomendaron hacer más investigaciones para determinar si la infusión de células madre del cordón umbilical es eficaz para tratar a menores con TEA [2]. Este ensayo reveló problemas leves de seguridad con las infusiones de células madre administradas correctamente.

En 2021, la FDA advirtió que había recibido informes de complicaciones tras la aplicación de células madre del cordón umbilical y otros productos relacionados, no aprobados. Entre las complicaciones informadas se mencionó la ceguera, la formación de tumores e infecciones [1].

Pilkington menciona que Kennedy, durante su periodo como secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos, ha socavado iniciativas científicas consolidadas, ha despedido a miles de funcionarios federales de salud, ha destituido a asesores científicos de larga trayectoria, ha recortado US\$31 millones de los fondos destinados a investigación relacionada con el autismo, ha intentado reducir la lista de vacunas científicamente avaladas y apoya a proveedores de salud alternativos que buscan cubrir necesidades insatisfechas [1].

Autism Health, una organización líder en la promoción de infusiones de células madre para niños autistas, organizó dos cumbres en las que participó Kennedy, quien, según Pilkington [1], prometió crear oportunidades duraderas y trabajar con los proveedores de células madre para impulsar soluciones conjuntas.

Entre los proveedores mencionados por el secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos durante la cumbre, se encontraba un médico malasio que presentó el protocolo que utiliza en su clínica ubicada en Bangkok, y que consiste en inyectar células madre extraídas de ovejas y conejos en los glúteos de menores con autismo. Entre los organizadores de la cumbre estaba Tracy Slepcevic, a quien Kennedy nombró miembro de su Comité Coordinador sobre el Autismo en enero, instancia que dirige la investigación sobre el autismo que financia el gobierno federal estadounidense [1].

Slepcevic es la madre de un niño autista que defiende las terapias alternativas para el autismo, y que presentó un nuevo experimento que consiste en inyectar células madre del cordón umbilical a 120 niños autistas. El proyecto se realizará en colaboración con *Cellular Performance Institute* (CPI) en Tijuana (México), donde la regulación de las terapias con las células madre es más flexible que en EE UU [1].

Ed Clay, fundador de CPI, afirmó que el ensayo clínico sería gratuito para las familias, que estaría aprobado por Cofepris y explicó que el ensayo clínico cuenta con más de 21 científicos con doctorado y 42 médicos, incluyendo neurólogos y pediatras de instituciones como Harvard, Yale y Stanford [1].

Clay resaltó que el CPI invirtió alrededor de US\$2 millones en este ensayo. Según Clay, si los resultados preliminares en México son prometedores, el ensayo clínico podría trasladarse posteriormente a Nashville y a otros centros de EE UU, con la autorización de la FDA [1].

El artículo menciona que entre la creciente lista de proveedores de células madre se encuentra Better Stem, una empresa con sede en Miami dirigida por Greice Murphy, quien tiene una clínica de células madre que ofrece infusiones para tratar la caída del cabello, la disfunción eréctil y, donde más recientemente, trata a menores con autismo. Las familias pagan US\$300 por la consulta inicial y hasta US\$15.000 por cada infusión de células madre [1].

Según *The Guardian* [1], Better Stem dice que ofrece las terapias con células madre bajo la ley del "Derecho a Intentar" y que la clínica informa a los posibles clientes que la legislación permite que pacientes con enfermedades debilitantes sin cura reciban tratamientos con terapias no aprobadas [1]. Sin embargo, el autismo no se ajusta a esa definición porque la Ley Federal del Derecho a Intentar [3] cubre las enfermedades terminales y no es aplicable a las afecciones que no ponen en peligro la vida, aunque no tengan cura", según Jeff Cohen, experto en derecho sanitario del bufete Florida *Healthcare Law Firm* [1].

Comentario de Salud y Fármacos: El fácil entender que los padres estén preocupados y deseen acceder a alternativas terapéuticas, pero es muy importante resaltar la responsabilidad de los padres y tutores responsables de tomar las decisiones terapéuticas que afectan a los menores de edad.

La búsqueda de soluciones a los problemas de salud que padecen los menores con autismo implica acudir a profesionales de la salud de confianza, analizar las opciones terapéuticas disponibles sin que medien conflictos de intereses y, a su vez, los profesionales de la salud deben valorar críticamente la calidad de los estudios disponibles que respaldan las diferentes terapias. Antes de hacer una recomendación deben conocer los beneficios reales, los riesgos y las limitaciones de cada intervención.

Es importante verificar la veracidad de la información terapéutica en fuentes oficiales, y evitar las recomendaciones de "terapias" para tratar a menores diagnosticados con trastornos del espectro autista en base a testimonios de amigos, conocidos, casos aislados o en las promociones que se replican en las redes sociales y otros medios digitales.

En este sentido, integrar los mejores conocimientos científicos disponibles con la experiencia profesional y las necesidades puntuales de cada persona y su familia es indispensable para tomar mejores decisiones.

Fuente Original:

1. Pilkington, Ed. Autistic children being injected with unapproved stem cell treatments supported by RFK Jr. *The Guardian*, 12 de junio de 2026. <https://www.theguardian.com/society/2026/jun/12/autism-stem-cell-infusions-rfk-jr>

Referencias

2. Dawson G, Sun J, Baker J et al. A Phase II Randomized Clinical Trial of the Safety and Efficacy of Intravenous Umbilical Cord Blood Infusion for Treatment of Children with Autism Spectrum Disorder. *The Journal of Pediatrics*, 2020; 222, 164-173.e5
3. Congress of the United States of America. Right to Try Act. <https://www.congress.gov/115/bills/s204/BILLS-115s204enr.pdf>

La Declaración de Helsinki revisada sigue incluyendo inconsistencias después de tantos años

(*The Declaration of Helsinki, revised: still inconsistent after all these years*)

J. Menikoff

JME Pract Bioeth 2026;2:e000233. DOI:10.1136/jmepb-2026-000233

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: Diseños de ensayos y conflictos de interés, Declaración de Helsinki, inconsistencias declaración Helsinki, conflictos de interés y diseños de investigación, experimentación biomédica y ética

Resumen

En un artículo reciente publicado en esta revista, Parsa-Parsi et al. describen el proceso de revisión que condujo a los cambios en la Declaración de Helsinki de 2024. El artículo 7 de la Declaración revisada mantiene la afirmación de que los fines de la investigación médica «nunca pueden prevalecer sobre los derechos e intereses de los participantes individuales en la investigación». Este artículo argumenta que esta afirmación es rotundamente falsa y que Parsa-Parsi et al., a pesar de reconocer las tensiones morales inherentes a la investigación con sujetos humanos, no abordan este hecho.

Las características estándar del diseño de ensayos clínicos, incluyendo la aleatorización, la estandarización de las intervenciones, la recopilación de datos de forma que no alteren el tratamiento y la retención de los resultados provisionales, subordinan sistemáticamente los intereses de los participantes al objetivo de responder a una pregunta de investigación. Esto no es

controversial; es la base sobre la que se han regido las regulaciones de ética de la investigación en todo el mundo durante décadas.

Sin embargo, ni la Declaración revisada ni la descripción del proceso de revisión que hacen Parsa-Parsi et al. explican cómo se puede conciliar el artículo 7 con estas realidades bien conocidas. En cambio, el artículo reitera constantemente la primacía de los intereses de los participantes sin abordar las formas inherentes en que el diseño de la investigación cotidiana necesariamente los compromete.

La credibilidad de la Declaración depende de exponer con honestidad los principios que realmente respalda, en lugar de reiterar una aspiración que no describe —ni ha descrito jamás— la práctica sobre la que rige.

Concluyo mostrando cómo esta falta de franqueza puede contribuir a perjudicar a los participantes en la investigación al exacerbar «el engaño terapéutico».

Explorando los aspectos éticos de los ensayos de desafío humano sobre la tuberculosis

(*Exploring the ethics of tuberculosis human challenge models*)

A. Rohrig, J. Morrison, G. Kleinwaks et al

Journal of Medical Ethics 2026; 52:251-260

<https://jme.bmj.com/content/52/4/251>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29 (3)

Tags: ética y experimentación, modelos para tuberculosis, TB, provocación experimental en humanos

Resumen

Ampliamos el debate reciente sobre la ética de los ensayos de desafío en humanos en el ámbito de la tuberculosis (TB).

(Nota de SyF: Un ensayo de desafío humano es un tipo de ensayo clínico para una vacuna u otro producto farmacéutico que involucra la exposición intencional del sujeto de prueba a un agente infeccioso o a un material biológico relacionado con una infección [en este caso la tuberculosis] bajo condiciones controladas, para estudiar directamente la infección, la respuesta inmunitaria frente al estímulo de una infección específica, la

eficacia de una vacuna u otra intervención. Este tipo de estudios pueden ser éticamente controvertidos porque implican exponer a los sujetos de prueba a peligros más allá de los que plantean los posibles efectos secundarios de la sustancia que están probando).

Los estudios de provocación experimental de TB podrían acelerar el desarrollo de vacunas, pero las preocupaciones éticas respecto a los riesgos para los participantes y para terceros han sido un factor limitante.

Analizamos el valor social esperado y los riesgos de diferentes modelos de desafío humano, concluyendo que, si un ensayo de desafío humano de TB tiene entre un 10% y un 50% de probabilidad de conducir a la autorización y distribución casi

universal de una vacuna más eficaz contra la TB entre 3 y 5 años antes, entonces el ensayo salvaría entre 26.400 y 1.100.000 vidas en los próximos 10 años.

También identificamos cinco consideraciones éticas importantes que diferencian la TB de los ensayos de desafío humano recientes:

1. una carga de enfermedad excepcionalmente alta sin una vacuna altamente eficaz;
2. un mayor riesgo para terceros tras el ensayo y, en parte por ello,

3. requisitos de bioseguridad excepcionalmente estrictos para el ensayo;
4. riesgos asociados con los mejores tratamientos disponibles para la TB; y
5. dificultades en la detección de la enfermedad.

Sostenemos que existen buenas razones para considerar la realización de ensayos de provocación con cepas atenuadas como *Bacillus Calmette-Guérin* o *Mycobacterium tuberculosis* atenuada.

Médico y personal acusados de falsificar datos en ensayos clínicos con medicamentos

(Doctor and Staff Charged with Falsifying Data in Clinical Drug Trials)

U. S. Department of Justice, 10 de junio de 2026

<https://www.justice.gov/opa/pr/doctor-and-staff-charged-falsifying-data-clinical-drug-trials>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: falsificación de datos clínicos, fraude en ensayos clínicos, conducta indebida en investigación, ensayos clínicos y ética

En una acusación formal revelada el 10 de junio de 2026, un gran jurado federal del Distrito Sur de Florida imputó a un médico y a dos empleados de un centro de investigación médica por su participación en un presunto plan para falsificar los datos de los ensayos clínicos de posibles nuevos tratamientos farmacológicos. Un tercer empleado también fue acusado en una denuncia penal.

Según la acusación formal, el Dr. Jaynier Moya de 49 años y residente de Southwest Ranches, Florida, Luis Montano de 55 años y residente de Hialeah, Florida, y Yuniarka García de 41 años y residente de Plantation, Florida, fueron acusados de incurrir en presunta mala conducta durante los ensayos clínicos realizados en Pines Care Research Center LLC (Pines Care), en Pembroke Pines, Florida.

Alexandra Olivera de 38 años y residente de Hialeah, Florida, fue acusada por separado, en una denuncia penal por participar en el presunto plan. Según consta en los documentos judiciales, Moya era copropietario de Pines Care y se desempeñaba como investigador principal. Montano, García y Olivera eran coordinadores de investigación clínica.

A inicios del año 2019, o incluso antes, los acusados presuntamente fabricaron datos de pruebas y falsificaron otros registros de ensayos clínicos patrocinados por una empresa farmacéutica. Los ensayos estaban diseñados para testar la seguridad y la eficacia de fármacos nuevos, que luego se someterían a su posible aprobación por la FDA.

Como consta en los documentos de presentación de los cargos, los acusados falsificaron registros para simular que los participantes habían tomado los medicamentos del estudio y se habían sometido a las pruebas para evaluar sus efectos, tal como se estipulaba en los protocolos de los ensayos, cuando, en realidad, no lo habían hecho.

Los acusados presuntamente utilizaron documentos de identificación de personas que no participaron en los ensayos

para crear registros falsos que supuestamente demostraban su participación, y de quienes se pretendió haber obtenido resultados de pruebas.

La acusación también alega que este plan provocó que los datos de las pruebas falsificadas se introdujeran en los sistemas de bases de datos de ensayos clínicos que se utilizan para evaluar prospectivamente los fármacos nuevos.

Cada acusado está imputado por conspiración para cometer fraude electrónico. Moya, Montano y García también están imputados por tres cargos de fraude electrónico. De ser declarados culpables, cada acusado se enfrenta a una pena máxima de 20 años de prisión por conspiración para cometer fraude electrónico. Asimismo, Moya, Montano y García se enfrentan a una pena máxima de 20 años de prisión por cada cargo de fraude electrónico.

El anuncio lo hicieron el Fiscal General Adjunto, A. Tysen Duva de la División Penal del Departamento de Justicia, y el Agente Especial Interino a Cargo, Juan Berrios de la Oficina de Investigaciones Criminales de la FDA en Miami.

La Oficina de Investigaciones Criminales de la FDA, en su oficina de Miami, está investigando el caso.

Los fiscales Andrew Crawford y Brianna Gardner, de la Unidad de Salud y Seguridad de la División Penal, están a cargo del caso.

La Unidad de Salud y Seguridad de la División Penal del Departamento colabora con las fuerzas del orden para investigar y llevar a juicio las infracciones a las Leyes Federales destinadas a proteger la salud y la seguridad públicas. Esta unidad se centra en las empresas y los particulares que fabrican y venden medicamentos, alimentos y otros productos de consumo peligrosos que podrían causar graves daños a la población estadounidense.

Para más información, visite:

<https://www.justice.gov/criminal/criminal-fraud/health-safety-unit>

Una acusación formal o información penal es simplemente un alegato. Todos los acusados se presumen inocentes hasta que se demuestre su culpabilidad más allá de toda duda razonable ante un tribunal de justicia.

Ensayos Clínicos Cuestionados

China envía cartas a Merck y Pfizer por los ensayos clínicos que realizan en instalaciones militares chinas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29 (3)

Tags: ensayos clínicos cuestionables, las grandes industrias invierten en China, abuso de poder al reclutar para ensayos clínicos

El 30 de junio de 2026, el Comité Selecto de China inició una investigación sobre las actividades de Merck y de Pfizer en ese país [1, 2].

El presidente del Comité Selecto, John Moolenaar, envió cartas a los directores ejecutivos de Merck (Robert Davis) y Pfizer (Albert Bourla) solicitando más información sobre sus ensayos clínicos con medicamentos en China. Según ClinicalTrials.Gov ambas empresas han realizado ensayos clínicos en hospitales militares chinos y en Xinjiang, donde el Partido Comunista Chino (PCC) está perpetrando un genocidio contra los musulmanes uigures y otras minorías.

El presidente Moolenaar expresó su preocupación al respecto desde su primer año al frente del Comité Selecto; de hecho, envió una carta a la FDA sobre este asunto en agosto de 2024.

Según la carta a Merck [1], dicha empresa patrocinó:

- Al menos 31 ensayos que incluyeron a hospitales en Xinjiang (China), varios de los cuales aún están en curso, y
- Al menos 40 ensayos que incluyeron centros médicos y hospitales militares de la República Popular China (RPC).

Algunos de los fármacos desarrollados en estos experimentos incluyen tratamientos para la enfermedad de Crohn y la artritis.

En la carta a Pfizer se especifica [2], que Pfizer patrocinó:

- Al menos seis ensayos que incluían hospitales en Xinjiang, China, varios de los cuales continúan en curso hoy en día, y
- Al menos 43 ensayos que incluían hospitales y centros médicos militares de la RPC.

Algunos de los fármacos que se desarrollan en estos experimentos incluyen medicamentos para la migraña y la dermatitis.

En la carta se lee “Entiendo que Pfizer no patrocinará ensayos en Xinjiang ni en hospitales militares de la RPC en el futuro. Celebro esta decisión y quisiera conocer más detalles sobre las medidas de diligencia debida de la empresa que condujeron a ella. Asimismo, me gustaría comprender cómo afecta la decisión de Pfizer a sus alianzas con empresas chinas de biotecnología y a las correspondientes labores de diligencia debida”.

En ambas cartas, el presidente del Comité Selecto decía, “Los ensayos clínicos de Merck/ Pfizer realizados en hospitales militares de la RPC plantean interrogantes importantes sobre cómo los datos obtenidos en dichos ensayos podrían impulsar la investigación, la experimentación y el desarrollo de capacidades en materia de biotecnología militar por parte del PCC”.

Y si bien ambas cartas reconocían que no existen pruebas de que Merck o Pfizer haya incurrido en actividades ilegales o irregularidades, “la realización de ensayos clínicos en China, y más concretamente en Xinjiang y en hospitales militares de la RPC, expone a las empresas estadounidenses a riesgos éticos y de seguridad; y algunos de estos riesgos podrían no mitigarse suficientemente ni siquiera mediante los procesos de diligencia debida más rigurosos”.

La carta de Moolenaar concluye solicitando a Merck y Pfizer que faciliten al Comité Selecto la siguiente información:

- Políticas, normas, estrategias u otros documentos orientativos de la empresa que describan sus estándares de Buenas Prácticas Clínicas para la realización de ensayos clínicos, especialmente aquellos realizados en China, en hospitales militares de la RPC o en Xinjiang.
- Datos sobre el número de ensayos clínicos que las empresas han realizado en China, en hospitales militares de la RPC o en Xinjiang desde 2015.
- Información sobre los procesos de diligencia debida de las empresas para garantizar la protección de la propiedad intelectual y de los datos sensibles en los centros de ensayos clínicos y de fabricación situados en China, en hospitales militares de la RPC o en Xinjiang.
- Detalles de todos los acuerdos de licencia, participación accionaria o empresas conjuntas de las empresas con compañías biotecnológicas chinas desde 2020.

Antecedentes

El sistema de ensayos clínicos de China se basa en la rápida inscripción de pacientes, un proceso que es entre tres y cinco veces más rápido que en EE UU, debido en parte a la falta de salvaguardias éticas relacionadas al consentimiento informado y a la participación voluntaria.

En Xinjiang, la práctica generalizada de trabajos forzados, pruebas médicas obligatorias, extracción de órganos y procedimientos médicos realizados a uigures y otras minorías

étnicas suscita preocupaciones éticas. Dadas las alarmantes violaciones de los derechos humanos fundamentales que se producen en Xinjiang, es razonable cuestionar si los sujetos de los ensayos clínicos de esa región participan de manera voluntaria. Operar en esta zona exige que las empresas ejerzan mayor vigilancia para garantizar que no se benefician, aun sin saberlo, de un sistema que no protege los derechos de los participantes.

Con el fin de contrarrestar la influencia de China e impulsar a las empresas biotecnológicas estadounidenses, la administración Trump anunció recientemente que la FDA está desarrollando un programa piloto de ensayos clínicos de Fase 1. Dicha iniciativa podría reducir entre seis y doce meses el plazo de desarrollo y aprobación de medicamentos en EE UU.

En mayo, Moolenaar promovió una disposición dentro del proyecto de ley de financiación del Departamento de Agricultura para el año fiscal 2027 que prohibiría a la FDA "aceptar, revisar o

considerar cualquier dato clínico pertinente generado en un centro de investigación clínica" situado en China.

Lea las cartas completas de Moolenaar en estos enlaces; Carta a Merck <https://files.constantcontact.com/f0eeeb46901/d7ed7fb1-95b9-4179-9143-4b18030f6fe5.pdf> . Carta a Pfizer <https://files.constantcontact.com/f0eeeb46901/7ce2c65d-4e4f-4c62-81c5-2560781cacbd.pdf>

Fuente Original

1. Comité Selecto. Keytruda maker Merck funded clinical trials at China's military sites. Gobierno de China, 30 de junio de 2026. <https://chinaselectcommittee.house.gov/media/letters/keytruda-maker-merck-funded-clinical-trials-at-china-s-military-sites>
2. Comité Selecto. Pfizer conducted clinical trials at chinese military hospitals. Gobierno de China, 30 de junio de 2026. <https://chinaselectcommittee.house.gov/media/letters/pfizer-conducted-clinical-trials-at-chinese-military-hospitals>

¿Administraron vacunas experimentales a menores de edad afrodescendientes sin consentimiento?

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)

Tags: experimentación biomédica, ensayos clínicos y ética, ética en investigación, vulneración de derechos en investigación clínica

Remy Tumin, un reportero de *The Times*, escribió un artículo describiendo la denuncia de un experimento en bebés de raza negra a los que se habría aplicado una vacuna experimental sin consentimiento informado [1]. Lo resumimos a continuación.

A mediados de la década de 1960, dos afrodescendientes de pocos meses de edad, Ross Otto Hambrick y Victor Marcellus King, fueron reclutados, presuntamente sin el conocimiento de sus familiares, para recibir una vacuna experimental contra el virus sincitial respiratorio (VSR) en una clínica infantil de Washington D.C. Lamentablemente, estos niños fallecieron aproximadamente un año después a causa de la enfermedad viral que se complicó con una neumonía bacteriana [1].

Según la demanda presentada el pasado 22 de mayo, los parientes de estos menores demandaron al gobierno federal por homicidio culposo, falta de consentimiento informado y agresión civil; y solicitan una compensación económica no especificada, porque los análisis de las muestras de tejido recabadas durante las autopsias de los niños fueron cruciales para el desarrollo de la vacuna contra el VSR, que se está utilizando en todo el mundo [1].

La demanda se origina a partir de que, en 2023, *Undark Magazine* realizó una investigación en la que reveló que los nombres de Victor y Ross Otto figuraban en el cuaderno del Dr. Robert Chanock, que trabajaba en un laboratorio gubernamental, junto con otros muchos documentos. Los familiares desconocían que esa investigación estuviera relacionada con la muerte de los niños, se enteraron a través de un periodista y, posteriormente, presentaron la demanda [1].

El virus sincitial respiratorio es una de las principales causas de mortalidad infantil en el mundo, de mayor gravedad en bebés

prematurados; motivo por el cual prevenirla era una prioridad en salud. Investigadores de los Institutos Nacionales de Salud estadounidenses, liderados por el Dr. Robert Chanock quisieron desarrollar una vacuna contra el VSR. A mediados de la década de los 60's ya habían comenzado la experimentación en humanos, y administraron una versión de la vacuna, conocida como Lote 100, en clínicas de los alrededores de Washington D.C.

Victor Marcellus King y Ross Otto Hambrick fueron dos de un mínimo de 31 niños que participaron en el experimento. La mayoría eran afrodescendientes de familias de bajos ingresos y recibieron tres dosis de la vacuna experimental, pese a que las hospitalizaciones iban aumentando a raíz del ensayo [1].

En la demanda consta que, en noviembre de 1966, el director del hospital infantil que supervisaba las clínicas dio una conferencia y advirtió a los investigadores que el Lote 100 de la vacuna experimental podría estar provocando que algunos niños enfermaran gravemente por el VRS, en lugar de desarrollar inmunidad efectiva frente a este virus. A finales de 1966, se esparció por Washington D.C. un brote de VRS.

El director del hospital suspendió el ensayo el 29 de diciembre de 1966, y el 30 de diciembre, Victor y Ross Otto fueron hospitalizados por problemas respiratorios con dificultad para respirar. Victor falleció el 1 de enero de 1967 y Ross Otto el 2 de enero. Tras sus muertes, los investigadores conservaron muestras de su tejido pulmonar, que se utilizaron para hacer investigación durante décadas, hasta que se logró desarrollar la vacuna.

Es incierto si las familias firmaron formatos de autorización, como exigían los códigos éticos y las leyes estadounidenses. El autor finaliza el artículo mencionando otros casos de escándalos de la investigación biomédica que ocurrieron a mediados del siglo pasado, en los que también se vulneraron los derechos de grupos marginados, como el famoso caso de Tuskegee, la obtención y uso de las células del cáncer uterino de Henrietta

Lacks, y el de un profesor de neurocirugía de la Universidad de Mississippi, quien realizó entre 30 y 40 lobotomías y otros procedimientos neuroquirúrgicos a niños afro y otras personas internadas por problemas conductuales [1].

Fuente Original: 1. Tumin, R. Suit says black infants were subjected to experimental vaccine without consent. *The NY Times*, 2026.

La EMA recomienda revocar la autorización de comercialización de Tavneos

(EMA recommends revoking marketing authorisation for Tavneos)

Agencia Europea de Medicamentos (EMA), 26 de junio de 2026

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-revoking-marketing-authorisation-tavneos>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)*

Tags: revisión de Tavneos, *avacopan*, revocación de autorización de comercialización Tavneos, granulomatosis con poliangitis, GPA, poliangitis microscópica, enfermedades inflamatorias de vasos sanguíneos, estudio Advocate, buenas prácticas clínicas, daño hepático inducido por fármacos, síndrome de desaparición de conductos biliares, *rituximab*, *ciclofosfamida*

Las pruebas no indican que los beneficios superen los riesgos del tratamiento

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ha concluido su revisión de Tavneos (*avacopan*) y ha recomendado la revocación de su permiso de comercialización en la Unión Europea, dado que las pruebas señalan que sus beneficios ya no superan sus riesgos. Tavneos se utiliza para tratar a adultos con casos graves y activos de dos enfermedades inflamatorias raras de los vasos sanguíneos: la granulomatosis con poliangitis (GPA o *granulomatosis with polyangiitis*) o poliangitis microscópica (MPA o *microscopic polyangiitis*).

La revisión se inició para evaluar nueva información que planteaba dudas sobre la integridad de los datos del estudio principal (el estudio Advocate), que respaldaba la autorización de comercialización del medicamento en la UE.

En el estudio Advocate, que incluyó a 331 pacientes con GPA o MPA, se comparó un tratamiento de 52 semanas con Tavneos con placebo (un tratamiento simulado) junto con un tratamiento de 20 semanas con corticosteroides (medicamentos utilizados para tratar enfermedades inflamatorias), ambos además del tratamiento estándar (*rituximab* o un régimen que consistía en *ciclofosfamida* seguida de *azatioprina*).

Con base en los datos de este estudio, la EMA, al finalizar la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización determinó que Tavneos era al menos tan eficaz como el tratamiento de 20 semanas con corticosteroides en dosis altas para inducir la remisión en pacientes con GPA o MPA, y que producía mejores tasas de remisión a largo plazo (52 semanas) que el comparador.

Después de revisar la totalidad de los datos disponibles e información nueva sobre cómo fueron manejados los datos del estudio, el CHMP concluyó que el estudio Advocate se realizó infringiendo los principios de buenas prácticas clínicas. Los datos del estudio que se presentaron durante la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización resultaron ser incorrectos y engañosos, por lo que ya no se podía confiar en ellos para demostrar la eficacia de Tavneos. Los datos post comercialización y otros análisis *post hoc* del estudio Advocate no se consideran suficientes para demostrar los beneficios del medicamento.

Por consiguiente, el comité ha recomendado la revocación de la autorización de comercialización del medicamento en la UE. Para llegar a esta conclusión, el comité también tuvo en cuenta las opiniones de los representantes de pacientes y profesionales de la salud, así como las intervenciones recibidas de terceros. Si la Comisión Europea confirma esta recomendación, Tavneos dejará de estar autorizado en la UE.

El CHMP recomienda que ningún paciente nuevo inicie el tratamiento con Tavneos y que los pacientes que lo estén tomando cambien a alternativas adecuadas.

Dado que Tavneos se asocia con un mayor riesgo de daño hepático inducido por fármacos y síndrome de desaparición de los conductos biliares (una afección poco frecuente en la que pequeños conductos biliares hepáticos se dañan gradualmente y desaparecen con el tiempo), incluyendo casos con desenlace fatal, la función hepática de los pacientes tratados con Tavneos debe controlarse rigurosamente hasta la interrupción definitiva del tratamiento.

En los pacientes tratados con Tavneos durante menos de tres meses antes de suspender el tratamiento, se debe controlar la función hepática al menos cada dos semanas hasta que hayan transcurrido tres meses desde el inicio del tratamiento. Si los pacientes recibieron Tavneos durante más de tres meses, la función hepática se debe controlar cada cuatro semanas durante un máximo de seis meses y, posteriormente, según se considere necesario. Si se sospecha síndrome de desaparición de los conductos biliares, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Tavneos.

Información para pacientes

- Una revisión reciente ha concluido que los datos utilizados para respaldar la autorización de Tavneos no son suficientes para demostrar la eficacia del medicamento.
- Por lo tanto, la EMA ha recomendado que se deje de comercializar Tavneos en la Unión Europea, porque sus beneficios ya no superan sus riesgos. Si la Comisión Europea confirma esta recomendación, Tavneos dejará de estar autorizado en la UE.
- Ningún paciente nuevo debe iniciar tratamiento con Tavneos. Si está tomando Tavneos, su médico le informará sobre otras opciones de tratamiento.
- Tavneos se asocia con un riesgo de problemas hepáticos graves (lesión hepática inducida por fármacos y síndrome de

desaparición de los conductos biliares), incluyendo casos con desenlace fatal. Estos efectos secundarios ocurren principalmente durante los primeros tres meses de tratamiento con Tavneos.

- En pacientes tratados con Tavneos durante menos de tres meses, antes de suspender el tratamiento, se debe controlar la función hepática con las pruebas adecuadas al menos cada dos semanas hasta que hayan transcurrido tres meses desde el inicio del tratamiento.
- Para los pacientes que recibieron Tavneos durante más de tres meses, se debe controlar la función hepática cada cuatro semanas durante un máximo de seis meses y, posteriormente, según lo considere necesario el médico tratante.
- Si está tomando Tavneos y tiene alguna pregunta, consulte a su médico.

Información para los profesionales de la salud

- Debido a incumplimientos de las buenas prácticas clínicas, los datos del ensayo pivotal en el que se basó la autorización de comercialización de Tavneos ya no son fiables para demostrar la eficacia del medicamento.
- No se dispone de datos aleatorizados y controlados fiables que confirmen la eficacia de Tavneos.
- Por lo tanto, la EMA ha recomendado la revocación de la autorización de comercialización de Tavneos en la Unión Europea, porque sus beneficios ya no superan sus riesgos. Si la Comisión Europea confirma esta recomendación, Tavneos dejará de estar autorizado en la UE.
- No se debe iniciar el tratamiento con Tavneos en pacientes nuevos. Los pacientes que actualmente reciben tratamiento con Tavneos deben cambiar a opciones de tratamiento alternativas.
- Tavneos se asocia con un mayor riesgo de daño hepático inducido por fármacos y síndrome de desaparición de los conductos biliares, incluyendo casos con desenlace fatal; la mayoría de los casos ocurrieron dentro de los tres meses posteriores al inicio del tratamiento.
- Para mitigar estos riesgos, la función hepática de los pacientes tratados recientemente con Tavneos debe ser monitoreada estrechamente hasta la interrupción efectiva del tratamiento:
 - para pacientes en los primeros tres meses de tratamiento: al menos cada dos semanas;
 - para pacientes tratados durante más de tres meses: cada cuatro semanas hasta los seis meses de tratamiento, y posteriormente, según esté clínicamente indicado.
- Si se sospecha síndrome de desaparición de los conductos biliares, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Tavneos.

Se enviará una Comunicación Directa a los Profesionales de la salud (DHPC o *Direct healthcare professional communication*) que prescriban, dispensen o administren este medicamento, con

la información y las recomendaciones dadas anteriormente. La DHPC también se publicará en la página web [1].

Más información sobre el medicamento

Tavneos es un medicamento que se utiliza para tratar a adultos con granulomatosis con poliangitis o poliangitis microscópica graves y activas, que son afecciones inflamatorias de los vasos sanguíneos. Tavneos se utiliza como parte de un tratamiento combinado que también incluye *rituximab* o *ciclofosfamida*. Tavneos contiene el principio activo *avacopan*.

Puede encontrar más información sobre Tavneos en la página del medicamento [2].

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Tavneos se inició a petición de la Comisión Europea, en virtud del artículo 20 del Reglamento (CE) N° 726/2004 [3].

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de las cuestiones relacionadas con los medicamentos de uso humano, ha adoptado la opinión de la Agencia. El CHMP también ha tenido en cuenta la evaluación del reciente informe periódico de actualización de seguridad realizado por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC o *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*), responsable de la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos de uso humano, que hizo una serie de recomendaciones sobre los requisitos de monitoreo de la función hepática.

La opinión del CHMP se remitirá ahora a la Comisión Europea, que emitirá una decisión final jurídicamente vinculante, aplicable en todos los Estados miembros de la UE.

Referencias

- 1.EMA. Direct healthcare professional communications. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/direct-healthcare-professional-communications-dhpc>
- 2.EMA. Tavneos (*avacopan*). [Tavneos | European Medicines Agency \(EMA\)](#)
- 3.EMA. Tavneos: EPAR – Medicine Overview. Número de referencia: EMA/686677/2021 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tavneos>

Comentario de Salud y Fármacos: Un cambio en los resultados de ensayos clínicos (supuestamente cegado), puede alterar las conclusiones de un estudio y afectar los medicamentos que se aprueban, se financian y se prescriben a los pacientes. La manipulación de los resultados expone a los pacientes a múltiples riesgos, incluyendo que los pacientes reciban tratamientos con un balance riesgo-beneficio desfavorable. En el caso de *avacopan* (Tavneos), muchos pacientes sufrieron efectos secundarios graves y se desperdiciaron importantes recursos para la salud [1].

Según la FDA, la información que salió a la luz más de tres años después de la aprobación de *avacopan* (Tavneos) demostró que personal involucrado en el ensayo Advocate, que conocía el tratamiento que estaba recibiendo cada paciente, manipuló los datos de nueve participantes en el ensayo clínico pivotal para que Tavneos pareciera eficaz, cuando el análisis original de los datos no respaldaba esa conclusión. El solicitante tampoco reveló los

resultados del análisis original a la FDA, violando la regulación de ensayos clínicos con humanos [1].

La EMA, que emitió una opinión favorable sobre el medicamento *avacopan* (Tavneos) un mes después de que lo hubiera aprobado la FDA en 2021, ahora concluye que el estudio Advocate se llevó a cabo incumpliendo las buenas prácticas clínicas [1].

La confianza es difícil de ganar y fácil de perder. Aunque los daños a la integridad de la ciencia son graves, el *New England Journal of Medicine* (NEJM) retractó la publicación del histórico ensayo Advocate después de que dos académicos lo solicitaran. Según el aviso de retractación, los autores desconocían que personal del estudio readjudicó los datos del criterio principal de valoración de nueve pacientes tras el cierre de la base de datos. y tras conocer cómo se habían asignado los tratamientos [1].

En EE UU, el *avacopan* (Tavneos) permanecerá en el mercado hasta que el solicitante decida retirarlo o el Comisionado de la FDA ordene el retiro de la aprobación otorgada a *avacopan*.

Van Waalwijk considera que la manipulación de datos afecta la confianza en la ciencia misma y se plantea varios interrogantes: ¿cuántos casos similares pasan desapercibidos? cuestiona el papel de los académicos que participan en ensayos patrocinados por la industria, y se pregunta ¿qué sentido tiene ser coautor de sus publicaciones si el patrocinador no considera importante revelar desviaciones o infracciones de esta naturaleza? [1].

Referencia:

1. Van Waalwijk, S. EMA and FDA Advocate Removing Amgen's Drug from the Market: How Unblinded Personnel Manipulated the ADVOCATE Trial. *The Oncology Shot*, 9 de julio de 2026.

Cuestionado ensayo con *troriluzol* y nuevos métodos para ensayos clínicos en enfermedades raras

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)

Tags: ataxia espinocerebelosa, SCA, rechazo de *troriluzol*, VYGLXIA, control externo en ensayos, enfermedades raras

La ataxia espinocerebelosa (SCA o *SpinoCerebellar Ataxia*) es una enfermedad hereditaria autosómica dominante sin cura que abarca a un grupo de enfermedades neurodegenerativas caracterizadas por la pérdida de la capacidad de coordinación y control muscular en general. La SCA se debe a diferentes mutaciones genéticas, de las cuales se han identificado más de 40 tipos, cada uno de ellos se asocia a una mutación genética específica, por lo que esta compleja enfermedad se puede manifestar con una gran diversidad de síntomas. A medida que la enfermedad progresa, los síntomas suelen intensificarse, generando mayor discapacidad y/o muerte prematura [1].

La SCA afecta aproximadamente a 15.000 personas en EE UU y 24.000 en Europa y el Reino Unido, generalmente se presenta en la edad adulta temprana y progresa a lo largo de varios años. El *troriluzol* es un profármaco de tercera generación, en fase experimental, diseñado para modular el glutamato y reducir sus niveles sinápticos, evitando la sobreestimulación de las neuronas. Se espera que la acción moduladora del *troriluzol* sobre el glutamato aborde la desregulación de este neurotransmisor, que se ha implicado en la neurodegeneración y la disfunción de las células de Purkinje que sufren los pacientes con SCA [2].

Un método que se utiliza frecuentemente al desarrollar fármacos para enfermedades raras es el uso de controles externos. En estos casos, para comparar con el grupo experimental, el patrocinador puede crear un grupo de control sintético a partir de datos de estudios de historia natural de la enfermedad o registros externos disponibles [3].

En noviembre de 2025 la FDA rechazó la aprobación del *troriluzol* para la SCA cuestionando tanto el uso del control externo en el diseño experimental realizado por la empresa Biohaven (fabricante del fármaco), como otras limitaciones y sesgos metodológicos [3].

Wonyul Lee, PhD y revisor estadístico sénior del CDER, señaló que es fundamental garantizar que los grupos que reciben el tratamiento y el control sean lo más similares posible. En su carta de respuesta completa a Biohaven, la FDA señaló que el método de emparejamiento por puntuación de propensión que utilizó la empresa era defectuoso porque no había incluido factores importantes que podrían afectar la progresión de la enfermedad, como los tratamientos de apoyo y las comorbilidades, entre otros factores [3].

El método tradicional de ensayos clínicos aleatorizados y controlados con placebo que reclutan a numerosos pacientes no es viable para las enfermedades raras, por la baja prevalencia de este conjunto de enfermedades. Hay dos factores que dificultan los ensayos clínicos controlados por placebo en pacientes con estas patologías: (1) el reducido número de pacientes; y (2) el dilema ético de no administrar un tratamiento activo a pacientes con enfermedades potencialmente mortales [3].

La FDA está finalizando una guía sobre el uso de los controles externos para que los patrocinadores conozcan qué tipo de evidencia aceptarán al evaluar la aprobación de medicamentos para enfermedades raras, según comentó la directora interina del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la agencia [3].

Por otra parte, surge el método snSMART, un diseño incipiente de ensayo multietapa (ensayo aleatorio, secuencial, de asignación múltiple y con muestra pequeña) que se podría utilizar en condiciones con pocas alternativas terapéuticas como las enfermedades raras. Este método permite evaluar diferentes dosis de un mismo fármaco; así, pacientes que inicialmente responden a una dosis alta pueden ser reasignados a recibir una dosis menor, explicó Kidwell PhD, bioestadística de la Universidad de Michigan que lidera el desarrollo de este método [3].

Este diseño de ensayo permite reasignar aleatoriamente a los individuos a otros tratamientos según su respuesta al tratamiento inicial, con lo cual los investigadores pueden obtener más

información a partir de un menor número de participantes. El diseño snSMART se centra en "declaraciones de probabilidad intuitivas", es decir, en cuantificar la probabilidad de que una hipótesis sea verdadera, lo que permite incorporar datos de la historia natural de la enfermedad o de estudios previos al análisis [3].

El modelo snSMART es aplicable a enfermedades relativamente estables durante el transcurso de un ensayo, o con un declive predecible, donde no hay efectos residuales del tratamiento, o donde se puede incluir un breve período de lavado; y tiene la ventaja de que al incluir un tratamiento activo es más fácil reclutar y retener a los pacientes [3].

Además, utilizando la estadística bayesiana y la re-aleatorización, un ensayo snSMART puede reducir el tamaño de la muestra entre un 15% y un 60% y también es posible incorporar análisis intermedios para detener prematuramente un

brazo de tratamiento por futilidad. Se desconoce si la FDA aceptará este diseño como respaldo a una solicitud de aprobación de un nuevo fármaco, especialmente teniendo en cuenta que el enfoque bayesiano resta importancia a los valores p tradicionales [3].

Referencias:

1. FEDAES. La Ataxia Espinocerebelosa: Comprendiendo una enfermedad compleja. *Federación de ataxias de España*, 16 de diciembre de 2024. <https://fedaes.org/la-ataxia-espinocerebelosa-comprendiendo-una-enfermedad-compleja/>
2. FDA Issues complete response letter for Biohaven's VYGLXIA (troriluzole) New Drug Application for Spinocerebellar Ataxia. *PR Newswire*, 4 de noviembre de 2025.
3. Angus Liu. Small pools, big ideas: How the rare disease community is reimagining clinical trials. *FierceBiotech*, 17 de abril de 2026 <https://www.fiercebiotech.com/biotech/small-pools-big-ideas-how-rare-disease-community-reimagining-clinical-trials>

Información adicional sobre los primeros datos de *daraxonrasib*

(Additional insights into early *daraxonrasib* data)

T. Olivier

The Oncology Shot, 19 de mayo del 2026

<https://www.theoncologyspot.com/p/additional-insights-into-early-daraxonrasib>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)*

Tags: *daraxonrasib*, ensayo RASolute 302, RAS silvestre, RAAS mutado, adenocarcinoma de páncreas, cáncer de páncreas metastásico, *durvalumab*, carcinoma urotelial

Analicemos en detalle los datos de los estudios de fase inicial sobre *daraxonrasib* en pacientes con cáncer de páncreas metastásico, publicados recientemente en el *New England Journal of Medicine*.

Daraxonrasib está en boca de todos. Hace unas semanas, un comunicado de prensa informó sobre los resultados positivos de la Fase 3 del ensayo RASolute 302 en cáncer de páncreas metastásico de segunda línea, con especial énfasis en un criterio de valoración secundario: la supervivencia global en todos los pacientes.

Ahora, los datos de la fase 1b/2 finalmente se han publicado en el *New England Journal of Medicine*.

Un breve resumen: *daraxonrasib* inhibe la forma activa de RAS(ON). Dado que incluso los tumores RAS de tipo silvestre [RAS sin una mutación oncogénica conocida] pueden depender de la activación de RAS, lo que justifica la investigación de *daraxonrasib* más allá de las poblaciones con mutaciones en RAS.

Tasas de respuesta: ¿qué cifra importa?

En la mayoría de los datos de fases tempranas, las tasas de respuesta no son el criterio de valoración principal, que suele ser la seguridad. En el estudio RMC-6236-001, este fue el caso, pero el resumen destaca las métricas de tasa de respuesta más favorables.

«En un subgrupo de 26 pacientes con mutaciones RAS G12 tratados con *daraxonrasib* de segunda línea a una dosis de 300 mg, se informó una respuesta objetiva al tratamiento en el 35% (intervalo de confianza del 95% [IC], 17 a 56) [...] Entre los 38 pacientes con mutaciones RAS G12, G13 o Q61, el 29% (IC del 95%, 15 a 46) tuvo una respuesta objetiva».

Sin embargo, existen diversas tasas de respuesta en el estudio RMC-6236-001.

Tasa de respuesta objetiva por línea de tratamiento y estado mutacional

Línea de tratamiento	RAS G12	no-RAS G12	Todos los pacientes
Segunda línea	9/26 (35%)	2/12 (17%)	11/38 (29%)
Tercer línea o posterior	8/38 (21%)	1/7 (14%)	9/45 (20%)
En general	17/64 (27%)	3/19 (16%)	20/83 (24%)

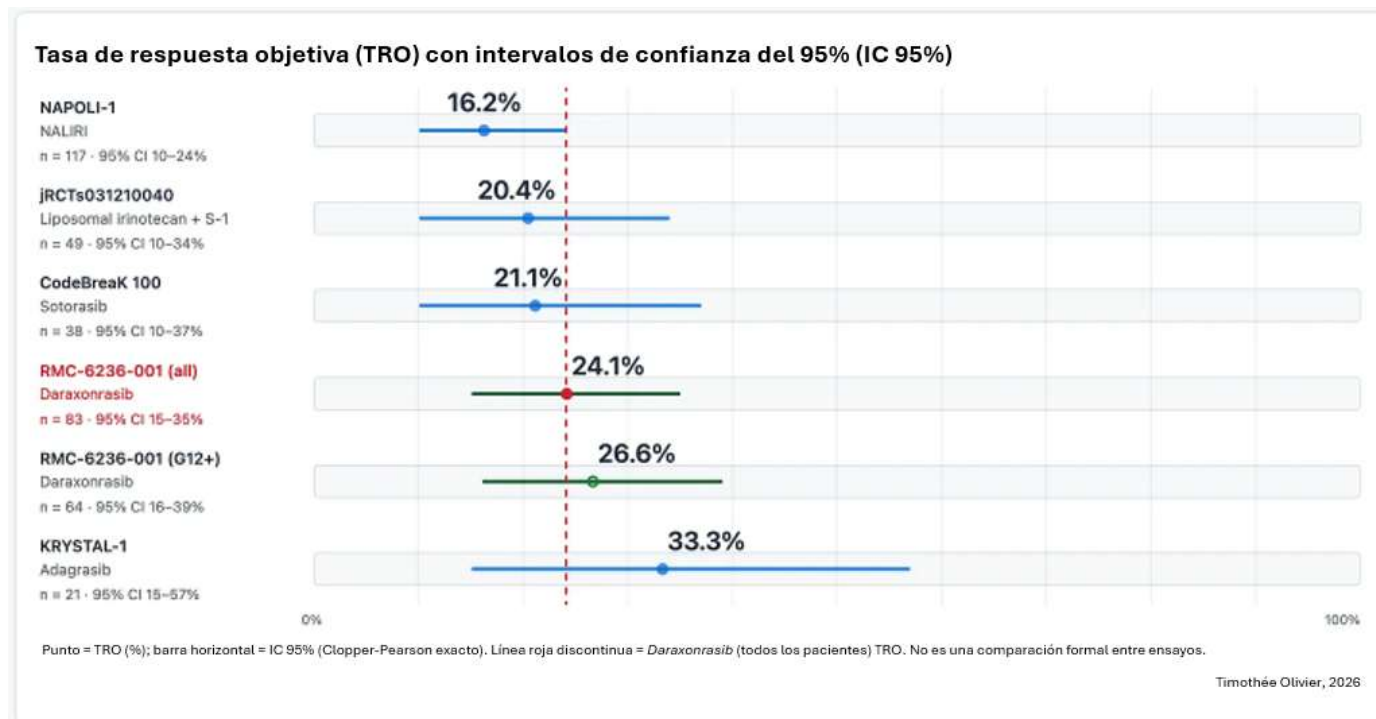
Fuente: T. Olivier. Additional insights into early *daraxonrasib*. *The Oncology Shot*, 19 de mayo del 2026. Traducido por el equipo editorial de Salud y Fármacos

En ensayos de fase 1/2 con pacientes seleccionados minuciosamente, la relevancia de desglosar los resultados según la línea de tratamiento no es tan evidente como en los ensayos fase 3 de mayor tamaño.

La tasa de respuesta en la población total tratada (24%), junto con el desglose por el estado mutacional de RAS (con un 27% en la población con mutación G12), son datos muy relevantes, aunque los autores no los informan explícitamente como valores independientes.

Comparación con otros estudios

A continuación, se presenta una contextualización informal con ensayos previos seleccionados en un entorno comparable (¡aclaración: esto no es una revisión sistemática!)



Fuente: T. Olivier. Additional insights into early *daraxonrasib*. *The Oncology Shot*, 19 de mayo del 2026. Traducido por el equipo editorial de Salud y Fármacos

En la figura anterior, se presentan las tasas de respuesta objetiva (TRO) para la población total de cada ensayo, sin el desglose según la línea de tratamiento.

Es importante destacar que las características de las poblaciones incluidas variaron entre los estudios:

En NAPOLI-1, el 53% de los pacientes recibieron NALIRI como tratamiento de segunda línea en el contexto metastásico, el 34% como tratamiento de línea posterior y el 13% había recibido previamente terapia sistémica, aunque no en el contexto metastásico.

En el estudio japonés (JRCTs031210040), todos los pacientes presentaban cáncer de páncreas metastásico refractario a la quimioterapia de primera línea basada en *gemcitabina*, sin que se informara un desglose más detallado.

En CodeBreaK 100, el 55% de los pacientes presentaban enfermedad en estadio IV [cáncer metastásico] al momento del diagnóstico inicial, y todos los pacientes presentaban enfermedad metastásica al momento de la inclusión; el 79% había recibido dos o más líneas de tratamiento previas.

En KRYSTAL-1, el 76% de los pacientes había recibido dos o más líneas de terapia sistémica antes de la inclusión.

En resumen: hay señales tempranas de actividad, pero aún dentro de los parámetros históricos.

El tan esperado ensayo de Fase 3 RASolute 302 proporcionará estimaciones más precisas de las tasas de respuesta en una población más amplia y homogénea (tratamiento de segunda línea en pacientes con metástasis).

¿Supervivencia?

La interpretación de los datos de supervivencia de los ensayos de fase temprana de un solo brazo debe realizarse con mucha cautela. Para recibir múltiples líneas de terapia, los pacientes deben estar en buen estado general y probablemente presenten una biología tumoral más indolente, a diferencia de los cánceres de rápida progresión que a veces pueden provocar la muerte incluso antes de que se pueda administrar cualquier terapia.

Como resultado, y esto puede parecer contraintuitivo, podríamos observar una mayor supervivencia en los ensayos de fase temprana con líneas de tratamiento posteriores que en los ensayos de fase 3 con tratamientos de primera línea.

Un ejemplo es *durvalumab* en el carcinoma urotelial. En un estudio inicial de Fase I/II, realizado principalmente en pacientes previamente tratados o que habían recibido tratamiento con platino, la mediana de supervivencia global (SG) fue de 18,2 meses.

Sin embargo, en el ensayo DANUBE de fase III de primera línea, la monoterapia con *durvalumab* mostró una mediana de SG más corta: 14,4 meses en la población con alta expresión de PD-L1 y 13,2 meses en la población por intención de tratar (ITT).

Por lo tanto, se recomienda precaución al extraer conclusiones de los datos de supervivencia libre de progresión (SLP) o supervivencia global (SG) de ensayos de fase temprana.

Toxicidad en la cohorte de 300 mg: se necesitan más detalles

A continuación, nos centramos en la cohorte de 300 mg, la dosis elegida para los ensayos de fase 3.

Existe una diferencia notable entre la tasa de eventos adversos relacionados con el tratamiento de grado ≥ 3 (34%) (TRAE o *Treatment-Related Adverse Events*) y la frecuencia total de TRAE individuales de grado ≥ 3 que se producen en más del 10% de los pacientes (13%).

Aunque el Cuadro S2 presenta datos de seguridad adicionales, deja a 10 pacientes con eventos adversos relacionados con el tratamiento (TRAE) de grado ≥ 3 no documentados en la cohorte de 300 mg, ya que solo se describieron los eventos que llevaron a la modificación de la dosis y que ocurrieron en $\geq 2\%$ de los pacientes.

Cuadro S2. Resumen de seguridad en pacientes con adenocarcinoma ductal de páncreas RAS-Mutado (PDAC por su sigla en inglés *pancreatic ductal adenocarcinoma*)

Evento Adverso	Dosis de 300mg de <i>daraxonrasib</i> (n=83)	
	Todos los grados	Grado ≥ 3
Evento Adverso Relacionado con el Tratamiento (TRAE*)		
Todos los TRAE	80 (96)	28 (34)
TRAE que condujo a modificación de la dosis	40 (48)	18 (22)
Interrupción de la dosis	36 (43)	17 (20)
Reducción de la dosis	25 (30)	11 (13)
TRAE que condujo a suspensión de la dosis	0	0
TRAE graves	5 (6)	4(5)
TRAE reportadas en >10% de los pacientes		
Rash	75 (90)	6 (7)
Diarrea	43 (52)	3 (4)
Nauseas	32 (39)	0
Estomatitis o mucositis	45 (54)	3 (4)
Vómito	30 (36)	0
Fatiga	14 (17)	1 (1)
Paroniquia	15 (18)	0
Disminución del apetito	10 (12)	0
Piel seca	12 (14)	0

Fuente: Cuadro 2, traducido por el equipo editorial de Salud y Fármacos a partir de la original de Wolpin et al. *Daraxonrasib* in Previously Treated Advanced RAS-Mutated Pancreatic Cancer. *N Engl J Med* 2026;394:1790-1802.

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2505783>

*TRAE: *Treatment-Related Adverse Events*

La toxicidad no se caracterizó por un único evento adverso, sino que se distribuyó entre múltiples toxicidades menos frecuentes. Sin embargo, no se describe el tipo de los TRAE de grado ≥ 3 restantes no notificados (12% de los pacientes).

El entusiasmo no debe obstaculizar una evaluación cautelosa
Daraxonrasib muestra una actividad temprana indiscutible en el cáncer de páncreas metastásico con mutación RAS. Sin embargo, los datos se mantienen dentro de un rango comparable al observado en otros estudios. La toxicidad es una preocupación importante, y las toxicidades de grado ≥ 3 no se detallan completamente.

Si bien podemos comprender el entusiasmo natural en un contexto de tan mal pronóstico, al mismo tiempo debemos intentar no desviarnos de una evaluación objetiva y exhaustiva de los datos.

Comentario de Salud y Fármacos: En un análisis previo [1], el oncólogo e investigador Timothee Olivier explicó que más del 90% de los pacientes con cáncer de páncreas metastásico presentan una mutación RAS, y aproximadamente el 85% portan una mutación KRAS G12. A diferencia de otros inhibidores de

KRAS, *daraxonrasib* inhibe la forma activa de RAS, por lo que uno de los factores que podrían haber contribuido a la sobreestimación de los resultados reportados de supervivencia global (SG) en la población total, está relacionado con el análisis de ese subgrupo anidado:

"Dado que los criterios de valoración principales se encuentran en la población con mutación RAS G12, una pregunta clave para la población general es: ¿los pacientes con mutaciones RAS distintas de G12 realmente obtienen un beneficio, o el efecto observado en la "población general" se debe principalmente a la población con mutación G12? Las reglas de interrupción temprana conllevan el riesgo de sobreestimar el efecto, como se ha demostrado en estudios empíricos. ¿Se utilizaron dichas reglas en RASolute 302?" [1].

Respecto a la toxicidad de los antineoplásicos el Dr. Olivier también mencionó que los pacientes que participan en los ensayos clínicos a menudo no reflejan la realidad de los pacientes de la vida cotidiana, quienes generalmente obtienen menos beneficio y pueden experimentar mayor toxicidad [que los pacientes incluidos en los ensayos], fenómeno conocido como la brecha entre la eficacia y la efectividad. *"Incluso si el beneficio*

de supervivencia reportado se considera fiable, su aplicación en la práctica real sigue siendo una incógnita” [1].

Referencia:

1.T. Olivier. RASolute 302 (*daraxonrasib*) in metastatic pancreatic cancer: ¿a revolution? *The Oncology Shot*, 4 de mayo de 2026.
<https://www.theoncologyshot.com/p/rasolute-302-daraxonrasib-in-metastatic>

Comités de Ética en Investigación

¿Quién vigila a los vigilantes? (*¿Who's watching the watchers?*)

Katherine Fierlbeck

Indian Journal of Medical Ethics [S.l.] 2026, v. 0, n. 0. DOI:10.20529/IJME.2026.037

<https://ijme.in/articles/whos-watching-the-watchers/> (*de libre acceso en inglés*)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: Organizaciones privadas de Investigación por Contrato, CRO, ética e investigación con humanos, empresas biofarmacéuticas, experimentación biomédica, comités de ética en investigación *Contract Research Organisation*

Todos aspiran a convertirse en el próximo centro biofarmacéutico mundial. Es cada vez más frecuente que los gobiernos, en busca de empleos bien pagados y beneficios económicos indirectos, consideren que la función de los organismos reguladores es tanto facilitar el desarrollo económico como proteger la seguridad y el bienestar públicos. Canadá, entre otros países, ha implementado vías de aprobación de medicamentos ágiles y flexibles, plazos de aprobación predecibles y consultas previas a la presentación de solicitudes con los patrocinadores, para ayudar a la industria a desenvolverse en el proceso regulatorio. Este aspecto del “complejo médico-industrial” ha sido objeto de un considerable debate.

Pero hay otro incómodo conflicto de interés regulatorio en el sector biofarmacéutico canadiense, uno que ha recibido mucha menos atención. Este es el tema del libro de Janice Parente. Los investigadores, en Canadá, como en la mayoría de las jurisdicciones, deben obtener la aprobación ética para realizar investigaciones que involucren a participantes humanos. Si un investigador trabaja en una universidad o para una autoridad sanitaria, dichas instituciones esperan que obtenga la aprobación a través de sus Comités de Ética de la Investigación (CEI) internos.

Estos CEI, a su vez, se rigen por las expectativas que establecieron las principales agencias de financiación de Canadá y que se plasmaron en la Declaración de Política del Tri-Consejo sobre Conducta Ética para la Investigación con Seres Humanos (*Tri-Council Policy Statement on Ethical Conduct for Research Involving Humans*). Las universidades y las autoridades sanitarias son conscientes de la responsabilidad legal y, por lo general (aunque, como señala la autora, no siempre), se esfuerzan por garantizar un nivel adecuado de protección para los participantes en la investigación.

Sin embargo, las empresas privadas no siempre recurren a alianzas con universidades o autoridades de salud. [Las empresas privadas] pueden eludir estas instituciones y reclutar participantes a través de médicos particulares, de otros profesionales de la salud o incluso a través de instituciones no relacionadas con el sector de la salud, como los centros educativos.

En estos casos, [las empresas privadas] utilizarán Organizaciones privadas de Investigación por Contrato (*Contract Research Organisation* o CRO). Las CRO pueden desempeñar funciones específicas, incluyendo la logística administrativa de los ensayos clínicos (como los protocolos de estudio y las presentaciones regulatorias), el reclutamiento de los participantes y el análisis de los datos. [Las CRO] suelen contar con un Comité de Ética de la Investigación (CEI) interno que garantiza que el estudio cumple apropiadamente con los requisitos éticos. Las CRO más grandes (generalmente multinacionales), también pueden subcontratar servicios a organizaciones de gestión de centros [de investigación].

El problema central está en que no hay una definición precisa de qué es lo que se considera un requisito ético “apropiado”. Los CEI deben tener experiencia suficiente para evaluar los protocolos de los estudios, pero —al igual que ocurre con los médicos— se suele asumir que su criterio profesional sobre los parámetros éticos es suficiente. Sin embargo, las CRO privadas tienen un claro interés comercial en favorecer los intereses de sus clientes.

Como documenta Parente de forma gráfica, las empresas tienen una tendencia natural a optar por las CRO con CEI más laxos que avalen las prácticas preferidas por las empresas. Cuanto más estricto sea un comité de ética de la investigación, menos atractivo puede resultar comercialmente. Y, parafraseando a Upton Sinclair, es difícil para una organización percibir los problemas éticos cuando sus beneficios dependen de que no los perciba [1].

Entonces, el mero hecho de que un estudio haya sido «aprobado por el Comité de Ética de la Investigación» (CEI) no debería ser motivo de tranquilidad. El problema de fondo que Parente pone de relieve es precisamente quién vigila a los vigilantes. Si los CEI son las salvaguardias éticas que sustentan nuestra confianza en la investigación médica, ¿quién supervisa a los CEI para garantizar que cumplen su función correctamente? Y la inquietante respuesta que ofrece Parente —especialmente en el caso de los CEI privados— es: nadie.

«Ética en juicio (*Ethics in Trial*)» no es un tratado académico; es una acusación directa contra un sistema regulador que parece desinteresado en regular plenamente la protección de los participantes en la investigación. Lo que hace que este libro sea tan relevante es que la autora fue directora de una CRO

canadiense. Esto le proporcionó una visión profunda de las limitaciones del protocolo de gobernanza de la ética en la investigación, pero —paradójicamente— también parece que disminuyó su capacidad para cambiar el sistema. Basado en su experiencia profesional en el sector de la bioética, el libro de Parente narra, en realidad, dos historias muy distintas.

La primera narración documenta con gran detalle las formas en que el sistema de aprobación ética permitió que los participantes en la investigación fueran sometidos a graves daños, y la razón por la que se permitieron estas prácticas. Esta sección plantea cuestiones que no son poco frecuentes en la literatura sobre la bioética: ¿qué es exactamente el consentimiento «informado» y «libre»? ¿Qué constituye un «daño»? ¿Qué tipo de riesgos deben identificarse? ¿Acaso ocultar datos tras una barrera de «información comercialmente sensible» socava el consentimiento informado? ¿Cuáles son, o no son, «prácticas aceptables», y según qué estándares? ¿Cuánto tiempo pueden permanecer confinados los sujetos de investigación? ¿Qué tan exhaustivo debe ser el proceso de selección? ¿Deben los participantes en la investigación recibir una compensación por su participación? y, de ser así, ¿qué tan altos deben ser los montos permitidos para estos pagos, y en qué momento del proceso deben recibir su remuneración? ¿Qué estándares deben regir la promoción del reclutamiento?

Estos son problemas reales que ponen de manifiesto la dificultad de establecer estándares concretos aplicables a distintos contextos. Sin embargo, «difícil» no es sinónimo de «imposible», y la segunda parte del libro expone el intento de la autora de establecer un marco conceptual para la supervisión formal de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) en Canadá. La estrategia obvia para la supervisión es la acreditación formal, que incluye un protocolo de auditoría, recursos para la formación y la administración, y canales claros de comunicación continua entre las partes.

Todas las organizaciones con programas de protección deberían estar acreditadas, y este requisito debe estar incorporado en las leyes, los reglamentos y las políticas gubernamentales, en los niveles que corresponda. Una organización profesional especializada en el desarrollo de estándares debería desarrollar dichos estándares, y se deberían establecer fuentes de financiación estables.

Parente documenta los intentos de desarrollar un sistema de gobernanza para la investigación con seres humanos realizados en Canadá entre 2005 y 2013. Estos esfuerzos, en última instancia, no tuvieron éxito. Entonces, dada su experiencia en la acreditación de su empresa a través del Programa de Acreditación Estadounidense, en 2017 fundó una organización privada sin ánimo de lucro, *Human Research Accreditation Canada* (HRA Canada), así como un organismo (*Human Research Standards Organization*), acreditado por el Consejo de Normas de Canadá para desarrollar estándares para la investigación con seres humanos en 2020.

Lo más destacable de este relato es la enorme resistencia que encontró para esta iniciativa. Parente documenta, con palpable frustración, la constante negativa de las organizaciones públicas a respaldar o a participar en este proceso regulatorio. El material obtenido, mediante múltiples solicitudes de acceso a la

información, ilustra no solo el desinterés de las partes clave involucradas, sino también su recelo y rechazo al proyecto en sí.

Como era de esperar, la industria privada de las CRO también mostró desinterés: ¿por qué aceptar un sistema de acreditación que limitaría su libertad para ofrecer servicios de calidad a sus clientes? El misterio más profundo fue por qué, al menos dos organizaciones nacionales clave, dedicadas a la investigación ética, mostraron una gama de respuestas negativas que iban desde el desinterés hasta la hostilidad.

Es posible que los lectores consideren que la explicación especulativa de este comportamiento no se ha analizado suficientemente.

La cuestión de por qué existió tal resistencia entre los organismos más responsables de la gobernanza de los estándares bioéticos es crucial y merece una investigación más profunda.

Existen al menos tres posibles explicaciones, ninguna de las cuales excluye a las demás. La primera —que no sorprende a nadie que trabaje en el gobierno (y que es la que sugiere Parente)— es la protección de la jurisdicción. La Secretaría de Conducta Responsable en la Investigación y la Asociación Canadiense de Comités de Ética en la Investigación eran las dos organizaciones mejor posicionadas, y menos dispuestas, a participar. Ninguna de ellas reclamaba la jurisdicción sobre los comités de ética privados y, sin embargo, se oponían a cualquier intento de imponerles responsabilidad.

¿Por qué? Porque si la nueva *Human Research Accreditation Canada* (HRA Canada) tuviera autoridad sobre los protocolos de los comités de ética, incluyendo los de los investigadores financiados por las tres agencias nacionales de investigación, estas organizaciones verían mermada su autoridad sobre los comités de ética públicos.

Otra posibilidad es la influencia encubierta del mismo grupo de interés que se vería más afectado por un protocolo regulatorio más estricto: la industria biofarmacéutica, que bajo el *statu quo* se beneficiaba de la posibilidad de elegir los comités de ética más dóciles. Curiosamente, la industria farmacéutica apenas aparece en la segunda parte del relato de Parente.

Es posible que no hayan participado en absoluto en este drama; sin embargo, con tanto en juego, no parece probable que se mantuvieran indiferentes ante un protocolo de ética de la investigación más estricto, especialmente teniendo en cuenta el comportamiento documentado en la primera parte del libro. Esta industria es experta en operar discretamente (por ejemplo, ejerciendo presión sobre las partes interesadas o financiando a terceros, como los grupos de defensa de los pacientes), y habría sido interesante saber si pudieron influir sobre las partes interesadas del sector público y de qué manera.

La tercera explicación es la más singular. Se trata de la posibilidad de que el rol y la función del nuevo organismo de Parente simplemente no se comprendieran con claridad. Parente documenta numerosos casos de hostilidad centrados en la naturaleza "privada" de la organización: una correspondencia afirmaba: "nos preocupa que una organización 'con fines de lucro' se presente y declare que su estándar es el estándar

nacional"; otra señalaba "por lo que veo, quieren convertir esto en una iniciativa lucrativa... Personalmente, creo que quieren privatizar todo el proceso de revisión y supervisión ética".

En el ámbito de salud canadiense, lo público y lo privado está claramente definido; lo que no es público se considera automáticamente sospechoso. La función de las organizaciones sin ánimo de lucro independientes suele ser poco comprendida, a pesar de la amplia presencia de *Accreditation Canada* en el control de los estándares en la mayoría de los centros de salud del país. De hecho, el objetivo de que las agencias de acreditación sean organizaciones privadas sin ánimo de lucro es precisamente que estén al margen de la injerencia de intereses gubernamentales partidistas.

El mero hecho de que HRA Canada no fuera un organismo público bastó para poner esta entidad en entredicho y para que intereses mal informados lo acusaran de perpetuar precisamente los problemas que pretendía solucionar. En resumen, la argumentación sobre un fenómeno inquietante —que permanece en gran medida invisible para el público en general— está bien hecha, pero la explicación [de esa argumentación] está más difuminada.

No obstante, este es un trabajo útil y accesible para quienes estén interesados en establecer un protocolo formal para la gobernanza de los sujetos de investigación, incluso si el contexto

institucional difiere considerablemente entre jurisdicciones. Curiosamente, el sistema federal canadiense, altamente descentralizado y a menudo un obstáculo para el desarrollo de políticas nacionales, también facilita el acceso a nuevas iniciativas.

A pesar del desaire de las organizaciones nacionales y de algunas de las provincias más grandes, las provincias más pequeñas han recibido a HRA Canadá con mayor entusiasmo. Como reflejo de la competencia entre los estados-nación, las provincias canadienses también compiten cada vez más entre sí para albergar ensayos clínicos, y la capacidad de contar con estándares de investigación acreditados se puede considerar una ventaja competitiva. Aún está por verse si la prometedora visión de los biofármacos como una vía para el desarrollo económico está bien fundamentada; pero sería reconfortante saber que esta estrategia no puede capitalizarse depredando a los más vulnerables.

Nota 1: En sus memorias sobre la campaña para la gobernación de California en 1934, Sinclair escribió: «¡Es difícil hacer entender algo a un hombre cuando su salario depende de que no lo entienda!». Reflexionaba sobre por qué los principales periódicos comerciales no podían (o no querían) comprender las fallas sistémicas de una estrategia de crecimiento orientada únicamente al lucro.

Opiniones éticas en los comités de ética de la investigación: una revisión narrativa de los fundamentos normativos, la arquitectura deliberativa y los estándares de calidad (*Ethical Opinions in Research Ethics Committees: A Narrative Review of Normative Foundations, Deliberative Architecture, and Quality Standards*)

H. Carreira

Journal of Empirical Research on Human Research Ethics 1–14. DOI: 10.1177/15562646261454440

<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/15562646261454440>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: opiniones éticas, comités de ética en investigación, fundamentos normativos comités de ética, arquitectura deliberativa CEI, estándares de calidad comités de ética, CEI

Resumen

Los comités de ética de la investigación ocupan una posición central en la gobernanza científica; sin embargo, la literatura revela una persistente carencia de guías estructuradas y con fundamento teórico para la elaboración de opiniones éticas. Las opiniones suelen caracterizarse por una justificación insuficiente y una comunicación poco clara, lo que erosiona la confianza de los investigadores y la legitimidad institucional. Este estudio proporciona un marco integrado para la producción de opiniones éticas de calidad.

Se realizó una revisión narrativa mediante búsquedas en PubMed, SCOPUS y Web of Science, complementada con documentos normativos de la OMS, el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS o *Council for International Organizations of Medical Sciences*) y la Asociación Médica Mundial.

La calidad de las opiniones depende de tres dimensiones interdependientes:

1. El fundamento normativo en principios fundamentales,
2. La integridad deliberativa en procesos colectivos y
3. La responsabilidad comunicativa en el razonamiento documentado.

Las deficiencias más frecuentes se refieren al consentimiento informado y al análisis de riesgo-beneficio. El juicio discrecional estructurado resulta superior a la estandarización algorítmica.

Este trabajo es original al integrar la racionalidad comunicativa habermasiana con el concepto aristotélico de frónesis (Nota de SyF sabiduría práctica o la capacidad de actuar con juicio moral en situaciones reales y concretas) para proponer un marco tripartito que trasciende los enfoques basados en la adherencia.

¿Debemos dejar de ver a los comités de ética como barreras para la buena investigación?*(¿Do we need to Stop Seeing Ethics Committees as Barriers to Good Research?)*

T. Water, S. Pol

Asian Bioethics Review, 2026<https://link.springer.com/article/10.1007/s41649-026-00414-3>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)**Tags:** comités de ética en investigación, fundamentos normativos comités de ética, obstáculos en investigación, CEI, nueva perspectiva CEI**Resumen**

Los investigadores suelen percibir a los comités de ética en la investigación como obstáculos burocráticos en lugar de como colaboradores para que la investigación se haga de forma ética. Este comentario, basado en la doble función de los autores como supervisores de investigación y miembros de comités de ética, cuestiona dicha percepción al situar la revisión ética en sus fundamentos históricos, sociales y políticos.

Al rastrear la evolución de la ética de la investigación moderna desde el Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki hasta los fallos éticos emblemáticos como el Estudio de la Sífilis de Tuskegee y la Investigación Cartwright, el artículo subraya la necesidad constante de contar con una supervisión ética independiente. Asimismo, examina los desafíos éticos contemporáneos en la investigación en salud global, en particular la explotación de poblaciones vulnerables en países de bajos y

medios ingresos, destacando las persistentes desigualdades en torno al consentimiento, los estándares de atención y el acceso posterior al ensayo.

Al mismo tiempo, el comentario critica los acercamientos a la revisión ética que se centran demasiado en el proceso, pudiendo marginar inadvertidamente a las comunidades, silenciar las voces de los participantes o limitar la investigación culturalmente sensible.

El artículo aboga por un cambio de perspectiva: pasar de considerar a los comités de ética como simples guardianes, a reconocerlos como gestores colaborativos de la investigación ética.

Al priorizar la reflexión, la ética situacional y los enfoques participativos, [esta nueva perspectiva] propone una redefinición de la revisión ética como un proceso dinámico y cocreativo que fomente una investigación inclusiva, socialmente responsable y éticamente sólida en diversos contextos.

El papel de los Comités de Ética en la investigación científica en Italia: De los protocolos de investigación a la publicación – Una revisión narrativa del marco regulatorio.*(The role of the Ethics Committees in Scientific Research in Italy: from research protocols to publication – A narrative review of the regulatory framework)*

E. Piccolo, A. Frola, J. Nora, I. Nieri, L. Collovà, C. Poggiati, D.M. Cammisà, F.P. Sellitti

Journal of Biomedical Practitioners, 2026; 10(1)<https://ojs.unito.it/index.php/jbp/article/view/13650>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)**Tags:** comités de ética en investigación, retos normativos comités de ética, inteligencia artificial, aprendizaje automático y CEI**Resumen**

El creciente volumen de investigación científica y de la complejidad metodológica de los ensayos clínicos exigen contar con un marco ético y regulatorio sólido; sin embargo, persisten algunas incertidumbres. Además, a medida que el uso de las herramientas de inteligencia artificial (IA) y aprendizaje automático (ML o *Machine Learning*) se generalizan en la investigación biomédica, surgen desafíos éticos y metodológicos adicionales.

Objetivo. En este contexto, el Comité de ética desempeña un papel fundamental para garantizar la integridad ética y científica de los protocolos de investigación. Al mismo tiempo, las revistas científicas tienen la responsabilidad de supervisar editorialmente que los estudios publicados cumplan con los estándares éticos internacionales que establece el Comité de Ética en Publicaciones y el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (COPE / ICJME por sus siglas en inglés).

Materiales y métodos. Se realizó una revisión narrativa de la literatura científica, utilizando los documentos regulatorios nacionales y europeos, las guías institucionales y las publicaciones de organizaciones internacionales (COPE, ICMJE) sobre la investigación clínica, la protección de datos personales y la ética de la publicación.

Resultados. El análisis de la legislación y la bibliografía italiana y europea revela un marco complejo y multifacético diseñado para salvaguardar a todas las partes involucradas en la investigación científica.

Conclusiones. Para promover la consistencia en la toma de decisiones y una mayor eficiencia, es recomendable armonizar los procedimientos entre los comités de ética regionales y proporcionar formación especializada continua sobre las tecnologías emergentes. Se debe mejorar la coordinación entre los Comités de Ética y las revistas científicas (por ejemplo, mediante bases de datos compartidas de las aprobaciones éticas) para evitar la publicación de estudios que no hayan sido sometidos a revisión ética.

Revisión ética de ensayos multicéntricos en India: Una encuesta a investigadores y miembros de comités de ética sobre perspectivas, desafíos y oportunidades (*Ethics review of multi-centre trials in India: A survey of researchers and ethics committee members on perspectives, challenges, and opportunities*)

N.B. Noronha, J.J. Cherian, G. Kumar et al

BMC Med Ethics 2026; 27, 119

<https://link.springer.com/article/10.1186/s12910-026-01489-1>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: comités de ética en investigación, perspectivas comités de ética, ensayos multicéntricos, CEI

Antecedentes. Si bien los ensayos multicéntricos a gran escala facilitan el reclutamiento oportuno de participantes y proporcionan resultados generalizables, los procesos fragmentados de aprobación ética retrasan su inicio.

Objetivo. Este estudio exploró las perspectivas de los miembros del Comité de ética (CE) y de los investigadores sobre los procesos de revisión ética de los ensayos clínicos multicéntricos, así como sobre las estrategias para agilizar la aprobación ética.

Métodos. Una encuesta transversal con preguntas semiestructuradas y abiertas recabó perspectivas (agosto-octubre de 2024) de investigadores y miembros de comités de ética de toda la India. Se utilizó una estrategia de muestreo no probabilística basada en redes.

Los ítems de la encuesta se desarrollaron con base en los objetivos del estudio y la literatura pertinente, y se organizaron en dominios clave sobre el funcionamiento de los comités de ética, los desafíos operativos, la comunicación de los comités de ética y los procesos alternativos de revisión ética: comités éticos conjuntos, designados y nacionales/regionales.

Los participantes compartieron su perspectiva sobre el proceso de revisión ética vigente y tres procesos hipotéticos.

Los datos cuantitativos se analizaron de forma descriptiva y las respuestas abiertas se sometieron a un análisis de contenido cualitativo.

Resultados. De los encuestados con experiencia en ensayos clínicos multicéntricos (106 investigadores y 136 miembros de CE), el 21% de los investigadores y el 31% de los miembros de CE apoyaron el modelo actual de revisión independiente por parte del comité de ética de cada centro de investigación. Menos de la mitad de los encuestados consideraron que el proceso actual

era muy efectivo, y solo alrededor de una cuarta parte lo consideró eficiente para evitar demoras.

Si bien los investigadores consideraron que los CE designados (30%) eran más eficientes, muchos miembros de CE (32%) percibieron que las revisiones conjuntas asegurarían una toma de decisiones colaborativa.

Los modelos nacionales/regionales se consideraron desafiantes (16% de los miembros de CE y 22% de los investigadores) debido a preocupaciones sobre la rendición de cuentas.

Los desafíos clave identificados incluyen:

- la ausencia de guías para la revisión conjunta,
- las decisiones contradictorias,
- la necesidad de capacitación,
- los plazos prolongados,
- las limitaciones de recursos y
- poca comunicación entre los CE.

Conclusiones. Si bien no hubo un consenso claro sobre ninguno de los procesos de revisión ética propuestos, sí surgió un consenso respecto a la necesidad de optimizar y reformar el proceso actual.

Estas perspectivas sobre el funcionamiento de los comités de ética podrían aportar información exploratoria, aunque se obtuvieron mediante una muestra no probabilística de participantes potencialmente muy comprometidos.

Esta información podría servir de base para futuras investigaciones empíricas y debates sobre modelos adaptados al contexto para mejorar la eficiencia de la revisión ética, al tiempo que se salvaguarda el bienestar de los participantes.

Diez preguntas para los comités de ética que evalúan la solidez de la evidencia que respalda los ensayos de fase temprana (*Ten Questions for Ethics Committees Evaluating the Strength of Evidence in Support of Early Phase Trials*)

S.P. Hey, M. Fedyk, J. Kimmelman

Ethics Hum Res. 2026;48(3):6-16.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42080482/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: traslación clínica; ensayos clínicos de fase temprana; ética e investigación en humanos; comités de revisión institucional; CRI; evaluación de riesgos en ensayos, beneficios de ensayos; evaluación de la evidencia científica.

Resumen

La evaluación de los riesgos y beneficios de los ensayos clínicos de fase temprana representa un desafío constante para los comités de ética en la investigación. Estos ensayos suelen carecer de evidencia directa que respalde la seguridad y eficacia clínicas

de los productos en investigación, lo que obliga a los revisores de ética a evaluar un conjunto complejo y heterogéneo de evidencia preclínica y mecanicista.

El marco de Evaluación Preclínica para la Traslación a Humanos (PATH o *Preclinical Assessment for Translation to Humans*), proporciona un método sistemático para analizar la solidez de la evidencia que respalda los ensayos de fase temprana. PATH estructura la evaluación de riesgos y beneficios en una serie de pasos mecanicistas, guiando a los comités de ética a hacer una evaluación transparente y razonada de la evidencia que vincula los efectos moleculares con los resultados clínicos. Sin embargo,

la aplicación de PATH puede ser compleja y requerir mucho tiempo.

En este artículo, proponemos un enfoque simplificado: diez preguntas clave que los comités de ética pueden utilizar cuando quieran aplicar PATH en la evaluación sistemática de la cadena de evidencia traslacional en los ensayos de fase temprana. Al incorporar este acercamiento, los comités de ética pueden cumplir con su deber de proteger a los participantes en la investigación y garantizar que los ensayos de fase temprana se basen en fundamentos éticos y científicos sólidos.

El legado de Beecher 60 años después ¿Hacia dónde mira la investigación actual?

G. Perazzo

Pontificia Universidad Católica de Argentina (PUCA), *Instituto de Bioética*

<https://uca.edu.ar/es/instituto-de-bioetica/voz-bioetica>

En 1966, el médico Henry K. Beecher, con su artículo “*Ethics and Clinical Research*”, conmocionó a la comunidad científica al revelar 22 casos de investigaciones biomédicas publicadas en revistas de prestigio donde se vulneró claramente la seguridad de los pacientes.

Este hito histórico marcó un punto de inflexión, evidenciando que el progreso científico jamás debe disociarse de la rectitud moral. Pero, sesenta años después, el dilema ético fundamental persiste en la ciencia contemporánea:

¿Puede el avance del conocimiento justificar la instrumentalización de un ser humano?

Desde una perspectiva bioética personalista con fundamento ontológico, la respuesta es un no categórico. Sostenemos que la persona humana es un fin en sí misma y posee una dignidad ilimitada e inalienable, que no puede subordinarse a supuestos beneficios colectivos ni a un utilitarismo metodológico. No es el éxito técnico el que legitima la licitud de un protocolo, sino el respeto incondicional a la totalidad de la vida humana.

Ante la aceleración de la biomedicina actual, basada en las investigaciones científicas, nos enfrentamos a muchos interrogantes; trataremos de analizar algunos de ellos:

a. ¿Están nuestros comités de ética evaluando la seguridad técnica o están velando verdaderamente por el cuidado (bien) integral del paciente?

Uno de los riesgos claros en la investigación contemporánea es la burocratización o tecnificación de los Comités de Ética en Investigación (CEI). Muchas veces, las reuniones de estos comités se transforman en revisiones cuidadosas de los consentimientos informados (en general estandarizados), eventuales pólizas de seguro y, junto con ellos, la metodología utilizada.

Estos elementos son técnicamente necesarios, pero no son éticamente suficientes.

Cuando un comité se limita a verificar la “seguridad técnica”, corre el riesgo de adoptar una postura utilitarista, donde se evalúa

al paciente como una unidad de datos eficiente para el éxito del protocolo.

Desde la bioética se exige que el CEI evalúe el impacto del protocolo en la totalidad de la persona. Esto implica considerar la dimensión psicológica, espiritual, familiar y social del paciente.

Debemos pasar de ser “auditores” a ser auténticos garantes del bien integral. La pregunta fundamental del CEI no debería ser solo: “¿Es este estudio metodológicamente seguro?”, sino: “¿Es esta investigación humanamente justa y respetuosa de la vida de este paciente en particular?”.

b. ¿Cómo garantizamos que la vulnerabilidad de un sujeto de investigación no sea vista como una oportunidad científica, sino como un llamado ético a su protección?

La historia de la ciencia demuestra que las poblaciones vulnerables —por razones socioeconómicas, de salud, edad o educación— suelen ser opciones más habituales para estudios de alto riesgo debido a su menor capacidad de entendimiento y defensa.

Desde lo pragmático, la vulnerabilidad extrema (como la de un paciente terminal o una comunidad sin acceso a la salud) puede ser vista inconscientemente como una “ventaja metodológica” o una “oportunidad”, debido a la urgencia de los sujetos por recibir cualquier tipo de atención médica. Esto, sin dudas, viola el clásico principio de que el ser humano es siempre un fin y nunca un medio.

Si pensamos en el personalismo ontológico, la vulnerabilidad del otro no es una debilidad explotable, sino una demostración de su dignidad, que exige una respuesta de cuidado. El principio bioético de protección y solidaridad establece que, a mayor vulnerabilidad del sujeto de investigación, mayores deben ser el celo, la tutela y la protección ética por parte de los investigadores y las instituciones.

Además, se debe garantizar que el proceso de consentimiento no sea una mera firma, sino un diálogo humanizado donde el investigador asume la responsabilidad moral de proteger la fragilidad del paciente.

Estas reflexiones se alinean de manera directa con los tres ejes temáticos estructurados en la reciente Jornada Académica Internacional “[Investigación Internacional en Bioética 2026](#)”: los fundamentos bioéticos personalistas (que defienden la primacía de la persona), los mecanismos de control ético e integridad científica (que interpelan el rol real de los comités) y el desarrollo comunitario junto a la formación ética (que busca

educar a los futuros científicos en el valor de la dignidad humana).

Estos interrogantes esenciales deben ser abordados desde los pilares del modelo ontológico de la bioética personalista, cuyo enfoque no se limita a seguir un check-list de procedimientos, sino que sitúa la dignidad intrínseca de la persona humana como el centro y fin de toda actividad científica.

Políticas, Regulación, Registro y Difusión de Resultados

Mejorando la regulación de la investigación con sujetos humanos

(*Improving Regulations for Human Subjects Research*)

L. Coleman, K. Wullert

N Engl J Med 2026; 394, p: 716-721

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMs2516485>

Conclusiones traducidas por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: protección de los participantes, Comité de ética de la investigación, reformas institucionales de ensayos, supervisión de ensayos

Resumen

Las regulaciones de investigación complejas y fragmentadas pueden retrasar los estudios sin mejorar la protección de los participantes. Una mejor coordinación Federal, guías más claras, un uso más eficiente de un solo Comité de ética de la investigación y reformas institucionales podrían agilizar la supervisión.

A continuación, traducimos las conclusiones a las que llegaron las autoras del artículo (Coleman y Wullert), tras hacer un análisis de: (1) los problemas regulatorios de la experimentación con seres humanos, como por ejemplo cuando los requisitos son inconsistentes y están interrelacionados; (2) las consecuencias no deseadas del uso de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) únicos; (3) la adaptación inadecuada de los nuevos métodos de investigación; y (4) el papel que desempeñan las instituciones que regulan estas cuestiones.

La regulación y la innovación científica deben ir de la mano. La regulación vigente de la investigación con sujetos humanos es una estructura necesaria para garantizar la conducta ética y transparente de la investigación científica. Sin embargo, en ocasiones, resulta excesiva y no está suficientemente coordinada, lo que obstaculiza la innovación sin que ello conlleve mejoras suficientes en la integridad de la investigación.

Los médicos-científicos que se desenvuelven en este complejo panorama enfrentan a diversos obstáculos que muchos grupos han intentado abordar, pero los cambios que se han implementado durante las últimas décadas han sido insuficientes. Si bien ningún acercamiento único puede resolver todos los problemas, se pueden y se deben explorar múltiples vías.

El informe de las Academias Nacionales, «Simplificando las regulaciones y las políticas de investigación: Optimizando la ciencia estadounidense (*Simplifying Research Regulations and Policies: Optimizing American Science*)», se presenta como parte del conjunto de herramientas para contribuir a este esfuerzo, ofreciendo diversas opciones, con sus ventajas y desventajas que pueden ayudar a resolver estos desafíos. El informe de las Academias Nacionales demuestra que ya existen modelos prácticos y probados para agilizar la supervisión sin comprometer la protección de los sujetos.

La acción Federal es vital, pero las instituciones también deben dar un paso al frente, adoptando herramientas más inteligentes, prácticas más eficientes y enfoques más colaborativos. Solo así podremos pasar de una cultura de cumplimiento normativo por el mero hecho de cumplirlo, a una de regulación con propósito que impulse verdaderamente tanto la ciencia como la ética. Si no abordamos estos problemas, corremos el riesgo de que se amplíe la brecha entre el descubrimiento científico y la capacidad de nuestras estructuras regulatorias para respaldarlo de manera responsable.

Ética de la investigación cuando se trata de estudios de tecnología orientados a políticas: Más allá del cumplimiento normativo

(*Research Ethics in Policy-Oriented Technology Studies: Beyond Compliance*)

H-J Lee, E. Kang

Journal of Research and Publication Ethics 2026; 1-9

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: Ética de la investigación, Política tecnológica, Gobernanza algorítmica, Ética de la inteligencia artificial

Resumen

A medida que la inteligencia artificial, los sistemas para tomar decisiones utilizando algorítmicos y la investigación basada en datos incrementan su influencia en la investigación sobre las políticas que hacen uso de tecnología, los mecanismos

convencionales de supervisión ética, centrados en el cumplimiento normativo y los comités de ética institucionales, a menudo no logran abordar los nuevos desafíos éticos.

Objetivo: Este estudio evalúa cómo debería evolucionar la ética de la investigación cuando se trata de estudios de tecnología orientados a políticas, para ir más allá del marco tradicional basado en el cumplimiento normativo.

Diseño de la investigación, datos y metodología: El presente estudio consiste en una revisión sistemática de la literatura basada en el marco PRISMA. Utilizando las principales bases de datos académicas, se recopilaron estudios sobre ética de la inteligencia artificial, gobernanza algorítmica, ética de la investigación digital y políticas tecnológicas.

Tras hacer una primera selección y evaluar su elegibilidad, se seleccionaron veinte estudios revisados por pares para el análisis cualitativo.

Resultados: Los hallazgos de este estudio identifican cuatro desarrollos clave en la ética de la investigación tecnológica contemporánea: la rápida expansión de los principios éticos de la IA, la creciente demanda de rendición de cuentas y transparencia algorítmica, las limitaciones de los marcos éticos tradicionales para la investigación con sujetos humanos en la investigación digital a gran escala y el surgimiento de debates éticos orientados a la gobernanza en los estudios de política tecnológica.

Conclusiones: El resultado del estudio sugiere que la investigación tecnológica orientada a las políticas requiere una gobernanza ética ampliada que integre la rendición de cuentas, la transparencia y la responsabilidad institucional. Por lo tanto, fortalecer los marcos de gobernanza ética puede desempeñar un papel fundamental para garantizar la innovación tecnológica responsable y el desarrollo de políticas sostenibles en entornos digitales en rápida evolución.

Ensayos clínicos aleatorizados retractados escritos por «superretractores» y científicos muy citados con múltiples retractaciones (*Retracted Randomized Clinical Trials from superretractors and Top-Cited scientists with multiple retractions*)

C. Lyu, M. Matbouriahi, F. Naudet, J. P. A. Ioannidis, I. A. Cristea
JAMA Netw Open. 2026;9(4):e267424. doi:10.1001/jamanetworkopen.2026.7424
<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2847771>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29 (3)

Tags: autores con más retractaciones, concentración de las retractaciones de artículos, fraude en la ciencia

Puntos clave

Pregunta: ¿Qué proporción de la literatura sobre ensayos clínicos aleatorizados (ECA) retractados proviene de autores con el mayor número de retractaciones (es decir, "superretractores") y de los autores más citados con múltiples retractaciones?

Resultados: En este estudio de cohorte que incluyó a 367 autores y 1.330 ECA retractados, seis superretractores, de los campos de anestesiología y de endocrinología y metabolismo, figuraron como coautores en una quinta parte de todos los ensayos retractados, mientras que 18 científicos muy citados con más de 10 retractaciones participaron como coautores en una cuarta parte de ellos.

Los artículos en los que participaron superretractores o científicos muy citados con múltiples retractaciones se publicaron y retractaron hace más años, tardaron más tiempo en ser retractados y acumularon un mayor número de citas.

Significado: Este estudio reveló que los ECA retractados se asociaban de manera desproporcionada a un pequeño número de autores influyentes (a menudo en calidad de coautores) y se concentraban en unas pocas subespecialidades médicas.

Resumen

Importancia: Cuando un mismo autor cuenta con múltiples retractaciones se puede pensar que hay problemas que afectan a toda su obra, como la alteración o fabricación sistemática de datos.

Objetivos: Evaluar la contribución de los autores con mayor número de retractaciones (es decir, superretractores) y de los científicos muy citados con múltiples retractaciones, a la literatura sobre ensayos clínicos aleatorizados (ECA) retractados.
Diseño, entorno y participantes: Este estudio de cohorte retrospectivo vinculó una cohorte de acceso público de ECA retractados (VITALITY) con tres listas de científicos:

1. superretractores, que acumulaban el mayor número de retractaciones según la clasificación Retraction Watch Leaderboard;
2. científicos situados entre los 100.000 más citados o en el 2% superior de su subespecialidad a lo largo de toda su carrera, que acumularon 10 o más retractaciones no atribuibles a errores del editor o de la casa editorial; y
3. científicos muy citados durante el año más reciente (es decir, 2024) que acumularon 10 o más retractaciones no atribuibles a errores del editor o de la casa editorial.

La cohorte VITALITY estaba actualizada hasta noviembre de 2024. Las tres listas de autores se actualizaron en agosto de 2025.

Principales desenlaces y mediciones: Los principales desenlaces fueron la autoría y las características de los ECA retractados (año de publicación y de retractación, tiempo transcurrido entre la publicación y la retractación, y número de citas).

Resultados: Se incluyó a un total de 30 «superretractores» (autores con un número excepcionalmente alto de retracciones), 163 científicos muy citados a lo largo de su carrera con 10 o más retracciones, y 174 científicos muy citados en el año más reciente

con 10 o más retracciones; asimismo, se incluyeron 1.330 ensayos controlados aleatorizados (ECA) retractados. En conjunto, seis superretractores (20%) pertenecientes a las áreas de anestesiología y de endocrinología y metabolismo figuraron como coautores de 290 ECA retractados (22%); 18 científicos muy citados a lo largo de su carrera con al menos 10 retracciones, procedentes de 10 disciplinas, fueron coautores de 327 ensayos (25%), de los cuales 275 (84%) contaron también con la coautoría de un superretractor siete científicos muy citados en un año específico y con al menos 10 retracciones fueron coautores de 50 ECA retractados (4%), y todos ellos figuraban también en la lista de artículos de científicos muy citados a lo largo de su carrera con al menos 10 retracciones.

Los artículos con autores superretractores, en comparación con los que no los incluyeron, se publicaron antes (mediana [RIC]: 2000 [1997-2005] frente a 2020 [2014-2022]) y se retractaron

antes (mediana [RIC]: 2013 [2012-2019] frente a 2023 [2018,5-2023]); presentaron un mayor intervalo entre la publicación y la retracción (mediana [RIC]: 5.111 [3.560-6.820] días frente a 482 [330-1.119] días) y acumularon más citas (mediana [RIC]: 21 [12-42] frente a 5 [1-19]). En los modelos de regresión multivariable, solo el tiempo hasta la retracción ($\beta = 0,02$; $P < 0,001$) se asoció de forma significativa y positiva con el número total de citas. Los resultados fueron similares al comparar los artículos retractados de científicos muy citados con al menos 10 retracciones frente a otros artículos.

Conclusiones y relevancia: En este estudio de cohortes de 1.330 ensayos controlados aleatorizados (ECA) retractados, un pequeño número de autores influyentes, a menudo coautores y concentrados en unas pocas áreas de la medicina, fue responsable de una proporción significativa de los ensayos clínicos retractados.

Argentina. ANMAT facilita la importación de productos necesarios para el desarrollo de estudios clínicos

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), 24 de abril del 2026

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-facilita-la-importacion-de-productos-necesarios-para-el-desarrollo-de-estudios>

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica implementará una alternativa orientada a agilizar los plazos vinculados a la importación de los productos necesarios para el desarrollo de los estudios clínicos. La medida busca reducir los tiempos manteniendo los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

A partir de la fecha se admitirá la posibilidad de presentar el formulario de importación denominado “12 puntos” junto con la constancia del inicio del expediente correspondiente al estudio clínico, en lugar de presentarlo con la disposición autorizante.

Esta medida permite reducir los tiempos implicados en el desarrollo de los estudios clínicos, en particular el ingreso de los insumos necesarios para realizarlos, manteniendo los altos niveles de calidad y seguridad en el proceso de aprobación.

Estas modificaciones se enmarcan en el plan de simplificación de trámites y actualización normativa que el Instituto Nacional de Medicamentos viene impulsando, con la intención de fortalecer el desarrollo de estudios clínicos en el país.

Comentario de Salud y Fármacos: Este cambio de la ANMAT no modifica los requisitos técnicos del producto ni los estándares de Buenas Prácticas Clínicas, sino el momento en que se puede presentar la documentación para la importación del producto experimental, lo que impacta directamente en los plazos de

llegada de insumos a los centros de investigación públicos y privados [1].

En la práctica, esto permite adelantar la tramitación de importación de medicamentos de investigación, placebos, dispositivos, kits de laboratorio y otros insumos críticos mientras avanza la evaluación regulatoria del protocolo, reduciendo cuellos de botella logísticos sin saltarse el control científico y ético del estudio.

La agencia argentina viene flexibilizando el régimen de importación de productos médicos con medidas como la actualización de los requisitos de calidad para una importación simplificada desde países con altos estándares, y con ajustes al reglamento de vencimiento de insumos para evitar el desperdicio de recursos en los trámites de aduana [1].

La posibilidad de iniciar anticipadamente los trámites de importación con el formulario “12 puntos” y la constancia del expediente acorta los tiempos de start-up de los ensayos se viabiliza para sponsors, CROs, hospitales y redes de investigación clínica que operan en la Argentina [1].

Referencia:

1. ANMAT acelera la importación para estudios clínicos: flexibiliza el formulario “12 puntos” sin bajar la vara regulatoria. *Cure Compass*, 2 de mayo de 2026 <https://curecompass.com.ar/anmat-acelera-la-importacion-para-estudios-clinicos-flexibiliza-el-formulario-12-puntos-sin-bajar-la-vara-regulatoria/>

Europa. **Evaluación del cumplimiento de los requisitos de notificación en ensayos clínicos europeos de fase II-IV: un estudio observacional transversal** (*Assessing Compliance with Reporting Requirements in European Phase II–IV Clinical Trials: A Cross-Sectional Observational Study*)

T. Bruckner, C.E. Dike, L. Caquelin, A. Freeman, D. Aspromonti, N. DeVito, C. Zexing, G. Karam, G. Nilssonne
MedRxiv PrePrint (no revisado por pares). DOI: <https://doi.org/10.64898/2026.04.03.26350111>
<https://www.medrxiv.org/content/10.64898/2026.04.03.26350111v1.full>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: Evaluación de ensayos, cumplimiento de requisitos, notificación de ensayos, ensayos clínicos europeos, ensayos fase II-IV

Resumen

Este estudio es la primera evaluación de la calidad de los datos y el cumplimiento legal de los requisitos de notificación al sistema de información de ensayos clínicos o CTIS (*Clinical Trial Information System*).

Objetivos: Evaluar la disponibilidad de datos clave en el registro de ensayos clínicos y el cumplimiento de los requisitos legales de notificación para todos los ensayos con fármacos de Fases 2 a 4, registrados en el nuevo Sistema Europeo de Información sobre Ensayos Clínicos (CTIS).

Diseño: Estudio observacional transversal de datos del registro CTIS combinado con una revisión manual de los documentos de resultados.

Ámbito: Cohorte de los 7.547 ensayos clínicos Fase 2-4 registrados en CTIS hasta noviembre de 2025.

Resultados principales: Número y proporción de datos faltantes en la información registrada en CTIS. Proporción de ensayos

clínicos que se han finalizado y que cumplen con los requisitos regulatorios de informar resultados.

Resultados: La calidad de los datos de registro de los ensayos fue alta en general, más del 99% de los datos esperados se habían incluido. De los 234 ensayos clínicos que legalmente debían informar sus resultados, menos de la mitad (49,6%) informaron sus resultados completos dentro del plazo requerido, 20 ensayos (8,5%) informaron sus resultados completos con retraso y 98 ensayos (41,9%) no informaron sus resultados completos.

El cumplimiento legal fue similar para los ensayos en adultos (79/158) y los ensayos pediátricos (37/76).

Conclusiones: El cumplimiento de los requisitos legales de notificación por parte de los patrocinadores es débil. Los esfuerzos actuales de los reguladores europeos por supervisar y garantizar el cumplimiento parecen ser insuficientes. Las nuevas funciones de notificación de resultados que están implementando actualmente los registros de ensayos clínicos en todo el mundo requerirán procesos de garantía de calidad.

Registro del ensayo clínico. Protocolo de estudio registrado prospectivamente en OSF: <https://osf.io/sn4j2/overview>

EE UU. **Riesgo de sesgo y beneficio clínico de los ensayos de fase III que respaldan los medicamentos contra el cáncer aprobados por la FDA, 2018-2025: Un análisis transversal** (*Risk of bias and clinical benefit of phase III trials supporting FDA-approved anticancer medicines, 2018–2025: A cross-sectional analysis*)

G. Li, Y. Pu, C. Chen, A.S. Keselheim, A. Tibau
European Journal of Cancer 2026; 244, 116907

[https://www.ejancer.com/article/S0959-8049\(26\)00688-X/abstract](https://www.ejancer.com/article/S0959-8049(26)00688-X/abstract)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: Riesgo de sesgo, beneficio clínico de ensayos, ensayos fase III y sesgos, medicamentos contra el cáncer, aprobación FDA

Resumen

Introducción. Los ensayos clínicos aleatorizados de fase III suelen respaldar la aprobación de los nuevos fármacos anticancerígenos por parte de la FDA, pero la calidad de los datos de los ensayos y su relevancia clínica varían. Evaluamos el riesgo de sesgo y el beneficio clínico de los medicamentos según los resultados de los ensayos clínicos aleatorizados de fase III que respaldan las aprobaciones otorgadas por la FDA a los nuevos fármacos anticancerígenos.

Materiales y métodos. Estudio transversal de los ensayos clínicos pivotaes, aleatorizados y de Fase III que respaldan las aprobaciones iniciales de la FDA de los fármacos anticancerígenos (1 de enero de 2018 - 15 de mayo de 2025). El riesgo de sesgo se evaluó mediante la herramienta Cochrane de riesgo de sesgo 2.0 (bajo, alguna preocupación, alto), y el beneficio clínico con la escala de magnitud del beneficio clínico

de la Sociedad Europea de Oncología Médica (sustancial, intermedio, bajo).

Resultados. De las 43 indicaciones respaldadas por ensayos aleatorizados, 21 (51%) se basaron en estudios abiertos. Se demostró un beneficio en la supervivencia global en 10 (23%) estudios y una mejora en la calidad de vida en 6 (14%).

Al hacer una evaluación combinada, que incluyó publicaciones y documentos regulatorios de la FDA, se consideró que 13 ensayos (30%) tenían bajo riesgo de sesgo, 24 (56%) plantearon algunas dudas y 6 (14%) presentaron un alto riesgo de sesgo.

Las evaluaciones específicas de los ensayos fueron diferentes según la fuente utilizada: cuando solo se utilizaron los informes publicados, 19 de 42 ensayos (45%) se clasificaron como de alto riesgo, frente a 7 de 43 (17%) cuando solo se utilizaron los documentos de revisión de la FDA.

Se observó un beneficio clínico sustancial en 14 de 43 (33%), pero solo 4 (9%) combinaron un bajo riesgo de sesgo con un beneficio sustancial.

Entre los 16 ensayos (37%) en que se detectó bajo beneficio clínico, 12 (75%) presentaron problemas metodológicos o un alto riesgo de sesgo. El riesgo de sesgo se asoció de forma inconsistente con el beneficio clínico, la supervivencia global o los resultados en la calidad de vida.

EE UU. La FDA anuncia pasos importantes para implementar ensayos clínicos en tiempo real

(FDA Announces Major Steps to Implement Real-Time Clinical Trials)

U. S. Food & Drug Administration (FDA), 28 de abril de 2026

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-major-steps-implement-real-time-clinical-trials>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)*

Tags: ensayos clínicos en tiempo real, pruebas de concepto, FDA y ensayos clínicos

La agencia presenta pruebas de concepto de ensayos clínicos en tiempo real y un nuevo programa piloto

La FDA anunció hoy dos importantes avances en el marco de una iniciativa para impulsar la implementación de ensayos clínicos en tiempo real (*real-time clinical trials* o RTCT). Primero, la agencia develó el exitoso inicio de dos ensayos clínicos de prueba de concepto que irán reportando los resultados y las señales de datos a la agencia en tiempo real. Segundo, la agencia publicó una [Solicitud de Información](#) [1] (*Request for Information* o RFI) sobre su propuesta para lanzar un programa piloto de RTCT este verano.

Los ensayos clínicos de fase temprana son un cuello de botella en el desarrollo de fármacos, a menudo se caracterizan por su gran incertidumbre, poblaciones de pacientes limitadas y procesos de toma de decisiones ineficientes. Generalmente, los centros de investigación reportan directamente los datos a los patrocinadores, quienes los analizan y posteriormente los envían a la FDA. Gracias a los avances en IA y ciencia de datos, los patrocinadores y los centros de investigación tienen la oportunidad de realizar ensayos en tiempo real, lo que mejora el monitoreo de la seguridad y aumenta radicalmente la eficiencia.

“Hemos estado realizando los ensayos clínicos de la misma manera durante 60 años, y las señales de datos clave pueden tardar años en llegar a la FDA. Este retraso puede demorar innecesariamente las decisiones regulatorias y ralentizar el desarrollo de fármacos”, declaró el Dr. Marty Makary, Comisionado de la FDA. “Estamos impulsando con determinación una estrategia moderna que permite que los científicos de la FDA visualicen las señales de seguridad y los criterios de valoración en tiempo real, a medida que avanza el ensayo. Esto nos ayudará a acelerar el desarrollo de terapias prometedoras y a avanzar hacia nuestro objetivo final: que los ensayos clínicos en tiempo real, y de forma continua a lo largo de todas las fases del desarrollo de fármacos”.

La FDA anuncia el exitoso inicio de RTCT de prueba de concepto patrocinados por AstraZeneca y Amgen. AstraZeneca está llevando a cabo el ensayo multicéntrico TRAVERSE de Fase 2, en pacientes con linfoma de células del manto sin tratamiento

Conclusión. Las recientes aprobaciones de fármacos anticancerígenos por parte de la FDA se basan con frecuencia en ensayos con limitaciones metodológicas y que aportan un beneficio clínico limitado. Integrar las evaluaciones del riesgo de sesgo y del beneficio clínico puede fortalecer la evaluación previa a la aprobación y el monitoreo posterior a la aprobación, respaldar la comunicación con el paciente e informar las decisiones sobre los precios basadas en su valor.

previo, con la participación del Centro Oncológico MD Anderson de la Universidad de Texas y la Universidad de Pensilvania. Amgen está llevando a cabo el ensayo STREAM-SCLC de Fase 1b, en pacientes con carcinoma pulmonar de células pequeñas en estadio temprano, pero la selección final de los centros en donde se realizará todavía está en proceso.

La FDA se reunió con el patrocinador de cada uno de los ensayos para establecer los criterios de notificación de señales en tiempo real. Posteriormente, la agencia recibió y validó las señales del ensayo de AstraZeneca a través de Paradigm Health, lo que demostró la viabilidad de la estrategia técnica para el intercambio de señales en tiempo real.

La FDA quiere basarse en estos programas piloto de prueba de concepto para diseñar un programa piloto más amplio. La solicitud de información publicada hoy pretende recabar opiniones sobre el diseño y la implementación de un posible programa piloto, así como sobre las mediciones que se usarán en la evaluación y los criterios de éxito. “Se ha hablado de los ensayos en tiempo real durante años. Hemos demostrado que no solo son posibles, sino que también pueden transformar el ecosistema de los ensayos clínicos”, afirmó Jeremy Walsh, director de IA. “Debemos considerar nuestros procesos desde la perspectiva de un paciente que espera un tratamiento potencialmente eficaz”.

Los ensayos clínicos en tiempo real representan un paso importante hacia el objetivo de la agencia de facilitar los ensayos continuos. Actualmente, la mayor parte del desarrollo clínico se lleva a cabo en fases discretas, porque cada fase definida del desarrollo clínico se realiza según un protocolo y, por lo general, como un estudio independiente. Entre el final de una fase y el inicio de la siguiente suele haber una pausa en el programa de desarrollo. Esto ralentiza el ritmo de desarrollo del producto. Gracias a que los ensayos en tiempo real permiten que la FDA obtenga información clave en tiempo real, esta pausa podría eliminarse o reducirse al mínimo, lo que posibilita la realización de ensayos “continuos”.

La agencia tiene previsto difundir los criterios de selección definitivos en julio y completar la selección de los pilotos en agosto.

Referencias: 1.FDA National Archives. Federal register
<https://unblock.federalregister.gov/>

EE UU. Nuevas propuestas de reforma para acelerar los ensayos clínicos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)

La FDA, como parte de un programa más amplio del Departamento de Salud y Servicios Humanos (*Department of Health and Human Services* o HHS) denominado "Operación Pionera" (*"Operation Trailblazer"*), cuyo objetivo es acelerar el desarrollo de fármacos desde la etapa de Nueva Droga en Investigación (*Investigational New Drug* o IND) hasta los ensayos clínicos de fase avanzada, ha lanzado dos iniciativas

La primera pretende reducir el tiempo que transcurre desde la identificación del fármaco hasta el inicio del primer estudio en humanos (*first-in-human* o FIH). La propuesta de la FDA, y sobre la que espera recibir retroalimentación, es que instituciones externas cualificadas, como centros médicos académicos u organizaciones de investigación por contrato, colaboraren con los patrocinadores de la I+D para desarrollar las solicitudes de Nueva Droga en Investigación (IND) de Fase 1 para los ensayos clínicos que utilizan nuevas moléculas por primera vez en seres humanos (FIH). Para ello utilizarán una plataforma de presentación continua de IND, con el objetivo de minimizar la necesidad de suspender los primeros ensayos clínicos en humanos (FIH). La fecha límite para presentar comentarios es el 22 de julio.

Por otra parte, la FDA publicó el borrador revisado de la guía: «Demostración de evidencia sustancial de eficacia de los medicamentos y productos biológicos para uso humano», cuyo objetivo es aclarar bajo qué circunstancias los desarrolladores de medicamentos pueden basarse en un ensayo clínico pivotal riguroso, adecuado y bien controlado, acompañado con evidencia confirmatoria, para respaldar la aprobación de fármacos.

El año pasado, el excomisionado de la FDA, Marty Makary, anunció los planes para cambiar la política tradicional de la agencia, que requería dos ensayos clínicos bien controlados y adecuados, a exigir solo uno. Sin embargo, el borrador de la guía para implementar esta política no se había publicado hasta ahora. La fecha límite para presentar comentarios sobre el borrador de la guía es el 24 de agosto.

Según anunció el secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert Kennedy Jr., el programa piloto "Operación Pionera" pretende contrarrestar la creciente tendencia de trasladar los ensayos clínicos a China, y lograr que EE UU vuelva a liderar la innovación médica mundial.

Como parte de esta iniciativa, la FDA también anunció la emisión de un borrador de guía que ofrece recomendaciones sobre el uso apropiado de un enfoque basado en farmacología

cuantitativa de sistemas (*quantitative systems pharmacology* o QSP) cuyo objetivo es determinar, como paso fundamental, el nivel mínimo de la dosis con la cual se obtendría el efecto biológico anticipado (MABEL por su sigla en inglés *minimum anticipated biological effect level*) en los ensayos de Fase 1.

La farmacología cuantitativa de sistemas (QSP) se ha consolidado como una herramienta para modelar la progresión de la enfermedad y las complejas interacciones entre los fármacos y los sistemas biológicos, e integra la comprensión de los sistemas biológicos y la respuesta a la exposición a un fármaco. La fecha límite para presentar comentarios es el 24 de julio.

El lanzamiento del programa incluye una nueva página web llamada "Navegador de IND de Fase 1" que proporciona las herramientas y las orientaciones necesarias para preparar y presentar una IND al Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) y al Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos (CBER) de la FDA.

La agencia también lanzó una nueva página web sobre solicitudes de IND para investigaciones clínicas: información de Química, Fabricación y Control (CMC). Esta actualización aclara los requisitos de CMC específicos para las solicitudes de IND de Fase 1 que utilicen por primera vez una nueva molécula en humanos, garantizando que las empresas generen y presenten únicamente los datos esenciales.

La FDA también actualizó el borrador sobre protocolos maestros para incluir información sobre un tipo de ensayos (llamados basket) que evalúan un fármaco en múltiples enfermedades, afecciones o subtipos de enfermedades.

El nuevo centro de atención telefónica para ensayos de Fase 1 nunciado por la FDA puede ser contactado llamando al 240-276-9358 o escribiendo a PhaseIQuestions@fda.hhs.gov.

Nota de Salud y Fármacos: Descargue aquí el borrador de la guía en inglés: *Demonstrating Substantial Evidence of Effectiveness for Human Drug and Biological Products*
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/demonstrating-substantial-evidence-effectiveness-human-drug-and-biological-products>

Fuente original:

1.Eglovitch, J. HHS and FDA propose clinical trial reforms to expedite drug development. *Regulatory News*, 23 de junio de 2026
<https://www.raps.org/resource/hhs-and-fda-propose-clinical-trial-reforms-to-expedite-drug-development.html>

EE UU. La FDA aclara los objetivos del Programa piloto basado en Inteligencia Artificial para los ensayos Fase I

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)

Tags: objetivos Programa piloto IA, IA y ensayos Fase I, FDA y regulación de ensayos fase I, IA y ensayos clínicos

La FDA emitió una solicitud de información (RFI o *Request for Information*) para conocer la opinión de las partes interesadas sobre su propuesta de programa piloto para evaluar cómo las tecnologías basadas en inteligencia artificial (IA) pueden contribuir a agilizar los ensayos clínicos Fase I. Al-Farouque escribió un artículo [1] sobre los comentarios recibidos y otros temas relacionados con la IA en la experimentación biomédica. Lo resumimos a continuación.

En respuesta a los comentarios y a las solicitudes de información adicional de más de 230 entidades del sector farmacéutico y académico (entre otras) sobre el Programa piloto de la FDA basado en IA, la FDA aclaró que su propuesta para implementar el programa piloto pretende explorar cómo los avances en IA y ciencia de datos pueden mejorar la eficiencia de los ensayos, optimizar el monitoreo de la seguridad, facilitar las decisiones sobre la selección de dosis, permitir la toma de decisiones más informadas sobre si dar o no continuidad a estudios de fase temprana, promover sistemas de IA fiables y mantener estándares científicos y regulatorios rigurosos.

Además de solicitar aclaraciones, los grupos interesados sugirieron que la agencia desarrollara una estructura de gobernanza con mediciones y objetivos específicos, y considerara la alineación de su enfoque con el de otras autoridades.

La agencia resaltó que el programa piloto estará alineado con los principios del Marco de Gestión de Riesgos de IA del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología [1].

La Asociación de Fabricantes e Investigadores Farmacéuticos de EE UU (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America o PhRMA) se mostró optimista respecto al potencial de la IA para acelerar la innovación; y solicitó a la FDA que garantice: (1) que el piloto incorporará los enfoques de la agencia basados en el riesgo para el uso de la IA en la toma de decisiones regulatorias, y (2) que los sistemas de IA se evalúen en función de su finalidad.

El grupo también señaló "Para 'maximizar el aprendizaje' derivado del piloto, animamos a la FDA a que los ensayos piloto correspondan a diferentes áreas terapéuticas, dando prioridad a ejemplos de amplia aplicabilidad que puedan generar conocimientos a corto plazo". También instó a la agencia a considerar si la IA se ha evaluado previamente en el contexto de uso propuesto y si contribuirá a avanzar la toma de decisiones regulatorias.

La PhRMA afirmó que el piloto debería contar con un marco de gobernanza sólido y que la FDA debería aclarar cómo protegerá la información comercial confidencial y los secretos industriales, para garantizar la confianza de los participantes y su disposición a colaborar.

PhRMA solicitó que la FDA aclare si utilizará IA como parte de su programa piloto, y de ser así cuándo y cómo la FDA utilizaría la IA, y recordó a la agencia que las herramientas de IA que

utilice en el programa piloto deben someterse a una evaluación de credibilidad, y sus resultados deben ser objeto de revisión humana antes de influir en una decisión regulatoria.

Asimismo, PhRMA solicitó a la FDA que aclarara cómo se integran los ensayos clínicos en tiempo real (RTCT, por sus siglas en inglés) en su enfoque y pidió que celebrara reuniones preliminares con los participantes en el programa piloto y confirmara que dicha participación no retrasaría ni sustituiría las reuniones regulatorias habituales con la agencia.

La Biotechnology Innovation Organization (BIO) comentó que los esfuerzos de la FDA por utilizar tecnologías novedosas, como la IA, constituyen un paso importante para mejorar la integración de datos en el desarrollo clínico. El grupo señaló que la prueba piloto propuesta debería basarse en un marco orientado a la seguridad, haciendo hincapié en los entornos de ensayos clínicos de fase temprana.

La BIO solicitó a la agencia:

- Definir con mayor claridad los objetivos de la solicitud de información, y aclarar si el objetivo principal de la agencia al proponer el programa piloto es avanzar los ensayos clínicos en tiempo real o, en un sentido más amplio, promover el uso de herramientas de IA
- Considerar una colaboración más amplia con la industria para hablar de posibles formas para compartir datos en tiempo real. Según la BIO, las aplicaciones potenciales de la IA en los ensayos clínicos tienen un alcance mucho mayor que el programa piloto propuesto por la FDA, lo que justifica un diálogo específico y separado con la industria, los grupos de pacientes y los investigadores académicos. BIO propuso que la FDA considerara la organización de un taller público para facilitar un debate abierto y colaborativo sobre las ventajas de los distintos enfoques de IA y de intercambio de datos.
- Mayor transparencia sobre los enfoques de IA que la agencia considerará para el programa piloto.
- Aclarar las cuestiones relacionadas con:
 - a) La definición de acceso y la revisión de datos en tiempo real y, específicamente, si dicho acceso se refiere a datos brutos de registros electrónicos de salud, información de captura de datos electrónicos sin depurar o conjuntos de datos publicados por el patrocinador tras la verificación y revisión de los datos de origen y la resolución de consultas;
 - b) Los modelos subyacentes, los tipos de uso previstos y los marcos de toma de decisiones que la FDA espera evaluar (cómo los patrocinadores documentan estas decisiones en las presentaciones regulatorias; si los patrocinadores deben divulgar el uso de IA en los documentos del estudio como protocolos y formularios de consentimiento informado y, si eventuales recomendaciones generadas por IA relacionadas con la dosificación o la seguridad del fármaco experimental darían lugar a enmiendas del protocolo);

- c) El alcance de la documentación necesaria para demostrar la alineación con el Marco de Gestión de Riesgos de IA del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (cómo la agencia pretende diferenciar entre la IA utilizada como apoyo a la toma de decisiones con intervención humana y la toma de decisiones autónoma, cómo se deben mantener la reproducibilidad y la auditabilidad, y qué protecciones se aplicarían a los datos confidenciales incorporados al marco de IA);
- d) Los detalles adicionales que necesitara el patrocinador para evaluar adecuadamente la idoneidad, la interpretabilidad y la fiabilidad de los métodos basados en IA;
- e) Las expectativas de la FDA en cuanto a la gobernanza, la supervisión y la rendición de cuentas de la IA, los requisitos de documentación, las expectativas de validación y la gestión del ciclo de vida de los medicamentos;
- f) El mantenimiento de la declaración previa de la FDA de que no se espera que el piloto requiera la presentación de datos a nivel de paciente, sino que utilizará indicadores predefinidos de seguridad y eficacia al colaborar con los patrocinadores.

El Instituto Duke-Margolis de Políticas de Salud solicitó mayor claridad sobre los vacíos regulatorios que el actual piloto basado en IA intenta subsanar, para garantizar que el programa cumpla

su propósito y genere la información adecuada para la toma de decisiones regulatorias. El plazo propuesto de tres a seis meses para el programa piloto es motivo de preocupación para el Instituto Duke-Margolis porque parece relativamente corto ese tiempo para el tipo de información que la agencia espera obtener.

Pese al potencial de la IA para acelerar los ensayos clínicos, Duke-Margolis advirtió que no todas las decisiones se benefician de la rapidez y que hay que aclarar cómo el uso de la IA puede aportar beneficios en comparación con sus riesgos potenciales.

El Instituto Duke-Margolis también enfatizó que la agencia debería utilizar varias métricas para evaluar los enfoques basados en IA en el marco del piloto (eficiencia del ensayo, el tiempo de transición y la validez del sistema de IA, entre otros) y compartir los marcos de evaluación de riesgo-beneficio que la agencia podría actualizar o desarrollar.

Nota de Salud y Fármacos: Acceda aquí a la información sobre el Programa piloto de optimización de ensayos clínicos de fase temprana mediante inteligencia artificial (IA) emitido por la FDA <https://www.regulations.gov/document/FDA-2026-N-4390-0001>

Fuente Original:

1. Al-Faruque, F. FDA asked to clarify AI pilot objectives for early-phase clinical trials. *Regulatory Focus*, 1 de julio de 2026 <https://www.raps.org/resource/fda-asked-to-clarify-ai-pilot-objectives-for-early-phase-clinical-trials.html>

EE UU. Perspectiva de la FDA sobre las terapias con células T con receptor de antígeno quimérico para enfermedades autoinmunes y reumáticas (EE UU. *The U.S. Food and Drug Administration's Perspective on Chimeric Antigen Receptor T-Cell Therapies for Autoimmune and Rheumatic Conditions*)

A. Tariq, V. Kumar, V. Prasad

Ann Intern Med 2026;179(3), 447-448. DOI:10.7326/ANNALS-25-04559

<https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/ANNALS-25-04559>

Párrafos seleccionados traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: terapia con células CAR-T, nuevas indicaciones CAR-T, Lupus Eritematoso Sistémico, LES, nefritis lúpica, esclerosis sistémica, miopatías inflamatorias idiopáticas, toxicidad de aparición tardía, enfermedad de Parkinson, enterocolitis, toxicidad motora, toxicidad neurocognitiva, cáncer secundario a fármacos, vasculitis asociada a anticuerpos anticitoplasma de neutrófilos, CAR T

La terapia con células T con receptor de antígeno quimérico (células CAR-T) ofrece una opción de tratamiento integral para el cáncer hematológico. La aprobación de esta terapia ha generado mucho entusiasmo porque podría lograr una remisión duradera y a largo plazo en los pacientes con enfermedades reumatológicas o autoinmunes que son refractarios a los tratamientos disponibles.

Las primeras series de casos en enfermedades autoinmunes graves y refractarias, como el Lupus Eritematoso Sistémico (LES), la nefritis lúpica, la esclerosis sistémica y las miopatías inflamatorias idiopáticas, demuestran los posibles efectos transformadores de este tratamiento [1-4].

A principios de 2024, Müller y colaboradores evaluaron a 15 pacientes con LES y demostraron que una terapia con células CAR-T dirigida a CD19 producía una depleción de células B a

largo plazo y una remisión prolongada [3]. En 2025, Nordmann-Gomes y colaboradores informaron sobre 16 ensayos clínicos en curso con células CAR-T que incluían a 145 pacientes con LES [4].

Hasta la fecha, el seguimiento ampliado de pacientes con cáncer hematológico ha demostrado que las terapias con células CAR-T se pueden asociar con toxicidades de aparición tardía, varios años después de la exposición al producto, como la enfermedad de Parkinson, enterocolitis, toxicidad motora y neurocognitiva, y cáncer secundario.

Con el rápido crecimiento del campo de los ensayos clínicos con células CAR-T, se han establecido consensos y recomendaciones de expertos sobre las mejores prácticas para promover la seguridad del paciente y la armonización de los procedimientos [5]. La FDA comparte el entusiasmo con esta clase de productos; sin embargo, la agencia está aprendiendo de las experiencias de las fases iniciales y supervisará cuidadosamente el avance de estos estudios clínicos, tanto de fase temprana como tardía, que se centran en el desarrollo, la durabilidad y la seguridad a largo plazo de las terapias con células CAR-T.

Dado que la eficacia y la toxicidad a largo plazo de esta clase de terapias farmacológicas puede ser impredecible, la FDA ha alentado a la industria a realizar programas de desarrollo para pacientes con enfermedades refractarias. Se define como enfermedad refractaria aquella que no ha respondido (ya sea por ineficacia o intolerancia) a al menos dos inmunosupresores previos (sin incluir glucocorticoides ni *hidroxicloroquina*). La FDA reconoce la diferencia entre las enfermedades autoinmunes graves y las leves-moderadas, así como entre los distintos tipos de enfermedades. En el primer caso, la necesidad de restringir la población a aquellos con fracaso terapéutico a dos o más inmunosupresores es compleja, por el alto riesgo de daño orgánico irreversible con recaídas recurrentes y las limitadas opciones de tratamiento disponibles. Por lo tanto, la FDA colaborará con los fabricantes, caso por caso, para fomentar la inclusión de poblaciones de estudio adecuadas en el ámbito de las enfermedades autoinmunes reumatológicas.

Los datos de seguridad que se van acumulando a partir de los ensayos en curso, los riesgos del uso prolongado de inmunosupresión con glucocorticoides y la toxicidad de la *ciclofosfamida*, también podrían influir en la evaluación del balance beneficio-riesgo del uso de la terapia con células CAR-T en la población pediátrica.

Además, la FDA reconoce el desafío que supone el aumento de la mortalidad por falla orgánica, infecciones o ambas, debido a la inmunosupresión prolongada. Por ejemplo, la posible detención del daño orgánico que se acumula lo largo de la vida es un beneficio sustancial que se debe tener en cuenta al desarrollar ensayos con células CAR-T para el LES pediátrico.

Cabe destacar que, dado que los ensayos de fase temprana se han realizado en adultos, en este momento, el perfil de seguridad y la evaluación del balance beneficio-riesgo de las terapias con células CAR-T podría ser más favorable en adultos, debido a los posibles riesgos desconocidos de toxicidad de aparición tardía que se han mencionado.

La FDA señala que los niños con inicio de la enfermedad en la etapa prepuberal presentan una biología de la enfermedad distinta a la de los adultos, y que el cálculo del riesgo-beneficio para la inclusión de estas poblaciones puede diferir del cálculo para los niños de 12 años o más.

Dado que muchos pacientes con enfermedades autoinmunes se encuentran en edad reproductiva, la FDA considerará cuidadosamente el efecto del tratamiento sobre la fertilidad. Para ello, la FDA ha recomendado que la industria realice estudios de seguimiento a largo plazo para los productos de células CAR-T en este contexto, como es habitual para las terapias génicas y las células CAR-T para indicaciones oncológicas [6, 7].

La experiencia con los ensayos clínicos de fase temprana de un producto experimental de células CAR-T en una indicación como el LES, puede servir de base para las estrategias de dosificación en otras indicaciones, como la esclerosis sistémica, la vasculitis asociada a anticuerpos anticitoplasma de neutrófilos y las miopatías inflamatorias idiopáticas. Sin embargo, la falta de modelos traslacionales y mecanicistas limita la extrapolación cuantitativa, lo que resulta en el uso empírico de los datos clínicos y no clínicos disponibles para la selección de la dosis en indicaciones que pueden variar en términos de gravedad del daño orgánico y el tiempo de tratamiento hasta la remisión clínica [8].

Nota de Salud y Fármacos: Amplíe aquí información sobre la nueva exigencia de la FDA para la aprobación de terapias CAR-T: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202603/38_eu/

Referencias

1. Mackensen A, Müller F, Mougiakakos D, et al. Anti-CD19 CAR T cell therapy for refractory systemic lupus erythematosus. *Nat Med*. 2022;28:2124-2132. [PMID: [36109639](#)] doi: [10.1038/s41591-022-02017-5](#)
2. Tur C, Eckstein M, Velden J, et al. CD19-CAR T-cell therapy induces deep tissue depletion of B cells. *Ann Rheum Dis*. 2025;84:106-114. [PMID: [39874224](#)] doi: [10.1136/ard-2024-226142](#)
3. Müller F, Taubmann J, Bucci L, et al. CD19 CAR T-cell therapy in autoimmune disease—a case series with follow-up. *N Engl J Med*. 2024;390:687-700. [PMID: [38381673](#)] doi: [10.1056/NEJMoa2308917](#)
4. Nordmann-Gomes A, Khalili L, Tang W, et al. CAR T-cell therapy in SLE: a systematic review. *Semin Arthritis Rheum*. 2025;74:152786. [PMID: [40749440](#)] doi: [10.1016/j.semarthrit.2025.152786](#)
5. Greco R, Alexander T, Del Papa N, et al. Innovative cellular therapies for autoimmune diseases: expert-based position statement and clinical practice recommendations from the EBMT Practice Harmonization and Guidelines Committee. *EClinicalMedicine*. 2024;69:102476. [PMID: [38361991](#)] doi: [10.1016/j.eclinm.2024.102476](#)
6. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research. Long term follow-up after administration of human gene therapy products. Guidance for industry. January 2020. Disponible en www.fda.gov/media/113768/download
7. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research. Considerations for the development of chimeric antigen receptor (CAR) T cell products. Guidance for industry. January 2024. Disponible en www.fda.gov/media/156896/download
8. U.S. Food and Drug Administration. FDA eliminates Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS) for autologous chimeric antigen receptor CAR T cell immunotherapies. 27 June 2025. Disponible en www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-eliminates-risk-evaluation-and-mitigation-strategies-rems-autologous-chimeric-antigen-receptor

EE UU. Evaluación de la eficacia de un fármaco tras múltiples ensayos negativos: el recorrido de *gepirona* por la FDA
(Assessing Drug Efficacy After Multiple Negative Trials—Gepirone's Journey Through the FDA)

E.H. Turner, J.H. Powers, R.Y. Ahn-Horst, A.S. Kesselheim

JAMA Psychiatry. 2026;83(8):864–869. DOI:10.1001/jamapsychiatry.2026.1438

<https://jamanetwork.com/journals/jamapsychiatry/article-abstract/2850581>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: eficacia de *gepirona*, ensayos negativos, *gepirona* y la FDA, aprobación de *gepirona*

Resumen

Importancia. Las encuestas sobre la importancia de los medicamentos han indicado que tanto pacientes como médicos pueden sobreestimar la eficacia y la seguridad de los fármacos aprobados por la FDA. En los últimos años, solo aproximadamente la mitad de las aprobaciones de nuevos fármacos se han basado en dos o más ensayos adecuados y bien controlados; además, las regulaciones no limitan la cantidad de ensayos que se pueden realizar, ni proporcionan orientaciones claras sobre cómo la FDA debe evaluar un fármaco que cuenta con evidencia contradictoria de beneficio proveniente de múltiples ensayos.

Objetivo. Comprender cómo la FDA evaluó un solo fármaco experimental, con el que se habían hecho ensayos que aportaban tanto resultados positivos como negativos, previos a la aprobación.

Hallazgos. Se revisó el caso de la *gepirona* de liberación prolongada (LP), que está aprobada para el trastorno depresivo mayor. La FDA basó su evaluación de eficacia de *gepirona* LP en 13 ensayos: 12 ensayos la utilizaron como tratamiento agudo y un ensayo como tratamiento de mantenimiento o prevención de recaídas.

La FDA consideró positivos dos ensayos donde se utilizó para el tratamiento agudo. En los demás, *gepirona* LP no demostró ser superior al placebo; y en tres ensayos, la FDA encontró evidencia de inferioridad estadística frente a un comparador activo. Preocupada porque los ensayos positivos pudieran haber ocurrido por casualidad y, por la cantidad de evidencia en contra, la FDA rechazó cuatro veces la Solicitud de Nuevo Medicamento del patrocinador (Organon en 1999, 2002 y 2004, y Fabre-Kramer Pharmaceuticals, Inc. en 2007).

En 2014, el patrocinador presentó una solicitud de resolución de disputas, lo que hizo que intervinieran los altos mandos de la FDA. En 2015, un Comité Asesor de la FDA votó que no se había demostrado la eficacia del medicamento. No obstante, los responsables de la FDA acabaron coincidiendo con los argumentos del patrocinador: los dos ensayos positivos no habían sido fruto del azar y el fármaco cumplía con la norma legal de la FDA en cuanto a eficacia, por lo que el fármaco fue aprobado.

Conclusiones y relevancia. El caso de la *gepirona* demuestra cómo la FDA evaluó un fármaco experimental con evidencia contradictoria. En ocasiones, la FDA ejerce «flexibilidad regulatoria» y se centra en la significancia estadística (en lugar de la significancia clínica) en algunos ensayos, lo que favorece la aprobación de fármacos con escasos beneficios.

Para que los médicos puedan tomar decisiones de prescripción mejor fundamentadas, el etiquetado del producto debe informar de forma transparente sobre todos los ensayos adecuados y bien controlados que tienen relación con la indicación aprobada por la FDA, no solo aquellos con resultados positivos.

Comentario de Salud y Fármacos: La FDA aprobó el medicamento en base a los resultados de dos ensayos que mostraron un beneficio marginal pero estadísticamente significativo (menos de medio punto de diferencia en la Escala de Calificación de Depresión de Hamilton); al parecer, subestimando los resultados de otros 11 estudios que demostraron que el medicamento no era mejor que el placebo, según informaron Erick Turner, médico de la Universidad de Salud y Ciencias de Oregón en Portland, y sus colegas [1].

Además, la *gepirona* es cara, vale US\$1.500 por mes sin seguro, y aún no hay un genérico aprobado. El costo anual de Exxua para el beneficiario de la Parte D de Medicare era de US\$2.100 [1].

El diario *MedPage Today* publicó el testimonio del Dr. Turner, un médico que trabajó en la división de neurofármacos de la FDA en 1999 cuando se rechazó la aprobación de la *gepirona* por primera vez. Turner dejó la agencia en 2001 y se sorprendió de que la agencia lo aprobara en 2023 [1].

Turner comparó la diferencia entre significancia estadística y significancia clínica poniendo como ejemplo un paciente con una presión arterial de 180/120 mm Hg tratado con un fármaco que la reduce a 175/115 mm Hg; y recalcó que cuando una intervención aporta resultados estadísticamente significativos, pero no tiene un impacto clínicamente significativo, el riesgo del paciente no se ve afectado por el consumo del medicamento [1].

Turner afirmó que aproximadamente la mitad de los medicamentos psiquiátricos se han aprobado en base a ensayos con resultados positivos (en particular algunos antidepresivos y ansiolíticos), lo que significa que hay muchos estudios negativos que se desconocen porque nunca se publican y a veces ni siquiera se presentan a la FDA. Además, cuando se trata de medicamentos psiquiátricos, los criterios de valoración suelen ser subjetivos (como la depresión o el dolor) [1].

Los autores de la investigación revelaron el escaso conocimiento que tienen los médicos sobre el proceso de aprobación de medicamentos, y mencionaron que, de los médicos encuestados:

- el 70% cree erróneamente que la FDA está obligada a determinar la significancia clínica y estadística de la eficacia de un medicamento antes de otorgar la aprobación
- el 73% piensa que los medicamentos nuevos deben ser igual de eficaces que los existentes para la misma indicación
- el 40% piensa que los nuevos fármacos deben ser más eficaces

Lo cierto es que la FDA no tiene que cumplir ninguno de estos requisitos, esa falta de conocimiento sobre el valor de los datos que respaldan la aprobación de los nuevos medicamentos explica, en parte, porqué los médicos tienden a sobreestimar los beneficios de las intervenciones y a subestimar sus daños [1].

Robert Steinbrook, director del grupo de investigación en salud de Public Citizen mencionó que el proceso de aprobación de la *gepirona* evidencia la necesidad de que la FDA considere revisar la normativa para la aprobación de nuevos medicamentos [1].

Por su parte, Adriane Fugh-Berman del Centro Médico de la Universidad de Georgetown y miembro del grupo de vigilancia de la industria farmacéutica PharmedOut dijo a *Medpage Today* que la industria farmacéutica tiene interés en exagerar los beneficios y minimizar la percepción de los riesgos.

Fuente Original:

1. Cheryl Clark. How a drug with more negative than positive studies won FDA approval. *MedPage Today*, 24 de junio de 2026 <https://www.medpagetoday.com/publichealthpolicy/washington-watch/121912>

EE UU. ¿Ciencia o manipulación?

Un análisis descriptivo de la presentación de ensayos oncológicos en tres medios digitales de formato corto (¿Science or spin? A descriptive analysis of how oncology trials are presented in three short form digital media outlets)

C. Warren, P. Cholli, A. Haslam, T. Olivier, V. Prasad

Journal of Cancer Policy, 2026; 49, 100773. ISSN 2213-5383

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2213538326000743>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: manipulación de la ciencia, análisis descriptivo, ensayos oncológicos, medios digitales y ensayos

Resumen

Antecedentes. La calidad del contenido de los vídeos que se publican en los medios de comunicación oncológicos no está bien caracterizada. Analizamos vídeos cortos que abordaban ensayos oncológicos para determinar el rigor metodológico de su presentación, si el contenido hacía referencia a los principios de la toma de decisiones compartida y la prevalencia de conflictos de interés de tipo financiero (CIF) relevantes entre los ponentes.

Métodos. Se analizaron los vídeos sobre ensayos oncológicos publicados por *Oncology Live TV* (OncLive TV), *Targeted Oncology* y *Video Journal Oncology* (VJ Oncology) entre enero y abril de 2024.

Los datos extraídos incluían si se abordaban las características del estudio, las características de la terapia, las recomendaciones de tratamiento y los principios de toma de decisiones compartida.

Los datos generales de pago de los ponentes, correspondientes al periodo 2021-2023, se obtuvieron de la base de datos *Open Payments* de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid de EE UU.

Resultados. La mayoría de los 97 vídeos identificados no mencionaban:

- los criterios de inclusión (72%),
- los criterios de exclusión (95%),

- las limitaciones del estudio (81%),
- las fortalezas del estudio (91%),
- el estándar de atención (75%),
- el costo (96%),
- la toma de decisiones compartida (91%).

Casi uno de cada cinco [vídeos sobre ensayos oncológicos] (18%) hacía recomendaciones de tratamiento específicas, de las cuales solo el 13% invocaba los principios de la toma de decisiones compartida. Más de la mitad (52%) contaba con ponentes que recibían pagos generales de una entidad con interés financiero en la terapia analizada.

Conclusión. La cobertura digital de los ensayos clínicos oncológicos presenta deficiencias en cuanto a la transparencia, el rigor metodológico y la divulgación de los conflictos de intereses financieros (CIF), y rara vez incluye los principios de la toma de decisiones compartida, lo que representa una oportunidad perdida para que los medios difundan información basada en la evidencia y centrada en el paciente. Establecer estándares claros para informar sobre las características de los ensayos y las terapias, así como para divulgar los CIF entre los medios de comunicación oncológicos, promovería la difusión responsable de la evidencia emergente y fortalecería su misión de promover una atención basada en la evidencia y centrada en el paciente.

EE UU. Propuestas para maximizar los beneficios de la vía de aprobación acelerada de la FDA

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)

El Instituto para la Revisión Clínica y Económica (ICER o *Institute for Clinical and Economic Review*) evaluó la evolución del proceso de la vía de aprobación acelerada de la FDA, destacó los avances y los retos persistentes en el proceso y enumeró una

serie de recomendaciones de políticas para mejorar la coherencia y la transparencia del proceso, así como para fortalecer su objetivo original: agilizar el acceso de los pacientes a los

fármacos recién aprobados y, al mismo tiempo, garantizar la generación de evidencia sólida.

La directora ejecutiva de ICER, Sarah K. Emond, mencionó que hay varios casos de éxito en que los pacientes se han beneficiado del acceso acelerado a nuevos medicamentos transformadores, pero que también hay muchos casos de inconsistencia regulatoria, retraso en la obtención de datos de los ensayos confirmatorios y restricciones de acceso, que generan frustración por parte de los pacientes, fabricantes, aseguradoras y compradores [1].

Emond dijo que las opciones de políticas que se incluyen en el documento pretenden aprovechar los éxitos de la vía de aprobación acelerada y abordar los desafíos para lograr un acceso asequible.

Para elaborar el documento se hizo una revisión bibliográfica y se obtuvieron aportes de miembros del Foro de Liderazgo Político de ICER, compuesto por empresas de ciencias de la vida, planes de salud, gestores de prestaciones farmacéuticas y compradores, así como grupos de pacientes y expertos en regulación [1].

Entre las recomendaciones clave se incluyen los mecanismos para diferenciar mejor entre los criterios de valoración indirectos que probablemente predigan el beneficio clínico, de aquellos criterios que conllevan mayores incertidumbres, así como la inclusión de resultados que reflejen de forma más directa la experiencia del paciente en los ensayos clínicos.

En conjunto, los resultados reflejan un consenso creciente en que, si bien esta vía sigue siendo una herramienta fundamental para acelerar la innovación en beneficio de los pacientes, especialmente en oncología y enfermedades raras, su credibilidad a largo plazo dependerá de una ejecución y una rendición de cuentas más consistentes.

Las conclusiones del informe se sacaron tras debates celebrados en la Cumbre de Políticas del ICER en diciembre de 2025, donde los participantes aportaron comentarios sobre borradores previos del informe, que se resumen en:

- Proponer métodos específicos para estratificar los criterios de valoración indirectos según su validez predictiva, priorizando

aquellos con mayor probabilidad de traducirse en un beneficio clínico para los pacientes.

- Identificar los criterios de valoración indirectos que conllevan mayor incertidumbre.
- Orientar los diseños de los ensayos clínicos para que los resultados también reflejen la experiencia del paciente, para contextualizar mejor la relación beneficio-riesgo de las terapias que entran en el mercado antes de que se disponga de datos confirmatorios suficientes.
- Se enfatiza la necesidad de mejorar la transparencia del proceso de toma de decisiones en la FDA, y de establecer una comunicación estandarizada que tenga en cuenta la incertidumbre que sigue afectando a los médicos y pacientes, incluyendo el tener en cuenta el consentimiento informado cuando la evidencia sigue siendo provisional.
- Implementar modelos de precios más estrechamente vinculados al nivel de evidencia disponible, con ajustes en la medida en que surjan nuevos datos.
- Establecer mecanismos formales para reevaluar, restringir o retirar las aprobaciones aceleradas cuando los ensayos confirmatorios posteriores a la comercialización se retrasan, abordando así las tensiones de larga data en materia de credibilidad y acceso en oncología y enfermedades raras.

Nota de Salud y Fármacos: Descargue aquí en PDF el análisis completo (en inglés) del *Instituto de Revisión Clínica y Económica*: Fortalecimiento del procedimiento de aprobación acelerada de la FDA, avances y asuntos pendientes <https://icer.org/wp-content/uploads/2026/04/Strengthening-the-FDAs-Accelerated-Approval-Pathway--ICER-White-Paper--April-2026.pdf>

Fuente Original:

1. ICER. El Instituto para la Revisión Clínica y Económica publica un informe técnico sobre la vía de aprobación acelerada para medicamentos recetados. *Instituto para la Revisión Clínica y Económica*, 16 de abril de 2026. <https://icer.org/news-insights/press-releases/icer-white-paper-on-accelerated-approval-pathway-2026/>

EE UU. La FDA recuerda a más de 2.200 patrocinadores e investigadores que deben divulgar los resultados de los ensayos

Comunicado de prensa de la FDA, 13 de abril de 2026

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-reminds-more-2200-sponsors-and-researchers-disclose-trial-results>

La FDA ha recordado a más de 2.200 empresas de productos médicos e investigadores la obligación de presentar cierta información sobre los resultados de los ensayos clínicos en ClinicalTrials.gov. Con frecuencia, las empresas y los investigadores no divulgan los resultados negativos de los ensayos, lo que genera importantes lagunas en el registro público y un sesgo de publicación que oculta la verdadera situación de los resultados del desarrollo de fármacos, sobreestimando los éxitos y subestimando los fracasos. Esta brecha también puede crear una percepción distorsionada de la seguridad y la eficacia de los productos médicos.

Según un análisis interno, el 29,6% de los estudios que tienen una alta probabilidad de estar sujetos a los requisitos de notificación obligatoria no han presentado información sobre sus resultados en ClinicalTrials.gov. Los estudios sujetos a los requisitos de notificación obligatoria incluyen estudios de intervención con vínculos con EE UU y un producto regulado por la FDA del cual ya venció el plazo para presentar informes. Se excluyen los estudios de Fase 1 y los estudios de viabilidad de dispositivos.

«Con demasiada frecuencia, las empresas ocultan resultados desfavorables de ensayos clínicos, manteniéndolos en secreto para los pacientes y la comunidad científica. Quienes patrocinan ensayos clínicos tienen la obligación ética de hacer públicos los resultados, independientemente de la influencia que estos datos tengan en el precio de las acciones de la empresa», declaró el Dr. Marty Makary, Comisionado de la FDA. «Muchos patrocinadores e investigadores de ensayos clínicos no informan sobre sus resultados, dejando información importante sin acceso a los médicos y otros investigadores. Si usted es médico y debe decidir si recetar o no un medicamento a un paciente, merece tener acceso a los mejores datos sobre los estudios clínicos de dicho medicamento».

Determinados patrocinadores e investigadores de ensayos clínicos deben enviar la información de los resultados a ClinicalTrials.gov un año después de la finalización del ensayo. El 30 de marzo de 2026, la agencia envió mensajes a más de 2.200 empresas e investigadores (asociados a más de 3.000 ensayos clínicos registrados, incluidos algunos financiados con fondos públicos), que aparentemente no habían enviado la información de resultados requerida a ClinicalTrials.gov, o que tal vez no habían completado el proceso de revisión de control de calidad de la Biblioteca Nacional de Medicina. Los mensajes buscan el cumplimiento voluntario de los requisitos.

La FDA también puede enviar preavisos y avisos de incumplimiento relacionadas con ClinicalTrials.gov como parte de las medidas regulatorias basadas en riesgo. Los mensajes emitidos el 30 de marzo de 2026 representan una medida adicional que la agencia está tomando para brindar a las partes responsables la oportunidad de cumplir con la Ley Federal antes de que la agencia considere si tomará medidas regulatorias adicionales.

«Apoyo plenamente esta nueva iniciativa para aumentar la publicación inmediata —tal como lo exige la Ley— de la información sobre los resultados de los estudios de intervención de los productos médicos que regulamos», declaró la Dra. Tracy Beth Hoeg, Directora Interina del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos. «Esperamos que los miles de mensajes enviados a patrocinadores e investigadores, recordándoles que deben informar públicamente sobre sus hallazgos, mejoren la seguridad del paciente y mantengan a los investigadores y al público mejor informados sobre los beneficios y los riesgos de los productos nuevos y en fase de investigación».

Evolución del acceso posterior al ensayo clínico en India: Un análisis de las guías éticas y regulatorias

(Evolution of post-trial access in India: An analysis of ethical and regulatory guidelines)

N.J. Gogtay, V.L. Chaudhari, P.V. Bhoir, N.S. Sawant, U.M. Thatte

Indian J Med Ethics 2026; 1, XI (Cumulative Vol XXXIV)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: beneficios compartidos, uso compasivo, acceso ampliado, ensayos extendidos, acuerdos posteriores al ensayo clínico

Resumen

Antecedentes: El acceso posterior al ensayo clínico (APC) es un elemento importante de cualquier guía ética o regulatoria. Se introdujo por primera vez en la Declaración de Helsinki (DoH) en el año 2000, pero solo recientemente ha cobrado relevancia. El objetivo de esta revisión narrativa fue evaluar la evolución del APC en las guías bioéticas y regulatorias de la India.

Métodos: Tres autores consultaron los sitios web de todas las agencias gubernamentales indias que publican periódicamente guías éticas, así como el sitio web del organismo regulador indio, y descargaron las guías.

Todos los autores identificaron el APC en las guías y llegaron a un consenso.

Se utilizaron los criterios de la Escala para la Evaluación de Artículos de Revisión Narrativa (SANRA o *Scale for the*

Assessment of Narrative Review Articles) como marco de referencia.

Resultados: Las guías del Consejo Indio de Investigación Médica (ICMR o *Indian Council of Medical Research*) de 2000 y 2006 mencionan el acceso posterior al ensayo clínico (APC), aunque la cobertura más completa se observa en las guías del ICMR de 2017. A estos lineamientos le siguió una buena cobertura del APC en las normas sobre nuevos fármacos y ensayos clínicos (NDCT o *New Drugs and Clinical Trials*) de 2019. Otras guías también han aludido brevemente al APC.

Conclusión: En los próximos años, las guías indias deben evolucionar más allá del APC hacia las disposiciones posteriores al ensayo (como las introducidas en la Declaración de Helsinki de 2024) o la atención posterior al ensayo, que tienen una visión más amplia y abarcan más allá del participante individual en un ensayo clínico.

México. Proceso de solicitud, autorización, seguimiento y vigilancia de los ensayos clínicos en México

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), 31 de julio de 2026

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/ensayos-clinicos-protocolos-de-investigacion-en-seres-humanos-397098>

Un Ensayo Clínico es un estudio de investigación que se lleva a cabo en participantes voluntarios con el propósito de evaluar la seguridad, eficacia, tolerabilidad y calidad de productos en

investigación para apoyar el desarrollo de nuevos medicamentos, vacunas, dispositivos médicos u otras intervenciones orientadas a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades.

Estos estudios son fundamentales para garantizar que los insumos de salud sean seguros y eficaces antes de estar disponibles para su uso comercial. Asimismo, aportan evidencia científica y resultados fiables que fortalecen la toma de decisiones para el desarrollo de innovaciones terapéuticas y en materia de salud pública.

Consulte aquí el procedimiento de ingreso de las solicitudes de autorización de Protocolos de Investigación:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1088820/INFO_G_present_tr_mite_.pdf

Consulte aquí los requisitos para la autorización de Protocolos de Investigación:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1088821/INFO_G_requisitos.pdf

Actores Involucrados en la fiscalización de Ensayos Clínicos en México

Conforme al artículo 17 bis, fracciones IV y VI de la Ley General de Salud (Ley), las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, entre las que se encuentra, evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o deriven de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables; además, de ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos y actividades señaladas en la fracción II del mismo artículo, de su importación y exportación, son ejercidas a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

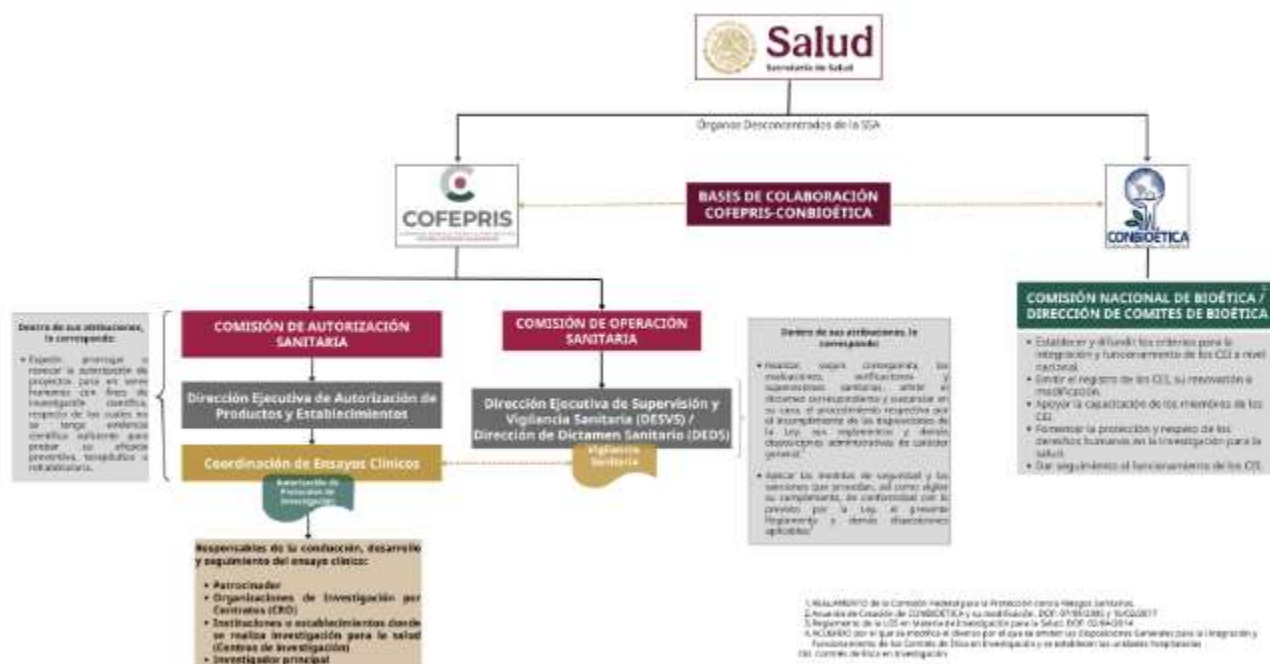
En relación con lo anterior, cuando en la Ley, reglamento, normas oficiales mexicanas y demás ordenamientos aplicables se

refiera a la Secretaría, se entenderá que son ejercidas a través de la COFEPRIS.

Con base en estas atribuciones delegadas por la Secretaría, en los artículos 3 fracción IX y 17 bis fracción IV de la Ley General de Salud se establece la estructura orgánica definida para llevar a cabo las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos y se describe la coordinación de la investigación para la salud y el control de ésta en los seres humanos, la cual se llevará a cabo a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Bajo este tenor, en el Reglamento de la COFEPRIS, artículo 14 fracción VIII, se establece que la COFEPRIS a través de la Comisión de Autorización Sanitaria, tiene a su cargo la atribución de: “[...Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica (protocolo de investigación), respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria...”].

En consonancia, dentro de las atribuciones que le corresponden a la Comisión de Operación Sanitaria en materia de ensayos clínicos se destacan las señaladas en el artículo 15 fracciones IV y V del Reglamento de la COFEPRIS; mientras que la CONBIOÉTICA, es el órgano descentralizado de la Secretaría de Salud, responsable de promover el fortalecimiento de la investigación con seres humanos conforme a los estándares internacionales y, a través de la Dirección de Comités de Bioética; tal como se muestra en el siguiente diagrama referente a los actores involucrados en la fiscalización de ensayos clínicos:



Regulación de Ensayos Clínicos en México

Los ensayos clínicos son regulados conforme a lo establecido en la normativa nacional y el marco regulatorio internacional.

Este marco regulatorio rige el desarrollo responsable de nuevas alternativas e innovaciones terapéuticas y se enfocan en

garantizar la protección de los derechos de los participantes, su integridad, seguridad y bienestar; directrices tales como:

Normativa nacional:

- Ley General de Salud.
- Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Los Particulares.
- Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, vigente.
- Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, vigente.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, vigente.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, vigente.
- Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, vigente.
- Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, vigente.
- Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, vigente.
- Acuerdo por el que se establecen los criterios para la autorización de protocolos de investigación en seres humanos que cuenten con la autorización previa por una autoridad reguladora extranjera.
- Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que en el mismo se señalan.
- Acuerdo por el que se actualizan los medios de presentación de los trámites COFEPRIS-04-010 "Solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos" y COFEPRIS-09-012 "Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolo de investigación".

Normativa nacional en desarrollo y/o en proceso de actualización:

- Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-262-SSA1-2024, Buenas Prácticas Clínicas.

Normativa internacional:

Desde 2021, COFEPRIS es miembro del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés).

Las guías de ICH tienen como finalidad promover la armonización global de los requisitos técnicos para el desarrollo y registro de medicamentos, de manera que sean seguros, eficaces y de alta calidad.

En el ámbito de los ensayos clínicos, las Guías de Eficacia de ICH se centran en el diseño, la ejecución, la seguridad, la notificación de ensayos clínicos y el cumplimiento de estándares relacionados con Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

También abarca nuevos tipos de medicamentos derivados de procesos biotecnológicos y el uso de técnicas farmacogenéticas /farmacogenómicas para producir medicamentos más específicos; dentro de las cuales, se destacan las siguientes:

- ICH E6(R3): Buenas Prácticas Clínicas (*Good Clinical Practice*)
- ICH E8(R1): Consideraciones Generales para los Estudios Clínicos (*General Considerations for Clinical Studies*)

Ética en la investigación clínica

El desarrollo de la investigación para la salud debe cumplir aspectos éticos que garanticen la dignidad, el bienestar y los derechos de las personas sujetas a investigación, por ello, toda investigación que involucre la participación de seres humanos debe ser evaluada y aprobada previamente por un Comité de Ética en Investigación. Este requisito es de carácter mandatorio, tanto en el ámbito nacional como en el internacional.

En materia de bioética, México cuenta con la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), órgano descentralizado de la Secretaría de Salud, que es responsable de definir las políticas nacionales que plantea esta disciplina, promoviendo el fortalecimiento de la investigación con seres humanos conforme a los estándares internacionales, como las "Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2021) y la Declaración de Helsinki.

Estas pautas indican que todo ensayo clínico debe conducirse bajo principios éticos estrictos, dentro de los cuales se destacan los siguientes:

- Consentimiento informado de las personas participantes
- Evaluación científica rigurosa
- Respeto a los derechos, la dignidad, la confidencialidad y el bienestar de los sujetos de investigación.

[Ingresa aquí para obtener más información acerca de CONBIOÉTICA](#) [1]

[Ingresa aquí para obtener más información acerca de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Seres Humanos \(CIOMS\).](#) [2]

[Declaración de Helsinki](#) [3]

[Ingresa aquí a la plataforma digital DIGIPRiS: Regulación en Línea](#) [4]

La evaluación y autorización de protocolos de investigación en seres humanos, así como sus modificaciones o enmiendas, constituyen actividades fundamentales para garantizar la protección de los participantes de investigación, la calidad científica de los estudios y el acceso oportuno a nuevas alternativas terapéuticas.

Información pública de los Protocolos de investigación en México

El Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC) es una plataforma digital implementada desde el 2013 por la COFEPRIS, la cual busca promover la transparencia y el acceso público a la información, mediante la consulta de las fichas técnicas de los ensayos clínicos autorizados en México.

El 07 de diciembre de 2023, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios lanzó la actualización de la plataforma digital mediante el RNEC 2.0, de manera conjunta con la plataforma DIGIPRiS: Regulación en línea. A continuación, podrás encontrar los enlaces de consulta para los Protocolos de investigación autorizados en México

- [RNEC v2.0, Protocolos de investigación clínica autorizados del 2024 al año en curso](#) [5]
- [RNEC, Protocolos de investigación clínica autorizados del 2013 al 2023](#) [6]
- [Acceso de usuarios a la plataforma Registro Nacional de Ensayos Clínicos 2013-2023](#) [7]

A continuación, podrás consultar los Listados de las solicitudes de Autorización de Ensayos Clínicos ingresados ante la COFEPRIS:

[Consulta aquí los Listados de las solicitudes de Autorización de Protocolos de Investigación en Seres Humanos](#) [8]

Seguimiento de la investigación: Informes Técnicos Parciales y Finales

Para el cumplimiento de la regulación nacional y como parte del seguimiento a los protocolos de investigación que han sido autorizados, los involucrados autorizados para la conducción de las investigaciones clínicas tienen la responsabilidad de elaborar y presentar un informe técnico-descriptivo parcial (al menos una vez al año), respecto del avance de la investigación de que se trate y al término de la investigación, un informe técnico-descriptivo final que describa los resultados obtenidos.

A continuación, podrás consultar las guías que describen el formato y el contenido de un informe de estudio clínico que deberá ser presentado ante la COFEPRIS: [Consulta aquí los "Formatos para el ingreso del informes técnicos parciales y finales" vigentes](#) [9]

Vigilancia Sanitaria

COFEPRIS realiza visitas de verificación a los responsables de la conducción, desarrollo y seguimiento de la investigación autorizados para el protocolo de investigación (tales como: patrocinadores, titulares/promotores de la investigación, Comités de Ética en la Investigación, Comités de Investigación, Comités de Bioseguridad, el investigador principal, los centros de investigación, Centros de atención de urgencias y las Organizaciones de Investigación por Contrato).

Estas visitas, tienen como objetivo comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Marco Legal aplicable correspondiente, obtener información e identificar anomalías sanitarias de las condiciones físicas y sanitarias de los establecimientos, además de comprobar que los estudios de investigación clínica se desarrollan conforme a lo estipulado en los protocolos de investigación autorizados, la normativa nacional e internacional, así como el cumplimiento de los estándares referentes a la ética en la investigación clínica, las Buenas Prácticas Clínicas y Buenas Prácticas de Fabricación.

A continuación, podrás consultar los "Listados de los establecimientos verificados" por la COFEPRIS:

[Consulta aquí los Listados de los establecimientos verificados](#) [10]

Acceda aquí al informe de desempeño del año 2025, de los establecimientos que realizan Ensayos Clínicos:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1076157/INFO_RME_ENSAYOS_CL_NICOS_2025.pdf

Referencias:

1. Gobierno de México, CONBIOÉTICA. <https://www.gob.mx/salud/conbioetica>
2. CIOMS. Council for International Organizations of Medical Sciences <https://cioms.ch/>
3. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
4. Gobierno de México. DIGIPRIS: Regulación en línea <https://digiprisregulacionenlinea.cofepris.gob.mx/sitio/home>
5. Gobierno de México. Registro Nacional de Ensayos clínicos <https://digiprisregulacionenlinea.cofepris.gob.mx/sitio/rnec>
6. COFEPRIS, Secretaría de Salud. Consulta de Ensayos Clínicos Registrados <https://siipris03.cofepris.gob.mx/Resoluciones/Consultas/ConWebRegEnsayosClinicos.asp>
7. COFEPRIS, Secretaría de Salud. Consulta de usuarios registrados en Ensayos Clínicos <https://siipris03.cofepris.gob.mx/RegNacEnsClinicos/>
8. COFEPRIS. Listados de solicitudes de Autorización de Protocolos de Investigación (Ensayos Clínicos), 22 de mayo de 2026 <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/listados-de-solicitudes-de-autorizacion-de-protocolos-de-investigacion-ensayos-clinicos>
9. COFEPRIS. Manuales, guías y formatos de ensayos clínicos, 23 de abril de 2026 <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/manuales-guias-y-formatos-de-ensayos-clinicos>
10. COFEPRIS. Listados de establecimientos verificados relacionados a Protocolos de Investigación en Seres Humanos, 23 de abril de 2026 <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/listado-de-establecimientos-verificados-relacionados-a-protocolos-de-investigacion-en-seres-humanos>

México. COFEPRIS reduce trámites y anuncia nuevo modelo regulatorio para medicamentos, dispositivos médicos e investigación clínica

ConsultorSalud, 10 de junio de 2026

<https://consultorsalud.com.mx/cofepris-reduce-tramites-medicamentos/>

La COFEPRIS presentó una reorganización de sus trámites y tiempos de respuesta como parte de una estrategia de simplificación regulatoria vinculada al Plan México.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) anunció una reducción significativa en su carga administrativa y en los tiempos promedio de respuesta para los regulados. Durante su intervención en la conferencia matutina organizada por la Presidencia mexicana, el director de la entidad, el doctor Víctor Hugo Borja Aburto, explicó que el cambio no consiste en eliminar controles sanitarios necesarios, sino en retirar requisitos duplicados o innecesarios: *“No se trató de eliminar trámites que la gente necesita para proteger su salud, sino de quitar requisitos que estaban de más e integrar procesos que antes se duplicaban”*, señaló el funcionario, al explicar el sentido de la transformación operativa de la autoridad sanitaria.

Según lo expuesto, COFEPRIS pasó de 340 trámites a 125, redujo los requisitos de 14 a 7 y disminuyó los tiempos promedio de respuesta de 100 a 24 días. El funcionario atribuyó este ajuste a un trabajo conjunto con la Agencia de Transformación Digital, mencionando a José Antonio Merino y Cristel Arellano dentro del proceso de coordinación.

La presentación ubicó esta reforma dentro de un doble propósito: proteger la salud pública y, al mismo tiempo, ofrecer mayor certeza regulatoria a las industrias vigiladas. En palabras del director de COFEPRIS, la entidad es *“la autoridad que cuida que los alimentos, los productos de uso diario y los equipos en los hospitales no pongan en riesgo la salud de la gente”*.

Un modelo basado en riesgo y vigilancia permanente

Uno de los mensajes centrales fue el cambio en el enfoque de revisión. Borja sostuvo que la COFEPRIS busca pasar de un modelo centrado en la desconfianza a uno enfocado en el riesgo sanitario real: *“Detrás de estas cifras hay un cambio de fondo, porque antes se revisaba con desconfianza, aunque no hubiera un riesgo real, y hoy concentramos la revisión donde el riesgo de verdad existe y mantenemos la vigilancia mientras el producto está en el mercado”*, dijo.

El funcionario agregó que, bajo este criterio, la protección sanitaria no termina con la aprobación de un producto o servicio: *“Así es como cuida un buen sistema sanitario la salud. No solo el día que un producto o servicio se aprueba, sino todo el tiempo”*, afirmó.

Borja también explicó que el modelo se basa ahora en la confianza, con avisos inmediatos y trámites administrativos que ya no requieren dictamen en determinados casos. De acuerdo con su intervención, cuando una agencia sanitaria internacional ya comprobó la seguridad de un producto, COFEPRIS buscará reconocer ese trabajo *“sin repetirlo”*.

Investigación clínica: autorizaciones en 30 días

El anuncio con mayor impacto para la investigación clínica fue la reducción del tiempo de autorización de estudios. Borja señaló que estos procesos, orientados a probar si un tratamiento innovador es seguro y funciona, antes podían tardar hasta nueve meses: *“Antes, autorizar estudios para nuevos medicamentos tomaba hasta nueve meses y hoy lo resolvemos en 30 días”*, dijo el director de COFEPRIS.

Según explicó Borja, esto se logra al integrar la revisión de la autoridad sanitaria con la de los comités de ética e investigación de los hospitales donde se desarrollan los estudios, para que ambos procesos ocurran simultáneamente y no de manera consecutiva.

El funcionario precisó que el objetivo no es únicamente acelerar los procedimientos: *“Aquí lo importante no es la velocidad misma, sino que buscamos que los mexicanos tengan la oportunidad de recibir los tratamientos que los científicos prueban”*, y añadió que la intención es que esa investigación “se haga en México”.

Visor de registros sanitarios y próxima herramienta para dispositivos médicos

COFEPRIS también presentó medidas de transparencia relacionadas con los registros sanitarios. Borja informó que se puso al alcance del público un visor de registros sanitarios y medicamentos, con el cual una familia, farmacia u hospital puede verificar si un medicamento está autorizado.

El funcionario explicó que la búsqueda podrá hacerse por nombre, sustancia activa o fabricante. Según dijo, esta herramienta también servirá para que las compras públicas cuenten con información abierta y para que la ciudadanía tenga una vía sencilla para protegerse frente a medicamentos falsos. Además, anunció que en un mes se pondrá en línea una herramienta similar para dispositivos médicos.

Ventanilla digital de COFEPRIS entrará en operación en julio

Otro componente anunciado fue la creación de una ventanilla digital para reunir trámites en un solo punto de acceso. Según Borja, esta plataforma entrará en operación en julio y está pensada para que el regulado pueda realizar gestiones desde su computador, sin acudir a oficinas ni depender de intermediarios. Borja indicó que el sistema se irá completando de manera gradual.

La ventanilla iniciará con 17 trámites, de los cuales nueve podrán resolverse por cuenta del usuario de principio a fin.

COFEPRIS y el Plan México

El director de COFEPRIS vinculó esta transformación con el Plan México, al señalar que las industrias vigiladas por la autoridad sanitaria equivalen al 10% de la economía del país. En ese contexto, sostuvo que una autoridad sanitaria más rápida y sencilla puede contribuir a la inversión y producción nacional,

siempre manteniendo la protección sanitaria. “De modo que hoy tenemos una COFEPRIS más rápida, más transparente y sencilla, pero con la misma firmeza para proteger la salud”, afirmó. Más adelante agregó: “cuando hay reglas claras y tiempos cortos, las empresas invierten y se produce más medicina en el país”.

En el cierre de su intervención Borja resumió el mensaje sanitario de la presentación: “A la población general le quiero comentar que vamos a hacer los trámites más rápidos, pero nunca a costa de su salud, porque esa es al final la razón de ser de COFEPRIS”.

¿Cómo leo un informe de ensayo clínico? Guía básica para médicos ocupados

(¿How I read a Clinical trial report? A primer for busy clinicians)

Bishal Gyawali

JCO Oncology Practice 2026; 22(6), p: 909-912 DOI <https://doi.org/10.1200/DP-26-00181>

<https://ascopubs.org/doi/10.1200/OP-26-00181>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)

Tags: lectura de ensayos clínicos, lectura crítica de ensayos, Common Sense Oncology

Leer un informe de ensayo clínico con una perspectiva crítica requiere ciertas habilidades y formación. Naturalmente, estas habilidades no se suelen enseñar durante la residencia o la beca.

En este artículo, analizo mi enfoque para la evaluación crítica de un informe de ensayo clínico sobre cáncer. Lo titulé deliberadamente “¿Cómo leo un informe de ensayo clínico?” en lugar de: “¿Cómo leer un informe de ensayo clínico?”.

Creo que no existe un único enfoque correcto. Sin embargo, creo que los puntos que se discuten a continuación [antes y durante la

lectura de un ensayo], siempre deben tenerse en cuenta al interpretar los resultados, ya sea al leer una publicación del ensayo o al escuchar presentaciones de ensayos en conferencias.

Para una discusión completa de muchos de estos puntos, remito al lector a consultar la lista de verificación de Common-Sense Oncology y las guías de la Escala de Magnitud del Beneficio Clínico de ESMO.

Nota de Salud y Fármacos: Acceda aquí a la lista de verificación de Common-Sense Oncology

https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202506/50_pr/

Reclutamiento, Consentimiento Informado y Perspectivas de los Pacientes

Sobrevoluntariado para ensayos clínicos Fase I: datos de un registro de voluntarios sanos en Japón

(Over-volunteering in Phase I clinical trials: data from a healthy volunteers' registry in Japan)

H. Fukase, F. Bompert, F. Hirsch, Y. Kumagai

Medical Research Archives 2026; 14(2). ISSN 2375-1924

<https://doi.org/10.18103/mra.v14i2.7231>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)

Tags: Ensayos clínicos de fase I, voluntarios sanos, exceso de voluntarios, registros japoneses

Resumen

Antecedentes. El exceso de voluntariedad se refiere a situaciones en las que los voluntarios sanos que participan en ensayos clínicos no respetan los periodos de exclusión entre ensayos, generalmente para maximizar los beneficios económicos. Al hacerlo, los voluntarios sanos se exponen a posibles riesgos de seguridad y pueden comprometer la integridad de los datos de los ensayos.

La magnitud de este fenómeno está poco documentada en la literatura científica.

Objetivos. Nuestro objetivo fue estimar la tasa de exceso de voluntariedad basándonos en los datos de inscripción en ensayos clínicos recopilados desde 1995 por la Asociación Japonesa de Institutos Contratados de Farmacología Clínica (JACiC).

También revisamos los aspectos clave relacionados con el exceso de voluntariedad y reflexionamos sobre sistemas eficaces que podrían abordar este fenómeno a nivel mundial.

Métodos. Nuestro estudio está basado en los datos anuales de reclutamiento en ensayos clínicos entre 2004 y 2023 (Ver Cuadro 1) en las Unidades de Investigación Clínica (CRU por su sigla en inglés *Clinical Research Units*) participantes, publicados en el sitio web de la JACiC.

Nos enfocamos en el número de intentos de exceso de voluntariedad detectados por el Sistema de Emparejamiento de Sujetos de la JACiC en estudios con voluntarios sanos, cuyos datos reflejan la realidad del exceso de voluntariedad en Japón.

Evaluamos el Sistema de Prevención del exceso de Voluntariedad (TOPS o *Over-volunteering Prevention System*) en el Reino Unido como otro ejemplo de registros en funcionamiento.

Resultados. De un total de más de 860.000 voluntarios sanos evaluados para participar en aproximadamente 20 unidades de investigación que realizan estudios de Fase I, durante 20 años,

observamos tasas de exceso de voluntariedad que se mantuvieron relativamente constantes, en torno al 2-3% anual, incluso durante la pandemia por la covid-19 (2019-2021).

Esta tasa estable de intentos de exceso de voluntariedad contrasta con los datos de un único centro de investigación en el Reino Unido, donde se implementó el sistema TOPS y se observó una disminución progresiva de las tasas de exceso de voluntariedad a lo largo del tiempo.

Conclusiones. Los datos de JACiC publicados aquí son los primeros en proporcionar evidencia objetiva sobre la frecuencia de exceso de voluntariedad durante más de 20 años de

recopilación de datos en Japón, y demuestran la ocurrencia significativa y estable de este fenómeno.

Para evaluar las diferencias entre países en las tasas de exceso de voluntariedad, sería muy valioso recopilar y publicar datos similares de otros países, incluyendo los de registros privados.

Por último, debería considerarse la implementación de registros obligatorios de voluntarios sanos a nivel nacional o multinacional, como la mejor manera de prevenir el exceso de voluntariedad y sus efectos perjudiciales para la seguridad de los voluntarios sanos y la integridad de los datos científicos

Cuadro 1. Número de intentos de sobrevoluntariado detectados en los estudios con voluntarios sanos realizados en las Unidades de Investigación Clínica miembros de JACiC.

Año	Voluntarios tamizados	Voluntarios reclutados	Intentos de sobrevoluntariado detectados (% de voluntarios tamizados)
2004	34,460	8,322	1,354 (3.92%)
2005	35,946	7,389	1,107 (3.07%)
2006	41,567	9,466	1,350 (3.24%)
2007	42,283	8,955	1,326 (3.13%)
2008	39,564	9,035	1,038 (2.62%)
2009	38,543	9,237	989 (2.56%)
2010	46,124	12,544	1,030 (2.23%)
2011	48,775	12,436	840 (1.72%)
2012	54,847	14,897	1,380 (2.51%)
2013	58,095	15,972	1,123 (1.93%)
2014	48,858	13,917	1,096 (2.24%)
2015	59,178	17,113	1,369 (2.31%)
2016	47,058	11,943	1,754 (3.72%)
2017	42,094	11,916	743 (1.76%)
2018	40,738	11,538	933 (2.29%)
2019	36,653	9,037	928 (2.53%)
2020	43,034	11,035	1,180 (2.74%)
2021	38,441	11,284	1,042 (2.71%)
2022	30,462	8,107	909 (2.98%)
2023	39,814	10,928	894 (2.24%)
Total	866,534	225,071	22,385 (2.58%)

Fuente: H Fukase et al 2026; 14(2). Over-volunteering in Phase I clinical trials: data from a healthy volunteers' registry in Japan. *Medical Research Archives*. Traducido por el equipo editorial de Salud y Fármacos. Datos disponibles en la página web JACiC

Fallecieron 27 participantes que recibieron Zynlonta en el ensayo LOTIS-5

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)

Tags: ensayo LOTIS-2, Zynlonta, muertes en experimentación clínica, Linfoma no Hodgkin, LOTIS-5, reacciones adversas a Zynlonta, muertes y loncastuximab tesirine

Tras los nuevos datos procedentes del ensayo confirmatorio LOTIS-5 de Fase 3 que incluyó a 440 pacientes con un tipo de cáncer hematológico llamado Linfoma difuso de células B grandes (LDCBG), el conjugado experimental anticuerpo-fármaco (ADC) anti-CD19 *loncastuximab tesirine* (Zynlonta) no solo no mostró beneficio en la supervivencia global, sino que triplicó el número de muertes, comparado con el grupo control que recibió una terapia estándar [1].

Los participantes del ensayo LOTIS-5 habían recibido al menos una línea previa de terapia sistémica. Fallecieron 27 pacientes del grupo experimental que recibió Zynlonta más *rituximab* y nueve del grupo control tratado con *rituximab*, *gemcitabina* y

oxaliplatino [1]. La mayoría de las muertes del grupo experimental se produjeron en pacientes de 75 años o más [1].

Según *BioSpace* [1] la empresa fabricante de Zynlonta describió las 27 muertes del grupo experimental como eventos adversos que aparecen dentro de los 105 días posteriores a la administración de la última dosis o antes del inicio de un nuevo tratamiento contra el cáncer (lo que ocurra primero), pero la empresa no especificó una relación causal entre el fármaco experimental y las muertes, y señaló que el mayor tiempo de observación general del grupo experimental comparado con el grupo control, afectó las tasas generales de eventos adversos relacionados con el tratamiento (incluidas las muertes y otras toxicidades) [1].

El alto número de muertes registrado en el ensayo LOTIS-5 y cuyos resultados de eficacia no cumplieron las expectativas [al

menos en términos de supervivencia global], provocó que el precio de las acciones de la empresa de biotecnología ADC Therapeutics se desplomara más del 50% (llegó a US\$1,44 por acción) [1].

Sin embargo, ADC Therapeutics presentará a la FDA los datos del estudio LOTIS-5 con los cuales presuntamente demostrará que cumplió su objetivo principal de supervivencia libre de progresión (un criterio de valoración indirecto) y que las tasas de respuesta general y completa también fueron más altas con el régimen de Zynlonta. Después, la empresa fabricante presentará este año una solicitud complementaria para conseguir la aprobación definitiva del fármaco [1].

Nota de Salud y Fármacos: El *loncastuximab tesirine-lpyl* (Zynlonta) fue aprobado por la FDA en abril de 2021 mediante la vía acelerada para tratar el LDCBG recidivante o refractario (LDCBG r/r) como tratamiento de tercera línea o posteriores [2].

La aprobación de la FDA se basó en los datos del ensayo LOTIS-2 de Fase 2, de un solo brazo, con 145 pacientes, que evaluó a Zynlonta para tratar a pacientes adultos con LDCBG r/r [2].

En el estudio LOTIS-2, se produjeron reacciones adversas graves en el 28% de los pacientes que recibieron Zynlonta; los eventos adversos emergentes del fármaco experimental grado ≥ 3 más frecuentes fueron la mielosupresión con afectación de las tres líneas hematológicas (neutropenia, trombocitopenia y anemia) y la elevación de enzimas hepáticas (aumento de la gamma-glutamyltransferasa). También se produjeron infecciones graves y mortales, incluyendo las infecciones oportunistas [2].

La frecuencia reportada de los eventos adversos relacionados con Zynlonta en el marco del ensayo LOTIS-2 se distribuyó así [2]:

- neutropenia grado 3 y 4 en el 32% (neutropenia grado 4 en el 21% y neutropenia febril se presentó en el 3% de los pacientes)
- trombocitopenia en el 20% (trombocitopenia grado 4 en el 7% de los pacientes)
- anemia en el 12% de los pacientes

- infecciones grado ≥ 3 en el 10% de los pacientes (2% fueron mortales; las más frecuentes fueron la sepsis y la neumonía)
- reacciones cutáneas graves en el 4% (fotosensibilidad, eritema y erupción cutánea exfoliativa y maculopapular)
- derrames y edemas grado 3 (3%, principalmente edema periférico o ascitis)
- derrame pleural grado 3 (3%)
- derrame pericárdico grado 3 o 4 en el 1%.

Además, Zynlonta puede causar daño embrionario si se administra durante el embarazo, porque el compuesto genotóxico SG3199 que contiene el fármaco afecta las células en división activa [2].

Dada la toxicidad del Zynlonta, el 49% de los pacientes interrumpieron transitoriamente el fármaco, el 19% de los pacientes suspendieron el fármaco y el 8% tuvieron una reducción de la dosis. Las reacciones adversas que provocaron la interrupción transitoria, permanente y/o la reducción de la dosis fueron: aumento de la gamma-glutamyltransferasa (una enzima hepática), edema y derrame pleural [2].

Acceda aquí a los datos registrados en *clinical trials* sobre el ensayo LOTIS-5 para evaluar *loncastuximab tesirine* con *rituximab* frente a la inmunoterapia en participantes con linfoma difuso de células B grandes recidivante o refractario <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04384484>

Fuente Original:

1. T. Manalac. ADC Therapeutics nosedives on 27 deaths in confirmatory trial for lymphoma drug. *BioSpace* junio de 2026 <https://www.biospace.com/drug-development/adc-therapeutics-nosedives-on-27-deaths-in-confirmatory-trial-for-lymphoma-drug>

Referencia:

2. ADC Therapeutics Announces FDA Approval of Zynlonta™ (*loncastuximab tesirine-lpyl*) in Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. *BioSpace*, 23 de abril del 2021 <https://www.biospace.com/adc-therapeutics-announces-fda-approval-of-zynlonta-loncastuximab-tesirine-lpyl-in-relapsed-or-refractory-diffuse-large-b-cell-lymphoma>

Suspensión del ensayo Fase 3 ENIGMA-TRS 2 tras muerte de un participante

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)

Tags: ENIGMA-TRS 2, *evenamida*, antipsicótico, tratamiento complementario, glutamate, ENIGMA-TRS 1, *clozapine*, antipsicóticos de segunda generación

La FDA suspendió el ensayo ENIGMA-TRS 2 de Fase 3 tras la muerte de un participante. El ensayo evaluaba el fármaco experimental *evenamida* como tratamiento antipsicótico complementario para tratar a personas con diagnóstico de esquizofrenia resistente al tratamiento, que no están adecuadamente controladas con una dosis terapéutica estable de un antipsicótico de segunda generación [1].

Según los datos presentados del ensayo Fase 2 en el 2023, la *evenamida* reduce la gravedad de la esquizofrenia y los síntomas psicóticos y esos beneficios se mantuvieron durante un año de seguimiento [1].

Mientras la FDA evalúa esta muerte, el ensayo ENIGMA-TRS 2 de Fase 3 suspendió el reclutamiento de nuevos participantes en los centros de EE UU pero, sigue activo en otros países y está reclutando pacientes en India, Argentina y próximamente, es probable que obtenga la autorización en Colombia y Malasia [1].

Además, ENIGMA-TRS 1, un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que experimenta con dosis de 15 mg y 30 mg de *evenamida* administradas dos veces al día, también sigue activo en 21 países con más de 400 pacientes inscritos que toman antipsicóticos de segunda generación (incluida la *clozapina*) y tiene como objetivo reclutar a un mínimo de 600 pacientes que reciben antipsicóticos de segunda generación en Asia, Europa, Canadá y América Latina [1].

Nota de Salud y Fármacos: Acceda aquí a los datos de registro del ensayo ENIGMA-TRS 2 que experimenta con *evenamida*,

como tratamiento complementario al tratamiento estándar en pacientes con esquizofrenia que se ha documentado que son resistentes al tratamiento

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT07184619>

Fuente Original:

1. Manalac, T. Patient death prompts FDA pause on Newron's Phase 3 schizophrenia study. *BioSpace*, 30 de abril de 2026
<https://www.biospace.com/fda/patient-death-prompts-fda-pause-on-newrons-phase-3-schizophrenia-study>

Gestión de los Ensayos Clínicos, Metodología, Costos y Conflictos de Interés

Las dificultades para realizar ensayos clínicos: ¿estamos frente a un modelo insostenible?

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)

Tags: GlobalData, ensayos clínicos, gestión de ensayos clínicos, sostenibilidad de ensayos clínicos, experimentación biomédica, ética y experimentos en humanos, experimentación biomédica, aceleración de ensayos clínicos

Nikki Thompson, en colaboración con Paradigm Health, ha escrito un artículo sobre la falta de sostenibilidad de los ensayos clínicos [1], que el equipo editorial de Salud y Fármacos resume a continuación.

La experimentación biomédica con seres humanos atraviesa una etapa crítica por el aumento de sus costos, la escasez de personal y las dificultades para reclutar participantes. Estos factores hacen que el modelo actual sea insostenible.

Entre 2018 y 2022, el número de fármacos oncológicos en experimentación aumentó en una media anual de un 13% [2], generando competencia en el reclutamiento de pacientes. Se espera que para el año 2032 se haya triplicado la demanda de participantes en ensayos clínicos [1].

Thompson considera que es urgente introducir reformas, porque para reclutar el número de participantes que se estima serán necesarios, se requieren más centros de investigación que realicen los experimentos, y cada centro deberá gestionar un mayor número de ensayos clínicos y reclutar oportunamente a los pacientes necesarios. En su concepto, si esto sucediera, se podría mitigar la "ralentización global en el desarrollo de fármacos" [3].

Más del 80% de los centros de investigación estadounidenses cuentan con poco personal para gestionar la investigación clínica oncológica. Esta escasez es atribuible, en gran medida, a expectativas laborales insostenibles, a que la compensación no es adecuada y el potencial de crecimiento profesional es limitado [4].

Entre el 2017 y el 2024, el número de investigadores que realizan ensayos clínicos en todo el mundo disminuyó en casi un 10% (de 128.303 en 2017-18 a 116.948 en 2023-24). Kent Thoenke, director ejecutivo de Paradigm Health atribuyó esta disminución al éxodo masivo de investigadores y profesionales de la salud postpandemia por covid-19 [1].

El número de coordinadores de ensayos clínicos y de centros donde se realizan los ensayos también disminuyó (de 56.036 a 40.472, y de 35.337 a 33.948, respectivamente). Esta reducción de la fuerza laboral postpandemia explicaría la prolongación de los tiempos de inicio de los nuevos ensayos clínicos. Se da la circunstancia de que los patrocinadores están buscando investigadores con capacidad operativa en un momento en que dicha capacidad está disminuyendo. Esta tendencia seguirá agravándose, a menos que se adopten medidas para reducir la carga de trabajo y las ineficiencias que afectan el trabajo de este colectivo [1].

Según la industria, entre el 60% y el 70% de los centros de investigación no alcanzaron a inscribir el número de pacientes previsto, y esa dificultad para reclutar participantes es la principal causa de interrupción de los ensayos clínicos. Además, solo entre el 5 y el 8% de los pacientes potencialmente elegibles participan alguna vez en un ensayo clínico, y según Thoenke este bajo porcentaje de participación se ha mantenido constante durante años. Por otra parte, la personalización de las terapias según la presencia de ciertos marcadores genéticos específicos (medicina de precisión), hará que la población de pacientes elegibles se reduzca [1].

Según ClinicalTrials.gov, en mayo de 2025, había casi 26.000 ensayos clínicos buscando reclutar participantes estadounidenses [1].

Pese a que la mayoría de los pacientes reciben tratamiento en hospitales y clínicas comunitarias, dado que estas instituciones cuentan con recursos limitados para reclutar a participantes en ensayos clínicos a gran escala, la mayor proporción de ensayos clínicos se realizan en los centros médicos académicos [1].

Las personas con cánceres de alta prevalencia, como el de pulmón o el de mama, son elegibles para numerosos ensayos clínicos que compiten por incluirlos y, en consecuencia, cada ensayo recluta a un número insuficiente de participantes, prolongando la etapa del reclutamiento. Los ensayos clínicos con terapias experimentales para enfermedades crónicas como el Alzheimer y los trastornos del Sistema Nervioso Central también experimentan problemas de reclutamiento, al igual que los

ensayos que reclutan a pacientes con enfermedades raras (entre otras razones, por el reducido número de personas afectadas por dichas patologías) [1].

Por otra parte, aunque la FDA puede aceptar datos clínicos de ensayos procedentes de centros externos a EE UU, la población inscrita debe ser representativa de la población estadounidense. Por esto, además de un aumento en la demanda de participantes atribuible al aumento en el número de fármacos en desarrollo, hay interés en incrementar la participación de estadounidenses en los ensayos registrados.

Respecto al aumento del costo de los ensayos clínicos, un informe de GlobalData notificó que los costos por ensayo han ido aumentando constantemente desde 2014, y los ensayos clínicos oncológicos son excepcionalmente costosos por su complejidad, con un costo promedio de aproximadamente US\$30 millones por ensayo de Fase 1 y cerca de US\$60 millones por ensayo de Fase 3, pudiendo llegar hasta los US\$100 millones [5].

Para los patrocinadores, la prolongación de los plazos de ejecución de los ensayos conlleva costos importantes. En un ensayo abierto, los costos de mantenimiento, monitoreo y administración de los centros de investigación suponen un costo de aproximadamente US\$40.000 diarios [6]. Por cada día de retraso en la comercialización de un medicamento, los patrocinadores pierden en promedio US\$500.000 en ingresos por las posibles ventas que ese medicamento hubiera podido generar si el reclutamiento hubiera sido más oportuno, y esta cifra puede superar los US\$3 millones diarios en el caso de los medicamentos de grandes ventas.

El artículo acaba discutiendo el impacto que la Ley de la Reducción de la Inflación de 2022 (IRA) podría tener en las ganancias de la industria, lo que, aunado al aumento de los costes de la investigación, podría desincentivar el desarrollo de medicamentos nuevos [6-9]. Sin embargo, esta afirmación, desde el punto de vista de Salud y Fármacos podría ser un tanto especulativa, porque el gobierno de EE UU está haciendo cambios a la ley IRA que podrían revertir los avances en el control de los precios de los medicamentos en EE UU, y porque también se está ejerciendo mucha presión para que los precios de los medicamentos aumenten en otros mercados.

Fuente Original:

1. Thompson, N, Paradigm Health. The Unsustainability of Clinical Trials and the Need for Transformative Change. Clinical Trials Arena, <https://www.clinicaltrialsarena.com/sponsored/the-unsustainability-of-clinical-trials-and-need-for-transformative-change/>
[https://cdn.prod.website-files.com/672e952bd2c60d7af4014979/6887bf946acb7af303d1e325_The%20Unsustainability%20of%20Clinical%20Trials%20and%20the%20Need%20for%20Transformative%20Change%20\(WEB\).pdf](https://cdn.prod.website-files.com/672e952bd2c60d7af4014979/6887bf946acb7af303d1e325_The%20Unsustainability%20of%20Clinical%20Trials%20and%20the%20Need%20for%20Transformative%20Change%20(WEB).pdf)

Referencias

2. Li B. Bloomberg New Economy International Cancer Coalition, McKinsey Cancer Center, Cure4Cancer; Advancing Global Health Equity in Oncology Clinical Trial Access. Cancer Discov 1 December 2024; 14 (12): 2317–2323. <https://doi.org/10.1158/2159-8290.CD-24-1288>
3. GlobalData analysis based on active interventional Ph1-3 oncology trials and average patient enrollments by phase. (2025)

4. Sun G, et al. Crisis of the Clinical Trials Staff Attrition After the COVID-19 Pandemic. JCO Oncology Practice, Volume 19, Number 8, June 2023, <https://ascopubs.org/doi/10.1200/OP.23.00152>
5. Sertkaya A, Beleche T, Jessup A, Sommers BD. Costs of Drug Development and Research and Development Intensity in the US, 2000-2018. JAMA Netw Open. 2024;7(6):e2415445. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.15445
6. Smith ZP, DiMasi JA, Getz KA. New Estimates on the Cost of a Delay Day in Drug Development. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2024 Sep;58(5):855-862. doi: 10.1007/s43441-024-00667-w. Epub 2024 May 21. PMID: 38773058. <https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-024-00667-w>
7. Agrawal G, et al. Accelerating Clinical Trials to Improve Biopharma R&D Productivity. McKinsey & Company. Views from McKinsey's Life Sciences Practice. January 2024. <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/accelerating-clinical-trials-to-improve-biopharma-r-and-d-productivity>
8. Cubanski J, et al. Explaining the Prescription Drug Provisions in the Inflation Reduction Act. KFF. January 2023. <https://www.kff.org/medicare/issue-brief/explaining-the-prescription-drug-provisions-in-the-inflation-reduction-act/>
9. Philippidis A. The Unbearable Cost of Drug Development: Deloitte Report Shows 15% Jump in R&D to \$2.3 Billion. GeneEdge News. February 2023. <https://www.genengnews.com/gen-edge/the-unbearable-cost-of-drug-development-deloitte-report-shows-15-jump-in-rd-to-2-3-billion/>

Comentario de Salud y Fármacos al artículo resumido: Salud y Fármacos coincide con el autor en que la forma como se realizan los ensayos clínicos es ineficiente e insostenible; pero discrepa en las causas. Salud y Fármacos considera que se podrían estar realizando ensayos clínicos innecesarios, sin dar suficiente importancia a los riesgos que asumen los sistemas de salud y los participantes en esos experimentos. Además, como se está flexibilizando la regulación que permite la comercialización de los medicamentos, ha aumentado el número de autorizaciones de comercialización que se basan en criterios de valoración subrogados, lo que genera incertidumbre sobre su eficacia clínica y su balance riesgo-beneficio [1-5].

Antes de promover la expansión acelerada de la experimentación biomédica con reformas orientadas a facilitar el reclutamiento de participantes, y antes de flexibilizar los procesos regulatorios para la aprobación de nuevos fármacos, hay que evaluar de manera rigurosa si los ensayos clínicos propuestos responden a preguntas relevantes, si los diseños de los experimentos son adecuados, y si los productos nuevos tienen potencial para añadir valor terapéutico a las terapias existentes.

Cuando, desde el punto de vista científico, esté justificado hacer un ensayo clínico y la metodología se considere adecuada, hay que verificar que el protocolo cumpla con los requisitos éticos que exigen las declaraciones éticas y la legislación nacional [6], y analizar las consecuencias que el experimento pueda tener para la salud y la calidad de vida de las personas que se exponen a terapias experimentales, incluyendo en su vida familiar y social.

Tampoco hay que olvidar las brechas de acceso a los medicamentos nuevos que enfrentan los países de menores ingresos, con menor dotación de infraestructura tecnológica y con menos personal adecuadamente capacitado, aun cuando hayan participado en el reclutamiento de participantes en los ensayos clínicos pivotaes de tales productos [7, 8]. Salud y

Fármacos considera que, si los productos que se testan no van a estar disponibles a precios asequibles en los países donde se recluta a participantes, esos ensayos clínicos carecen de valor social para esa población, y consecuentemente no son éticos. No se deberían reclutar participantes en ensayos clínicos entre las poblaciones que no se van a poder beneficiar de los resultados de la investigación.

La transparencia y la protección de los derechos humanos son principios fundamentales que se deben respetar, y la globalización de los ensayos clínicos no debe afectar negativamente la salud y la vida de participantes con vulnerabilidades socioeconómicas estructurales [9, 10].

Una entrevista de Salud y Fármacos a investigadores independientes sobre los riesgos y los dilemas éticos de la “innovación científica” mediante los ensayos clínicos que se hacen en América Latina nos invita a reflexionar sobre el desperdicio en la investigación biomédica en humanos. Es conocido que solo un 10% de los productos que se testan en ensayos clínicos en humanos acaban siendo aprobados por las agencias reguladoras de referencia, y que hay años en que ninguno de los nuevos medicamentos aprobados añade valor terapéutico a los tratamientos existentes, en cambio, es muy frecuente que los productos nuevos sean más caros [11].

Según un estudio reciente, los Comités de Ética en Investigación (CEI) que aprueban la realización de dichos ensayos no cuentan con los recursos necesarios para hacer una evaluación rigurosa de los aspectos científicos y éticos de los protocolos de ensayos clínicos financiados por la industria [12].

En 2026, Salud y Fármacos patrocinó un ciclo de conferencias en el cual se abordó la contribución de los ensayos clínicos que se realizan en América Latina al desarrollo económico y científico de los países, así como su impacto en los sistemas de salud. También se discutió la capacidad de los CEI para proteger a los participantes en ensayos clínicos financiados por la industria, y se propusieron algunas estrategias para fortalecerlos [13-15].

Referencias:

1. Salud y Fármacos. La FDA flexibiliza y acelera el proceso de revisión para aprobar nuevos fármacos. *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(2). Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202606/25_eu/
2. Asprilla, T. FDA publica guía para acelerar terapias individualizadas en enfermedades ultra raras. *ConsultorSalud*, 23 de febrero de 2026 <https://consultorsalud.com/fda-guia-terapias-enfermedades-ultra-raras/>
3. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA). Los plazos para la aprobación de ensayos clínicos en el Reino Unido son dos veces más rápidos gracias a la IA y a las reformas. *MHRA*, 7 de octubre de 2025. Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2025; 28(4). Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202506/21_re/
4. Swissmedic. Procedimiento acelerado para las solicitudes de ensayos clínicos. *Swissmedic*, 27 de junio de 2025. Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2025; 28(4). Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202506/23_su/
5. C. Pallisé Perelló, G. Inguaggiato, L. van Eck. et al. Desafíos a la ética y la integridad de la investigación en los ensayos clínicos acelerados: un estudio basado en entrevistas. Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(1). Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202606/03_de/
6. JE Parente. Ética en Juicio: Protegiendo a los seres humanos del fallido sistema de investigación de Canadá. *Dundurn Press*, septiembre de 2025. Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Ensayos Clínicos* 2026; 29(1). Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202606/07_et/
7. Lee CJ, CP Gross, JE Miller. Accesibilidad física a los medicamentos en los países donde se realizan los ensayos para que la FDA apruebe su comercialización. *JAMA Intern Med.* 2026;186(1):109–115. doi:10.1001/jamainternmed.2025.6060. Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(1). Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202606/02_ac/
8. K. Kruja, J. Mestre-Ferrandiz, M. M. Hopkins, B. Ryll, Z. Kalo, S. Moon et al. Políticas para promover la asequibilidad y el acceso a lo largo del ciclo de vida de los nuevos medicamentos de alto precio. *BMJ* 2025; 391:e086516 doi:10.1136/bmj-2025-086516. Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (1). Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202602/10_po/
9. Salud y Fármacos. China avanza en la carrera global por consolidarse como potencia en experimentación biomédica con seres humanos. *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(2) Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202606/02_ch/
10. Salud y Fármacos. Hacer ensayos clínicos en India es “barato” para la industria farmacéutica, pero podría ser riesgoso para los participantes. *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(2) Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202606/03_ha/
11. Salud y Fármacos. Entrevista sobre los ensayos clínicos en América Latina: Riesgos y dilemas éticos de la “Innovación científica” *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2025; 28 (3) Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202506/07_en/
12. Tomos 1 a 6 sobre los Comités de ética en investigación y la protección de los participantes en la investigación biomédica en Argentina, Colombia, Costa Rica, México, Panamá y Perú, disponibles en: <https://isco.unla.edu.ar/edunla/cuadernos>
13. Salud y Fármacos. Ciclo de conferencias 2026 Determinantes Socioeconómicos del acceso a medicamentos en América Latina, Conferencia 11: Los ensayos clínicos financiados por la industria y su impacto en LATAM. disponible en: https://www.youtube.com/watch?v=P6z_IjYyJcU
14. Salud y Fármacos. Ciclo de conferencias 2026 Determinantes Socioeconómicos del acceso a medicamentos en América Latina, Conferencia 12: Los CEI y los participantes en ensayos clínicos financiados por la industria, disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=gDr3wDsVEjQ>
15. Salud y Fármacos. Ciclo de conferencias 2026 Determinantes Socioeconómicos del acceso a medicamentos en América Latina, Conferencia 13: Desempeño de CEI y propuestas para proteger a participantes de Ensayos Clínicos, disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=tU-FhdbcwGc>

Ensayos de desescalada, interrupción y desimplementación: evaluando si es conveniente y cómo hacerlo
(*Deescalation, Discontinuation, and Deimplementation Trials: Evaluating Whether and How to Do Less*)

AJ Huang, MA Schonberg y D Grady

JAMA. 2026;336(4):293–295. doi:10.1001/jama.2026.2467

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: Desescalar los ensayos, interrupción de ensayos, reducción de intervenciones, desescalar tratamientos

Los ensayos de desescalada, interrupción y desimplementación han ido surgiendo en diversos contextos de atención médica cuando se sospecha que determinadas intervenciones se realizan de forma inapropiada, se aplican más allá de los límites establecidos por la evidencia disponible o continúan después de que han dejado de aportar un beneficio significativo.

Estos estudios evalúan si conviene reducir una intervención y cómo hacer menos (como disminuir las dosis de medicamentos,

interrumpir el tamizaje o acortar los regímenes de tratamiento), [y si esto] puede generar resultados superiores o al menos no inferiores a los resultados que se obtienen al seguir ofreciendo los servicios de la misma manera.

Al evaluar los efectos de las estrategias para reducir las intervenciones existentes en los resultados en salud, los eventos adversos y/o la carga para los pacientes o la sociedad, estos ensayos cuestionan la suposición tradicional [equivocada] de que una mayor atención clínica implica inherentemente una mejor atención clínica.

Guía para las partes interesadas internacionales sobre cómo mejorar la capacidad informativa de los ensayos clínicos aleatorizados (*International Stakeholder Guidance for Improving Informativeness of Randomized Clinical Trials*)

S.R. Prowse, M. Brazzelli, H.R. Green, S. Treweek

JAMA Netw Open. 2026;9(6):e2619487. doi:10.1001/jamanetworkopen.2026.19487

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2850562>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: informar resultados, capacidad informativa y ensayos, validez de ensayos, desperdicio en investigación

Resumen

Importancia. Muchos ensayos clínicos aleatorizados están mal diseñados, abordan cuestiones irrelevantes o se realizan y se informan de maneras que limitan su utilidad y contribuyen al desperdicio de recursos en la investigación. Comprender las perspectivas de las partes interesadas es esencial para entender por qué persisten los problemas que afectan la validez informativa de los ensayos.

Objetivo. Explorar perspectivas globales sobre cómo mejorar la información que aportan los ensayos clínicos utilizando una evaluación de cinco puntos que incluye la importancia, el diseño, la viabilidad, la integridad y la presentación de informes del ensayo.

Diseño, contexto y participantes. Este estudio cualitativo utilizó entrevistas semiestructuradas, que se realizaron mediante una plataforma de videoconferencia en línea entre octubre de 2024 y marzo de 2025. Los participantes fueron profesionales involucrados en la financiación, el diseño, el patrocinio y la supervisión regulatoria y ética de ensayos clínicos aleatorizados. Las características demográficas de los 55 participantes se analizaron mediante estadística descriptiva.

Resultados y mediciones principales. El resultado principal fue la opinión de los participantes sobre cómo se evalúa la capacidad informativa de los ensayos clínicos aleatorizados, por qué persisten los ensayos poco informativos y posibles estrategias para reducir las deficiencias de diseño y ejecución. Los datos se analizaron temáticamente, comenzando con un marco de codificación deductiva, basado en los hallazgos de una revisión

rápida global previa, que fue posteriormente refinado mediante codificación inductiva para capturar nuevos temas.

Resultados. Este estudio cualitativo incluyó a 55 personas de 16 países en cinco continentes, principalmente de EE UU (12 [21,8%]) y Reino Unido (11 [20,0%]), e incluyó a investigadores (21 [38,2%]), financiadores (12 [21,8%]) y una variedad de otras partes interesadas en ensayos clínicos aleatorizados. El diseño aportó el mayor número de ideas, incluyendo una revisión más exhaustiva del diseño científico después de la revisión por pares, pero antes del compromiso de financiación y la necesidad de estadísticos de ensayos calificados.

Otras ideas clave incluyeron la construcción de confianza a través de una participación temprana y significativa del paciente (importancia) y la necesidad de capacitación adicional basada en habilidades, más allá de las buenas prácticas clínicas, para garantizar la calidad de la ejecución de los ensayos (integridad).

La viabilidad, a menudo pasada por alto, se consideró un factor importante, y los participantes enfatizaron la necesidad de contar con planes convincentes y basados en la evidencia para el reclutamiento y la retención [de los participantes] para garantizar que las preguntas de investigación se respondan de manera confiable.

Conclusiones y relevancia. En este estudio cualitativo con 55 personas de diferentes partes del mundo interesadas en ensayos clínicos aleatorizados, las entrevistas proporcionaron contexto y evidencia para orientar posibles mejoras en los procesos de financiación previa y revisión por pares, así como en el diseño de los ensayos y las mejores prácticas. Es necesario seguir trabajando para garantizar que los ensayos clínicos aleatorizados produzcan evidencia fiable de forma sistemática, que mejore la salud y fortalezca la confianza pública en la ciencia.

Biomarcadores del envejecimiento inmunológico para ensayos clínicos*(Immune aging biomarkers for clinical trials)*

A. Cipriano, J. Justice, J.R. Poganik et al.

Nature Medicine 2026; 32, 2368–2382 doi.org/10.1038/s41591-026-04493-5<https://www.nature.com/articles/s41591-026-04493-5>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: biomarcadores de envejecimiento inmunitario, gerociencia, aptitud del sistema inmune, resiliencia del sistema inmunitario, traslación clínica intervenciones guiadas por gerociencia.

Resumen

El envejecimiento remodela profundamente el sistema inmunitario, deteriorando las funciones homeostáticas de defensa y reparación en todos los tejidos. Dado que el sistema inmunitario opera en todos los órganos, se ha propuesto que su deterioro exacerba o conduce a la disfunción sistémica y acelera el envejecimiento biológico general, lo que lo convierte en un biomarcador atractivo y un objetivo para ensayos guiados por la gerociencia. A pesar de este papel fundamental, no existe consenso sobre cómo cuantificar el envejecimiento inmunitario, especialmente en ensayos clínicos.

En este trabajo, establecemos un marco conceptual traslacional para identificar biomarcadores de envejecimiento inmunitario con este fin. Definimos cinco criterios para evaluar los

biomarcadores de envejecimiento inmunitario y los aplicamos a los candidatos a biomarcadores, analizando su utilidad en el contexto de una importante competición internacional sobre longevidad saludable, XPRIZE Healthspan.

Las mediciones que engloban aspectos multidimensionales de la función inmunitaria, las puntuaciones de inflamación asociada al envejecimiento y los ensayos funcionales obtuvieron los mejores resultados según nuestros criterios de selección.

Finalmente, identificamos mediciones emergentes prometedoras, junto con las críticas brechas que se deben abordar para desarrollar biomarcadores predictivos de la competencia inmunitaria humana que sean fiables.

Nuestro marco conceptual proporciona una vía coherente hacia biomarcadores del envejecimiento inmunitario que sean prácticos y clínicamente significativos, capaces de cuantificar la aptitud y la resiliencia del sistema inmunitario, y de acelerar la traslación clínica de las intervenciones guiadas por la gerociencia.

Perspectivas que informan sobre estrategias para optimizar la recopilación de datos de ensayos clínicos*(Insights Informing Strategies for Optimizing the Collection of Clinical Trial Data)*

K. Getz, E. Botto, A.C. Arques et al

Ther Innov Regul Sci 2026; 60, 563–574<https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-025-00899-4>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(3)

Tags: perspectivas en recolección de datos, estrategias para recopilar datos, optimizar recopilación de datos, datos en ensayos clínicos

Resumen

Aunque otras investigaciones han cuantificado la proporción y los tipos de procedimientos que respaldan los criterios de valoración de los ensayos clínicos, se sabe poco sobre el volumen y la naturaleza de los datos recopilados por dichos procedimientos y la carga que estos representan para los participantes y los centros de investigación. En respuesta, Tufts CSDD y 15 empresas patrocinadoras de TransCelerate Biopharma se reunieron para actualizar los parámetros de referencia y obtener ideas sobre oportunidades para optimizar la recopilación de datos de los ensayos clínicos.

En total, se analizaron 105 protocolos multiterapéuticos cuya fecha primaria de finalización era posterior a 2018. Se analizó el volumen de datos por estudio y por participante, y los procedimientos se clasificaron en esenciales, estándar y no esenciales, según los criterios de valoración que los respaldaban.

Los resultados del estudio muestran que el volumen total de datos continúa creciendo, en este momento, los protocolos de FASE III recopilan un promedio 5,9 millones de datos, un 11% más por año desde 2020. Los procedimientos no esenciales comprenden el 17,8% del total de los procedimientos en los

protocolos de Fase II y el 16,2% del total de procedimientos de los protocolos de Fase III, una tendencia descendente con respecto a la proporción de procedimientos no esenciales observada en 2020.

Casi la mitad (46%) de los procedimientos no esenciales de Fase II y el 35% de los de Fase III recopilan datos con fines exploratorios y para futuros usos. En promedio, el 6,6% y el 12,6% de los procedimientos que respaldan los criterios de valoración principales y estándar de los protocolos Fase II y fase III se consideran no esenciales (es decir, procedimientos que el equipo clínico o los autores del protocolo determinaron que se realizaron más veces de las necesarias para demostrar un resultado clínico), y sus datos asociados representan entre el 8,2% y el 17,1% del total de los datos recopilados.

En conjunto, casi un tercio de todos los procedimientos y puntos de datos recopilados por protocolo se clasifican como no fundamentales, o bien consisten en procedimientos no esenciales que respaldan los criterios de valoración principales (estándar o requeridos); más de la mitad de estos datos provienen de datos clínicos y cuestionarios comunicados por los pacientes.

Hasta un 30% de la carga para los participantes y los centros de investigación se asocia con procedimientos no esenciales o no fundamentales que respaldan los criterios de valoración estándar/requeridos.

Se analizan las implicaciones de estos resultados y las posibles estrategias para simplificar el diseño de los protocolos y reducir la carga para los centros y los participantes, incluyendo la reducción del volumen de datos recopilados mediante procedimientos no esenciales y no fundamentales.

Comentario de Salud y Fármacos: Chang escribió un artículo sobre esta investigación [1], en el que menciona que recopilar demasiados datos supone una alta carga de trabajo para los participantes en los ensayos clínicos sin que esto contribuya a mejorar los resultados.

Desde el año 2005, el número de procedimientos por protocolo ha aumentado en casi un 140%, los criterios de valoración en más de un 200% y los datos recopilados en más de un 600%;

Retos del nuevo método para ensayos clínicos oncológicos con el uso de gemelos digitales

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)

Tags: gemelos digitales y cáncer, gemelos digitales, gemelos digitales en oncología, gemelos digitales y ensayos clínicos

El cáncer representa uno de los principales problemas de la salud pública global. El aumento de la población de adultos mayores y los cambios en el estilo de vida que propician el sedentarismo, la obesidad, el tabaquismo y el estrés, contribuyen a aumentar su prevalencia

En 2022, la Organización Mundial de la Salud estimó cerca de 20 millones de nuevos casos de cáncer y 9,7 millones de muertes relacionadas con esta enfermedad a nivel global.

Los Gemelos Digitales (*Digital Twins*) surgen como una herramienta innovadora dentro de la medicina de precisión que puede transformar la toma de decisiones clínicas en oncología. Estos modelos virtuales reproducen de forma dinámica las características clínicas y biológicas de un paciente, de un tumor o de determinados sistemas del organismo.

La inteligencia artificial integra los datos genómicos, multi-ómicos, las imágenes médicas, los antecedentes clínicos y otros datos obtenidos en tiempo real mediante dispositivos digitales y un modelo que integra estos datos, actualiza la información conforme cambia el estado del paciente.

Los equipos médicos, haciendo uso de gemelos digitales pueden simular diferentes tratamientos, comparar escenarios terapéuticos y seleccionar diferentes alternativas de tratamiento de forma más eficiente antes de aplicarlas al paciente. Esta tecnología podría optimizar la planeación y aplicación de la radioterapia mediante modelos tridimensionales de la anatomía [del paciente y del tumor], apoyar la planificación de cirugías complejas y también podría mejorar la administración dirigida de medicamentos contra el cáncer.

Los Gemelos Digitales también pueden impulsar los ensayos clínicos virtuales dado que las plataformas digitales generan poblaciones virtuales a partir de los datos de pacientes reales y

nunca antes el ecosistema de la investigación clínica había sido tan capaz tecnológicamente y tan agobiante en el manejo del creciente volumen de los datos.

Además, la investigación del Centro Tufts para el Estudio del Desarrollo de Fármacos y TransCelerate sugiere que casi el 30% de los datos recopilados en los ensayos clínicos no influyen directamente en las decisiones clave, pero aun así se les pide a los pacientes que los proporcionen.

Referencia:

1. Chang, J. Enough, already: the problem with clinical trial data collection. *Statnews*, 22 de junio de 2026
<https://www.statnews.com/2026/06/22/clinical-trial-data-how-much-is-too-much/>

pueden ayudar a los investigadores a evaluar nuevas terapias con mayor rapidez.

Sin embargo, la implementación clínica de los gemelos digitales enfrenta retos importantes. La enorme complejidad de la biología humana y la gran heterogeneidad de las neoplasias malignas exige que la calidad de los datos sea óptima, el que supervisa debe tener una capacidad y conocimientos elevados y la precisión computacional tiene que ser altísima. Además, previamente, los sistemas de salud necesitan mejorar la interoperabilidad, la calidad y la estandarización de los datos. La protección de la información genética y clínica también exige medidas rigurosas de privacidad y seguridad.

Los Gemelos Digitales podrían transformar la oncología al integrar datos multidimensionales, simular decisiones clínicas y personalizar los tratamientos. Su desarrollo a futuro dependerá de los avances tecnológicos, la validación clínica, la regulación y la protección de los datos de los pacientes.

Fuente Original:

1. Rojas, R. Gemelos digitales, ¿qué son y cómo funcionan dentro de la medicina de precisión y oncología? *Saludiarario*, 5 de julio de 2026
<https://www.saludiarario.com/gemelos-digitales-que-son-y-como-funcionan-dentro-de-la-medicina-de-precision-y-oncologia/>