



Inteligencia artificial en ensayos clínicos: ¿estamos preparados para sus implicancias éticas y regulatorias?

Artificial intelligence in clinical trials: are we ready for its ethical and regulatory implications?

Katherine G. Gómez Rázuri^{1,a}

¹ Hospital Regional de Lambayeque, Chiclayo, Perú.
^a Médico especialista en Anatomía patológica.

Correspondencia

Katherine Giuliana Gómez Rázuri
katty.g.razuri@gmail.com

Recibido: 23/11/2024
Arbitrado por pares
Aprobado: 20/12/2024

Citar como: Gómez-Rázuri K.
Inteligencia artificial en ensayos clínicos: ¿estamos preparados para sus implicancias éticas y regulatorias? *Acta Med Peru.* 2024;41(4):307-8. doi: 10.35663/amp.2024.414.3411.

Este es un artículo Open Access publicado bajo la licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional. (CC-BY 4.0)



Señor Editor:

La creciente incorporación de la inteligencia artificial (IA) en la investigación biomédica ha revolucionado diversos aspectos de la ciencia, incluyendo los ensayos clínicos. Sin embargo, este avance también plantea desafíos éticos y regulatorios que necesitan atención urgente^[1].

Uno de los aspectos críticos es la transparencia en el manejo de los datos. Las herramientas de IA procesan grandes volúmenes de información, pero los mecanismos subyacentes suelen ser grises, lo que dificulta a investigadores y participantes comprender el uso y los riesgos asociados^[1]. Esto puede comprometer principios éticos fundamentales como la privacidad, tal como lo señala la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO^[2].

El consentimiento informado enfrenta también retos en este nuevo contexto, dado que la complejidad técnica de los algoritmos y su potencial impacto dificultan que los participantes comprendan plenamente las implicancias del uso de IA en sus datos^[1]. Esto puede violar el principio de autonomía y afectar la validez del consentimiento informado. Es necesario actualizar los protocolos éticos para garantizar que los participantes reciban información clara, suficiente y adaptada en este contexto, alineados con la Declaración de Helsinki^[2].

En cuanto al diseño y reporte de los ensayos clínicos que incorporan IA, iniciativas como SPIRIT-AI (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials – Artificial Intelligence) y CONSORT-AI (Consolidated Standards of Reporting Trials – Artificial Intelligence) han introducido directrices específicas^[3,4]. Estas encaran aspectos como la descripción detallada de la interacción humano-IA y los posibles sesgos derivados de los datos utilizados en los algoritmos^[1]. Estas guías buscan garantizar la transparencia, la reproducibilidad y la validez de los estudios, adaptándolos a las peculiaridades de esta tecnología emergente^[2-4].

El potencial sesgo en los datos de entrenamiento es otro desafío^[1]. En un país como Perú, caracterizado por su diversidad étnica y cultural, el uso de conjuntos de datos no representativos puede generar desigualdades en los resultados y comprometer los principios de justicia y no maleficencia^[2]. Este problema enfatiza la necesidad de desarrollar estrategias relevantes en el diseño de estudios que implementan IA.

En Perú, el marco normativo en investigación biomédica aún es incipiente frente a estos retos. Aunque la Ley N.° 31814 promueve el uso ético de la IA para el desarrollo económico y social, no aborda específicamente su regulación en ensayos clínicos^[5]. El Reglamento de Ensayos Clínicos tampoco ha sido actualizado para incorporar directrices relacionadas con IA, dejando un vacío normativo que puede comprometer la ética y la calidad de los estudios.

Las autoridades y las instituciones científicas peruanas deben adoptar medidas concretas para fortalecer el marco legal y ético en torno a la IA en investigación biomédica. Esto incluye la incorporación de estándares internacionales como SPIRIT-AI y CONSORT-AI, así como el desarrollo de normativas nacionales^[3,4]. La colaboración interdisciplinaria entre expertos en IA, ética e investigación clínica es esencial ya que solo mediante un enfoque integrador se podrá garantizar que los avances tecnológicos se traduzcan en beneficios equitativos y éticamente responsables para la sociedad. Confío en que estos puntos contribuyan a fomentar un debate constructivo sobre el uso responsable de la IA en investigación biomédica.

Contribuciones de autoría: KGR: Conceptualización, investigación, redacción, revisión y edición.

Conflictos de interés: El autor declara no tener conflicto de interés.

Fuente de financiamiento: Autofinanciada.

ORCID

Katherine Giuliana Gómez Rázuri: <https://orcid.org/0000-0002-9097-0224>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Floridi L, Cows J, King TC, Taddeo M. How to design AI for social good: seven essential factors. *Sci Eng Ethics*. 2020;26(3):1771-96. doi: 10.1007/s11948-020-00213-5.
2. Cantín M. Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica en seres humanos revisando su última versión. *Int J Med Surg Sci*. 2014;1(4):339-346.
3. Cruz S, Liu X, Chan AW, Denniston A, Calvert M, Darzi A, *et al*. Directrices para los protocolos de ensayos clínicos de intervenciones con inteligencia artificial: la extensión SPIRIT-AI. *Rev Panam Salud Pública*. 2023;48:e12. doi: 10.26633/RPSP.2024.12.
4. Liu X, Cruz Rivera S, Moher D, Calvert M, Denniston A, Chan AW, *et al*. Directrices para presentación de informes de ensayos clínicos sobre intervenciones con inteligencia artificial: extensión CONSORT-AI. *Rev Panam Salud Pública*. 2023;48:e13. doi: 10.26633/RPSP.2024.13.
5. Gobierno del Perú. Proyecto de reglamento de la Ley N.° 31814: Ley que establece disposiciones para la promoción del acceso a medicamentos genéricos. [Internet]. Lima: Gobierno del Perú; 2024 [citado el 20 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/6273073/5516872-proyecto-reglamento-ley-31814.pdf?v=1714659628>