

LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA

Lo importante es no dejar de hacernos preguntas
Albert Einstein

Este documento tiene en cuenta los aspectos éticos de la realización de la investigación en atención primaria en general; no obstante, por el cariz eminentemente práctico y asistencial que se le da, se dirige básicamente a los médicos asistenciales de atención de atención primaria que hacen o quieren hacer investigación.

1. INTRODUCCIÓN

A la Dra. Yamevale la han llamado de un laboratorio farmacéutica para participar en un proyecto de investigación con el objetivo de conocer como sufrir una gastroenteritis aguda altera la calidad de vida del resto la familia. Hay que pasar un cuestionario telefónico de calidad de vida a familiares de pacientes diagnosticados en los últimos tres meses de gastroenteritis. El estudio ha sido aprobado por el comité de ética de una prestigiosa institución pública. La Dra. Yamevale saca un listado de todos los pacientes del centro que tienen este diagnóstico, pero se pregunta: realmente es relevante esta investigación?; qué intereses hay detrás, qué pretende demostrar y con qué finalidad?; estoy respetando la confidencialidad de la historia clínica y el compromiso de mis compañeros con sus pacientes? Tengo derecho a llamar a los pacientes y a sus familiares por este motivo?; el fin de esta investigación justifica los medios?

El Dr. Publico-Mogollón comenta al Dr. Candor que le ha puesto de autor en una comunicación que presenta en el próximo congreso. El Dr. Candor no ha participado en la investigación ni tiene idea de qué se trata, pero se fía de él, además, se encuentra en situación de comisión de servicios y necesita puntos para poderse trasladar en la próxima convocatoria. Le pide que en caso de que no pueda ir a defenderlo, ya que en su empresa le ponen muchos problemas para librar días de formación, si lo podría hacer él. A cambio, el Dr. Candor lo pondrá a él también en un *abstract* que pensaba enviar. Conoce a mucha gente que hace lo mismo; nos ayudamos los unos a los otros y nos sirve a todos para tener más puntos para el traslado y, cómo no, para la carrera profesional.

El comité científico de un congreso, al revisar las comunicaciones presentadas, encuentra que algunas están duplicadas o ya habían sido presentadas en otras jornadas o congresos y los autores no mencionan este hecho. En las normas del congreso pone "Se aceptarán trabajos originales". Se establece una discusión en el comité: Un duplicado es un duplicado, y por tanto, no es original. Como los autores no mencionan que ha sido presentado otras veces, puede considerarse fraude?; es éticamente aceptable?; es justo para los demás investigadores que sólo presentemos los trabajos una vez?; es correcto que unos por un mismo trabajo tengan más puntos porque lo presentan varias veces y los demás no?; deben de primar los intereses científicos y éticos o se deben de tener en cuenta otros intereses?

Se quiere hacer un estudio al Centre de Salut La Química para conocer como la toma de un medicamento afecta las concentraciones de potasio. Por este motivo es decide que a todo el mundo que se le pida una analítica se le marque también un ionograma a partir de ahora hasta completar el volumen muestral requerido. A

pesar de que es un estudio en qué participan todos los médicos, el Dr. Perfecto se pregunta: de quién son las muestras biológicas? Se debe pedir consentimiento informado al paciente para sacarle un tubo más de sangre para el estudio? realmente vale la pena informar el paciente sobre este estudio si, total, se debe hacer una analítica igualmente?

2. IMPORTANCIA Y ASPECTOS TEÓRICOS DEL TEMA

La incertidumbre es presente en la práctica clínica cotidiana y, por eso, buscar respuestas es una fuente inagotable de investigación. Investigar consiste en identificar y definir un problema, plantearse una pregunta, reflexionar y planificar la manera de contestar-la, reunir los resultados necesarios para hacerlo, analizarlos e interpretarlos. Un investigador es el que se hace preguntas e intenta responderlas. A pesar de eso, no siempre que nos hacemos preguntas necesitamos iniciar un proyecto de investigación, ya que a veces otras fuentes nos pueden dar la respuesta y no es necesario hacer más investigación.

La investigación es una actividad fundamental para contribuir a una mejor atención sanitaria y también para el progreso de una especialidad médica. Es muy importante que la investigación sea para la acción de manera que la investigación debe responder preguntas asistenciales y permitir, por tanto, mejorar nuestra actividad asistencial y la salud de nuestra población, dado que también en la investigación nuestra obligación es con el paciente. Por este motivo, a pesar de que ocasionalmente se puede investigar sin hacer asistencia, la investigación y la práctica asistencial tendrían que ir inevitablemente unidas, y en general, los profesionales que realizan investigación la deberían de compaginar con la actividad básica, que es la asistencial. Ahora bien, tenemos que tener siempre en cuenta que nunca se puede justificar la investigación que va en detrimento y perjudica la actividad básica de la atención primaria que es la asistencia. Es en este sentido que el Grupo de Ética piensa que, como norma general y principalmente en la investigación pagada o subvencionada, la investigación debe realizarse fuera del horario laboral.

El tipo más frecuente de investigación es la clínica, relacionada con los problemas de salud que atendemos. El desarrollo de esta actividad es incluso más importante en atención primaria, ya que es necesario disponer de evidencias adecuadas sobre las cuales tenemos que basar las decisiones clínicas y las recomendaciones diagnósticas, terapéuticas y preventivas, adaptadas al propio contexto y al tipo de personas que atendemos. Ahora bien, la investigación clínica no es la única que se desarrolla en nuestro medio; también existe la investigación en temas organizativos, sociosanitarios y del ámbito de la epidemiología y la salud pública. En este sentido, la investigación en modelos de gestión, la medida de la necesidad y características de derivaciones, la investigación de servicios de salud, de mejora de calidad, las investigaciones acción-participación, etc., conforman otro tipo de investigación que en muchas ocasiones no siguen los patrones típicos de la metodología de la investigación y pueden basarse en intercambios de experiencias.

Otro tipo de investigación es la relacionada con la metodología de la formación y de la propia investigación, que muchas veces tampoco sigue el esquema de la investigación básica clásica. Es fundamental incentivar la investigación que se dirige a mejorar la calidad asistencial en nuestro ámbito y muchas veces pensamos erróneamente que la investigación de alta calidad es la del ensayo clínico multicéntrico que se publica en revistas de alto factor de impacto, cuando muchas veces, una investigación metodológicamente más simple nos ayuda mucho más a responder las inquietudes que tenemos en la consulta.

En ningún caso los médicos que realizan investigación son mejores médicos que los que no la realizan. Por este motivo no debe ser obligatorio que todos los médicos tengan inquietud para la investigación, ni deben hacer investigación. Pero, independientemente de si realizamos o no investigación, todos debemos saber interpretar los resultados de las investigaciones y aplicarlos a los pacientes que atendemos cuando convenga.

Dado que para ser un buen médico no es necesario ser un médico investigador el Grupo de Ética de la CAMFiC piensa que la investigación no debe ser obligatoria y, en general, no debería contar como un mérito para la carrera asistencial.

Sin embargo, parece razonable que cuenten como un mérito trabajos relacionados con los procesos asistenciales que constituyan una ganancia para el equipo y su actividad. En la actualidad la realización de investigación puntúa para la carrera profesional y puede volverse contraproducente, contribuyendo al hecho de que se realicen estudios de poca calidad, con poco valor científico o social, y de poca o nula utilidad (la búsqueda de puntos puede hacer más fácil la duplicación de trabajos, la invención de datos, la presentación de trabajos no originales, etc.).

Además, muchas veces podemos tener conflictos de interés entre la actividad asistencial y la necesidad de investigar para nuestra carrera profesional, para acreditarnos, para la docencia, etc.

Como ya hemos mencionado, la investigación realizada en y desde la atención primaria es muy necesaria y se debe incentivar. Pero esto hay que hacerlo diferenciando la carrera asistencial de la carrera investigadora y/o universitaria, y es para esta última que debe contar como mérito la realización de investigación básica.

Sea cual sea el tipo de investigación y su valor curricular, siempre que se investiga con personas se deben contemplar las siguientes premisas:

1. Es necesario que la investigación presente un interés científico o social. Es la primera consideración que hay que tener en cuenta cuando participamos o diseñamos un estudio de investigación. Esto implica que se asegure que:
Se evalúa una intervención diagnóstica, terapéutica, preventiva o psicosocial que pueda mejorar la salud o el bienestar de los individuos o de la sociedad
 - Los resultados de la investigación se puedan diseminar
 - La intervención que se estudia deba poderse implementar

Si no se dan estas premisas, la investigación no se debe realizar. Es importante que la sociedad gane conocimiento, aunque los resultados sean negativos, basándose en el principio ético de beneficencia. Puesto que los recursos para realizar investigación no son infinitos y hay que evitar la explotación de sujetos, la no relevancia de un estudio nos lleva a poner innecesariamente a riesgo a las personas (maleficencia) y a derrochar recursos (justicia).

2. Es necesario que la investigación presente validez científica. Por esto, la investigación se debe realizar con unos objetivos claramente definidos, utilizando una metodología cuidadosa con el fin de asegurar la validez externa y la validez interna de la investigación, con un diseño adecuado para los objetivos que se proponen, con un número de sujetos justo para permitir la potencia del estudio y realizando un análisis de los datos creíble. La validez de la investigación es imprescindible, porque una vez más los recursos para realizar investigación no son infinitos y hay que evitar la explotación de sujetos.

3. Es necesario que se realice una selección justa de los sujetos; por lo cual, hace falta que se explicita claramente la estrategia empleada en el reclutamiento, con unos criterios de inclusión y de exclusión claramente definidos, para que los resultados de la investigación se puedan generalizar al mayor número de personas. No deben seleccionarse a los sujetos más vulnerables o a los más privilegiados, excluyéndose sin razones justas a personas candidatas que se podrían beneficiar con su participación en el estudio. La selección justa se basa en el criterio ético de justicia.

4. Hay que perseguir en la investigación una razón beneficio-riesgo favorable, minimizando los posibles riesgos físicos y psíquicos y maximizando los posibles beneficios. Debemos preguntarnos: qué aportará esta investigación al conocimiento? los riesgos justifican la búsqueda.

Si existen riesgos potenciales y no se justifican para los beneficios esperados, la investigación no está justificada desde el punto de vista ético. Además, el incumplimiento de este principio tiene implicaciones legales, ya que la maleficencia provocada puede ser objeto de reclamación legal. Buscar una razón beneficio-riesgo favorable se basa en los criterios éticos de beneficencia y no maleficencia.

5. Es importante realizar una evaluación independiente y, de hecho, todo proyecto de investigación debería pasar una evaluación externa independiente, para asegurar todos los principios éticos que deben impregnar cualquier proyecto de investigación. De esta manera se pueden maximizar los beneficios y minimizar los riesgos y los conflictos de interés que puedan tener los autores. Esta evaluación independiente externa la puede asumir un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), pero también debería poder ser asumida por otros evaluadores, como por ejemplo, técnicos de salud o compañeros con experiencia investigadora. Por ley deben pasar por un CEIC los siguientes tipos de estudios:

- Los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios
- Estudios postautorización con medicamentos
- Aquellos proyectos de investigación en qué intervengan seres humanos y se tomen muestras biológicas
- Proyectos presentados en convocatorias de financiación pública en las cuales figure expresamente la necesidad de disponer del visto bueno de un CEIC, como por ejemplo, un proyecto FIS.

En la actualidad los CEIC pueden tener conflictos de interés ya que, aunque cumplen estrictamente los requisitos legales establecidos y sus miembros no están retribuidos, las instituciones de las que dependen tienen la necesidad de obtener dinero para poder funcionar. Además, acostumbran a primar la validez metodológica por encima de la relevancia de la investigación. Esto hace que la aprobación de un estudio por un CEIC no comporte necesariamente que este cumpla los requerimientos éticos. Es necesario que los CEIC sean independientes económicamente, no presenten conflictos de intereses y tengan en cuenta todos los criterios éticos para la aprobación de un proyecto de investigación. En Cataluña, el CEIC que se encarga de aprobar los estudios de investigación en el ámbito de la atención primaria es el IDIAP Jordi Gol.

6. El vínculo que une a un paciente incluido en un trabajo de investigación con el equipo investigador es el consentimiento informado. Este debe ser un proceso escrito o grabado y no sólo verbal. En la investigación debemos tener un respeto profundo por la dignidad de los investigados, respetando la autonomía en sus decisiones. No se puede manipular ni presentar la información de forma sesgada. Debemos dar la información suficiente, explicando de forma clara y transparente el objetivo, naturaleza del estudio, riesgos y efectos secundarios, beneficios y rol de los distintos profesionales. Esta información debe ser comprensible y adaptada a las peculiaridades socioculturales, comprobando que el paciente ha entendido lo que se le ha explicado. El consentimiento informado debe obtenerse del tutor legal en caso de incapacidad legal y de un pariente responsable, en caso de incapacidad física o mental, o cuando el individuo es menor de edad, según las disposiciones legales nacionales en cada caso.

7. Hay que asegurar el respeto para los participantes. Esto implica que es necesario:

- Proteger la intimidad de las personas y garantizar el anonimato y la confidencialidad de los datos
- Respetar un posible abandono del sujeto durante la investigación
- Informar a los sujetos participantes de cualquier nueva información que se disponga del tema de investigación que se está llevando a cabo
- Asegurar en todo momento el bienestar de los sujetos participantes
- Informar a los participantes de los resultados principales de la investigación

Debemos tener presente que el respeto no se acaba cuando el sujeto firma el consentimiento informado o rehúsa participar y que, siguiendo el principio de autonomía, este se debe mantener durante todo el desarrollo de la investigación.

3. MARCO LEGAL Y NORMATIVO

Ley de investigación biomédica del Estado Español 14/2007

Accesible a: <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>

Esta ley legisla aspectos de la investigación biomédica no abordados previamente. Su ámbito de aplicación son todas las investigaciones biomédicas que impliquen procedimientos invasivos, la donación y el uso de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos y el tratamiento de muestras biológicas, el almacenamiento y movimiento de muestras biológicas y los biobancos. Define el marco para la realización de análisis genéticos y enmarca también la investigación en situaciones específicas como el embarazo o la lactancia y en los incapaces o incompetentes.

Declaración de Helsinki (1964) y revisiones posteriores (Tokio en 1975, Venecia en 1983, Hong-Kong en 1989, Somerset West en 1996 y Edimburgo en 2000).

Accesible a:

<http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/html/ca/professionals/spbioe00.htm>

La Asamblea Médica Mundial formuló en 1964 la conocida Declaración de Helsinki, que ha sido posteriormente revisada en varias ocasiones. En la última versión de Edimburgo del año 2000, se modificó substancialmente el redactado inicial, sobre todo en cuanto a protección de los más vulnerables y la obligación de publicar los resultados de las investigaciones biomédicas. Contiene 32 enunciados divididos en 3 partes: introducción, principios básicos de toda investigación médica y principios adicionales para la investigación médica combinada con atención médica. La declaración de Helsinki sobre principios éticos en el desarrollo de ensayos clínicos contiene tres principios fundamentales: respeto para el paciente que acepta o no participar en un ensayo clínico, que los riesgos previsibles para los pacientes incluidos deben ser aceptados; y que los sujetos vulnerables no deben ser invitados a participar en el ensayo clínico.

Comisión Nacional para la protección de personas objeto de la experimentación biomédica y de la conducta. The Belmont Report. Accesible a: http://iier.isciii.es/er/pdf/er_belmo.pdf

Este informe, encargado por el Congreso de Estados Unidos en 1974, fue publicado cuatro años más tarde, en el cual se plantea que la ética de las investigaciones en la que intervienen personas debe analizarse a la luz de 3 principios básicos: el respeto para las personas, el principio de beneficencia y el de justicia. Un año más tarde, Beauchamp y Childress añadieron el de no maleficencia. En el informe Belmont se habla ampliamente del consentimiento informado y diferencia con claridad práctica médica e investigación.

Consejo de Europa. Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano en relación con las aplicaciones de la biología y la medicina. Consejo de Europa, 1997. Accesible a:

www.pcb.ub.es/bioeticaidret/archivos/norm/Conv_DerHum&Biomedicina.pdf

Es un convenio firmado por los Estados miembros de la Comunidad Europea que regula las medidas que hay que adoptar en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad de los seres humanos y los derechos y libertades fundamentales de las personas. Señala en su capítulo I en el artículo 2 que: "el interés y bienestar del ser humano prevalece sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia" y en su capítulo II desarrolla los artículos relativos al consentimiento libre e informado.

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, del Council for International Organizations of Medical Services. Accesible a: http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm

Este organismo, no gubernamental pero que trabaja juntamente con la Organización Mundial de la Salud, redactó en 1982 los postulados éticos que deben la investigación con seres humanos. Este texto se centra principalmente en los grupos más desfavorecidos y vulnerables como son los habitantes de los países del Tercer Mundo. Se han realizado varias revisiones, la última publicada en 2002.

Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: Writing and editing for biomedical publication. International Committee of Medical Journal Editors. Accesible a: <http://www.icmje.org>

En este informe se establecen las bases que deben seguir los autores para redactar sus trabajos para enviarlos a publicar y las normas éticas que deben de cumplir.

Directiva 2001/20/CE sobre la aplicación de buenas prácticas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Diario Oficial de las Comunidades Europeas de 1.5.2001: 121/34 – 121/44.

Accesible a:

eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:es:pdf

Esta directiva del Parlamento Europeo aborda la regulación de los ensayos clínicos de medicamentos como norma vinculante para todos los Estados miembros de la Unión Europea. Establece los requisitos para la realización de ensayos clínicos con humanos, partiendo de la protección de los derechos fundamentales y la dignidad del ser humano. Además, la directiva regula la intervención de un Comité Ético.

Declaración internacional sobre bioética y derechos humanos. Unesco, 2005.

Accesible a:

http://www.pcb.ub.es/bioeticaidret/archivos/norm/Decl_Bioetica&DerechosHumanos.pdf

La conferencia general de la UNESCO hace esta declaración, dirigida a los Estados, sobre las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías relacionadas aplicadas a seres humanos, tanto en las vertientes sociales como jurídicas y ambientales. Reconoce la importancia de la investigación científica pero afirma que esta se debe realizar en el marco de unos principios éticos que respeten la dignidad de las personas, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

4. LA INVESTIGACIÓN EN NUESTRA PRÁCTICA

En este apartado se tratan situaciones que se nos dan el día a día en la práctica en el tema de la investigación y sobre las cuales tenemos que tomar decisiones. En este aspecto, como en muchos otros de nuestra vida profesional, la honestidad y los valores como personas y como profesionales deben presidir nuestras decisiones, teniendo también siempre presente que la primera lealtad es con los pacientes y que nuestro interés personal no debe pasar nunca por delante del beneficio personal y/o colectivo-social de los pacientes. Es importante que reflexionemos sobre todos los posibles conflictos de interés que podamos tener cuando hacemos investigación y no tenemos que tener miedo de hacerlos públicos cuando publicamos o comunicamos el trabajo que se derive.

¿Qué hacer si nos proponen participar en una investigación irrelevante y/o con un objetivo cuestionable éticamente?

- No es infrecuente ver en las revistas de atención primaria o en los congresos investigaciones sin interés o irrelevantes, hechas probablemente para llenar el currículum de los investigadores o para justificar las subvenciones recibidas.
- Pensamos que el objetivo de la investigación es mejorar la salud de la población y, por tanto, debe representar un interés científico y ser relevante. No tiene sentido realizar investigación que no sirva para conseguir este objetivo. Cualquier trabajo de investigación presenta en mayor o menor grado un riesgo para los participantes, por lo cual, desde un punto de vista ético, no tenemos que incluir a pacientes en un proyecto de investigación que no tenga ningún o muy poco interés y, si somos honestos, tenemos de rechazar participar.
- La investigación debería ser casi siempre original. Las normas para enviar trabajos la mayor parte de revistas y en los congresos y jornadas científicas piden que solo se envíen originales (original¹, aunque se trata de una palabra gastada, quiere decir trabajo nuevo).
- Puede haber algunas situaciones en que sea relevante llevar a cabo un trabajo no original, porque o bien se ha realizado en un lugar muy diferente al nuestro, o bien, en otro ámbito asistencial, que haga difícil extrapolar los resultados

¹ No copiado o imitado (Diccionari de la Llengua Catalana. Institut d'Estudis Catalans)

conseguidos a nuestra realidad. En estos casos puede considerarse justificada la investigación.

- La financiación para realizar investigación proviene de recursos sociales que no podemos malversar si aplicamos el principio ético de justicia. Se debe evitar también la explotación de sujetos y hay que tener presente que aquello más importante es que la sociedad gane conocimiento.

- Aunque la metodología de un trabajo de investigación esté muy bien planteada, aunque el CEIC y la administración sanitaria hayan dado el visto bueno para su realización, si la investigación no es relevante desde el punto de vista científico y social, no deberemos participar (Tabla 1). Hay que instar a los CEIC a que tengan presente que la relevancia debe constituir el punto de partida de la evaluación de todo proyecto de investigación, rechazando su aceptación cuando su objetivo es intrascendente o casi intrascendente.

¿Qué hacer si un proyecto de investigación tiene conflictos claros de interés, como por ejemplo aquella patrocinada por la industria farmacéutica u otro promotor?

Desde el punto de vista ético, podemos participar en un proyecto patrocinado por la industria farmacéutica u otro promotor siempre y cuando se cumplan las premisas contenidas en la tabla 1 adjunta. Hay que tener presente que el patrocinio de una industria es siempre interesante y tenemos que ir con cuidado con los conflictos de interés que esto puede suponer.

- A pesar de haber pasado un CEIC, tenemos que reflexionar sobre si el estudio es relevante y cumple todos los criterios de validez interna y externa expuestos en la tabla 1, puesto que los proyectos promovidos por la industria son habitualmente débiles en su pertinencia. Generalmente están muy bien escritos, con una metodología muchas veces impecable y, por este motivo, suelen obtener la aprobación de los CEIC (por requerimiento legal, todo estudio con fármacos debe estar aprobado por un CEIC y debemos reclamar que la investigación haya pasado este filtro).

- Debe ser pertinente y relevante, debe tener un interés científico o social y debe presentar una razón beneficio-riesgo lo más favorable posible, de forma que la inclusión de sujetos en el estudio no comporte unos riesgos innecesarios por estos

- Debemos asegurarnos que el trabajo tenga validez externa. La medida muestral no debe ser insuficiente, puesto que impide sacar conclusiones válidas del estudio, pero tampoco debe ser exagerada. Esto debe ser así con el fin disminuir la posible maleficencia que pueda haber. Esto pasa por establecer una potencia razonable del estudio, entre un 80 y un 90%. Es necesario que en general se planteen hipótesis unilaterales, de forma que la hipótesis alternativa no debe ser que el nuevo fármaco no sea inferior (tendencia actual de análisis bastante engañosa) o sea tan bueno como el habitual (típico de los ensayos clínicos para conseguir la aprobación de un medicamento nuevo), o mejor.

- Los investigadores deben tener un papel preponderante en el diseño del estudio y en el caso de un ensayo clínico, se debe cumplir el principio de *equipoise* . Esto quiere decir que éticamente se justifica un estudio para decidir la mejor opción médica en presencia de alternativas aparentemente equivalentes y tenemos que estar seguros que los pacientes no serán asignados a un brazo que de antemano se sabe que es peor que la alternativa. Deberemos garantizar que el fármaco en estudio se compara con el fármaco usual de elección ya sea por razones de mayor efectividad o de seguridad. Los ensayos patrocinados por la industria suelen comparar el tratamiento innovador con el placebo y no con los tratamientos

usuales, aspecto que implicaría una ruptura importante del principio de *equipoise*. También debemos comprobar que se utilizan las dosis adecuadas de los fármacos: tanto del nuevo fármaco como del comparador. Además, antes de concluir que un fármaco es mejor que otro, los estudios deben contemplar y explicitar en los resultados no tan sólo la eficacia del fármaco sino también su seguridad. Los investigadores deben tener un acceso absoluto a los datos reales del estudio. Como norma general, la industria farmacéutica contrata en la actualidad una CRO (contract research organization) que se encarga de hacer los formularios, analizar los datos, sacar los resultados y hacer un redactado inicial del trabajo. A instancias del patrocinador, estas CRO son reacias a pasar las bases de datos a los investigadores del proyecto. Debe quedar claro desde un principio que los investigadores deben tener una participación activa en la interpretación de los datos. Estos deben saber defender el proyecto cuando se presente el trabajo.

- Los investigadores deben mantener la propiedad intelectual de la investigación y tienen la obligación de difundir y publicar el estudio aunque sus resultados no beneficien al promotor del estudio. Debemos tener presente que existe un sesgo de no publicación de los trabajos con resultados negativos. No todos se publican y la no publicación no se distribuye al azar. Varios estudios han mostrado que los trabajos con financiación de parte interesada sufren demoras, se publican menos, se publican parcialmente muchas veces, mostrando aquello que más interesa al patrocinador. Tengamos presente que el sesgo de publicación produce una importante sobreestimación de la efectividad de los tratamientos y una no menos importante infraestimación de sus efectos adversos. Estos problemas se pueden trasladar a los metaanálisis, a las guías de práctica clínica a través de la incorporación de los resultados de los estudios clínicos y pueden llegar a los clínicos a través de las revistas o, sobre todo, de la propia promoción farmacéutica. Para solucionarlo hay que instar desde un comienzo que se realice el registro del ensayo en alguna base de datos disponibles a nivel internacional.

- Tenemos la obligación de revelar nuestros conflictos de interés y hacer constar en el trabajo la financiación recibida para el estudio. Sólo se revelan en menos del 5% de los casos. Se cree que este porcentaje es incluso más bajo en los países mediterráneos, donde cuesta más admitir los lazos que tienen los autores con otras empresas, habitualmente con la industria farmacéutica. No debería importarnos revelar los conflictos de interés y habría que vivirlo con total normalidad.

Aunque la industria promueve habitualmente estudios con fármacos, también esta u otras promotores pueden promover investigaciones de otro tipo que en estos casos no tendrían el requerimiento legal de ser aprobados por un CEIC. A pesar de eso, los requerimientos de revisión externa (con revisores elegidos o aceptados por nosotros), la relevancia del objetivo, la validez del estudio, la propiedad intelectual de la investigación por parte de los investigadores, el derecho y deber de difusión y publicación de los resultados y la publicidad de relación con el patrocinador, continúan siendo tan importantes como en el caso de los ensayos clínicos y si no se cumplen todas estas premisas, conviene que nos neguemos a participar en el proyecto.

¿Cuándo hay que pedir el consentimiento informado y en caso necesario, vale el consentimiento verbal de un paciente para reclutarlo en un ensayo clínico en el que nos proponemos participar?

- El mal denominado consentimiento informado –habría que definirlo como “elección informada” ya que el paciente puede no dar su consentimiento- - es un requisito ético y jurídico básico, necesario para poder incluir a pacientes en un trabajo de investigación. Por tanto, a efectos legales tiene que ser al menos escrito y, si puede ser grabado, mejor. Eso se hace porque debe quedar

constancia de que hemos dado la información y que el paciente consiente su participación.

- Es necesario respetar a las personas y la autonomía en sus decisiones y no se puede manipular ni presentar los datos de forma sesgada. A las personas se las debe tratar en condiciones de simetría y reciprocidad, sin menospreciarlas, manipularlas o esconderles información. Es recomendable, si lo permite el estudio, dar la hoja de información al paciente para que se la lleve a casa y reflexione sobre la conveniencia de participar o no. Además, esto permite que el paciente pueda preguntar las dudas que le puedan surgir.
- Tenemos la idea de que el consentimiento informado sólo se debe pedir en los ensayos clínicos en el momento de su reclutamiento. Esto no es cierto. Habría que pedirlo siempre en cualquier proyecto de investigación. Además, el consentimiento no es transversal sino que debe ser continuado en el tiempo, mientras dure el estudio.
- Es necesario informar los sujetos participantes de cualquier nueva información que se disponga del tema de investigación que se está llevando a cabo y volver a pedir el consentimiento; por ejemplo, si se publican durante el decurso del ensayo nuevos datos de seguridad de un fármaco. Conviene asegurar en todo momento el bienestar de los sujetos participantes e informar a los participantes, si nos lo piden, de los resultados principales de la investigación.
- Con el fin de obtener el consentimiento, hay que dar la información suficiente, explicando el objetivo, naturaleza del estudio, riesgos y efectos secundarios, beneficios y rol de los distintos profesionales, de manera comprensible, adaptada a las peculiaridades socioculturales, comprobando la capacidad del paciente de comprender la información. También debe pedirse el consentimiento de que el investigador ha de entrar en su historia clínica si es necesario. Todo este proceso debe estar estandarizado, de manera que nos de la información de la forma más homogénea posible entre todas las personas que recluten a pacientes.
- Hay que reflexionar sobre quién debe pedir el consentimiento informado a los seleccionados para la investigación. La presencia de relaciones de poder entre los investigadores e investigados puede poner en cuestión la decisión voluntaria de participar. En este sentido, un paciente no tendría que ser nunca reclutado por su propio médico, sino que debería ser otro médico quien diera la información porque un paciente participara en el estudio. Pensamos que si somos nosotros mismos los que intentamos reclutar un paciente que tenemos asignado, es más fácil que este se siente coaccionado para decir que sí.
- También hay que reflexionar sobre donde, cuando y cómo hay que pedir el consentimiento. Hay que evitar pedirlo en situaciones en que el paciente está muy débil físicamente o psicológicamente, como después de recibir una mala noticia o en pacientes terminales.
- El consentimiento informado debe obtenerse del tutor legal en caso de incapacidad legal y de un pariente responsable, en caso de incapacidad física o mental, o cuando el individuo es menor de edad el individuo es menor de edad, según las disposiciones legales nacionales en cada caso.
- Conviene recomendar que se anote en la historia clínica la aceptación del sujeto a participar en un proyecto de investigación, así como los aspectos relativos al procedimiento de toma de decisiones.
- Hay que tener presente que la negativa del paciente a participar en el estudio nunca debe interferir en la futura relación médico-paciente y que se respetará su privacidad. A la vez, hay que respetar un posible abandono del sujeto

