



UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA TERAPÉUTICA EN FASE IV

Maria Argentina Bangher

INTRODUCCION:

Sin duda una evaluación ética implica que en una primera instancia se haya efectuado una evaluación tecno-científica que permita responder si el diseño del estudio es metodológicamente correcto, ya que de no ser así, desde el punto de vista ético, expondría a los sujetos a un estudio cuyos resultados no sean seguros estando en riesgo la salud de estos seres humanos.

Se entiende que esta primera evaluación ya fue realizada y se asume como aprobada.

La siguiente evaluación partirá con el análisis exhaustivo de la “información escrita” que se le brinda al paciente- sujeto de investigación, y del “consentimiento informado” ofrecido al mismo.

Para efectuar dicha evaluación existen documentos elaborados y de valor universal en los que ésta de debe enmarcar y respaldar. Uno de ellos es el Código de Nuremberg (1947), que enfatiza que los sujetos de investigación deben ingresar al estudio de manera **voluntaria e informada**.

Las subsiguientes Declaraciones de Helsinki han confirmado insistentemente estos aspectos. Toda investigación o experimentación en humanos, como lo es el estudio que se analiza debe estar inspirada desde su inicio en tres principios éticos básicos, y a la vez, a la hora de la revisión por un Comité de Ética de Investigación, debe estar fuertemente sostenida en estos principios básicos a saber:

- respeto a las personas
- búsqueda del bien
- justicia



Estos principios tienen en teoría igual fuerza moral y son los que deben guiar concienzudamente la preparación de los protocolos para llevar a cabo estudios científicos. Se pueden expresar y/o ponderar de maneras distintas desde el punto de vista moral, por lo tanto la aplicación de los mismos puede dar lugar a decisiones o cursos de acción diferentes.

El respeto a las personas involucra a la autodeterminación y a la protección de las personas con autonomía menoscabada.

La búsqueda del bien se refiere a lograr los máximos beneficios y reducir al mínimo el daño y la equivocación.

La justicia esta referida a “justicia distributiva” que exige la distribución equitativa tanto de los costos como de los beneficios.

No es posible dejar de definir algunos conceptos que son la esencia de esta evaluación. Tanto la información escrita para el paciente como el consentimiento informado propiamente dicho, configuran lo que se denomina “**consentimiento bajo información**”(CBI) y naturalmente reflejan un **proceso** mediante el cual se garantiza por escrito que después de haber leído, recibido y comprendido la información necesaria y pertinente, el sujeto de investigación expresa su voluntad de participar en un ensayo; cumpliendo de esta manera una regla de oro en investigación como lo es respetar tres criterios:

- 1-información adecuada
- 2-no debe mediar coacción
- 3-competencia del sujeto al tomar la decisión.

Es así que la información escrita para el paciente “se sella” con el formulario del consentimiento informado y “remata” con la firma de este formulario. Esto trae aparejado por parte de los investigadores el respeto a la DIGNIDAD Y AUTONOMIA de las personas, de allí que dicha información no “se limita” tan solo a la firma de dicho formulario.



ANALISIS

La “información escrita para el paciente” y el “formulario de consentimiento informado” que se analizan a continuación, pertenecen a un estudio de investigación clínica terapéutica en fase IV puesto que evaluará la mayor o menor efectividad de dos diferentes formas de presentación de un producto (droga) farmacológico, ya aprobado y comercializado.

Concretamente el análisis y revisión del documento incluido en el protocolo de investigación N° BA 02/07 cuyo título es “reflujo gastroesofágico (ERGE) SINTOMÁTICO. OMEPRAZOL 20 MG polvo para suspensión oral VERSUS OMEPRAZOL 20 MG CÁPSULAS en TERAPIA A DEMANDA” y que se identifica como “información escrita para el paciente” merece la siguiente reflexión:

* La “información para el paciente” se puede identificar claramente y ofrece la posibilidad de que en la misma se registre la fecha . Esta explicita la invitación voluntaria a participar. El lenguaje es claro y describe bien el proceso que se llevará a cabo para incluir al paciente al estudio, explicando de manera sencilla y simplificada de que se trata la droga y para que se la utiliza. Deja bien establecido cual es el objetivo o propósito de este ensayo, como se efectuará el diagnóstico y el tiempo que durará el estudio.

*Es de resaltar que el paciente desearía conocer, para estar bien informado, cuales son los aspectos o datos del “minucioso examen” y en que consistirá dicho examen, pues esto no está claro.

*No se adjunta la planilla de seguimiento que el médico proveerá al paciente que es de suma importancia, ya que sin duda la naturaleza de cada ítem allí consignado será de gran valor para evaluar si los datos recabados por el paciente y que allí se solicitan, son relevantes y concordantes con el objetivo del estudio.

*Los riesgos y/o molestias se especifican claramente; sin embargo a la hora de informar los beneficios, el mensaje es confuso y engañoso porque:

1. La gratuidad de los medicamentos no son un beneficio, “esta es una obligación” del investigador dentro del contexto de una investigación.



2. Tampoco constituye un beneficio que se alivie con los medicamentos ya que igualmente “sería aliviado” aun sin participar de la investigación

3. El real beneficio, pero mínimo tal vez, será conocer cual forma de presentación de la droga lo alivia más o le brinda mayor bienestar.

*Respecto de la confidencialidad se aclara quienes podrán acceder a los datos del paciente. Pero es **necesario** dejar bien establecido que si bien al firmar el documento del Consentimiento Informado, el paciente autoriza estos procedimientos, esta es una decisión dinámica y puede cambiar al respecto durante todo el tiempo que dure el estudio.

*Si hubiera daños, si bien el patrocinador se responsabiliza de ello y de los gastos que demande solucionar el problema, **no** se menciona una declaración de indemnización al participante o su familia.

*Tampoco se hace referencia escrita a si el paciente luego de finalizado el estudio recibirá medicación gratuita si la necesita y por cuanto tiempo.

*Debe estar muy claro el nombre del investigador principal y/o médico tratante y si ambos roles coinciden. El lugar físico donde ubicarlo, teléfono, fax o correo electrónico.

*Si aparecen eventos adversos debe estar bien definido en la información escrita, a donde recurrir (institución - hospital), direcciones, persona y/o profesional por quien preguntar y en cualquier horario, aspectos que no están clarificados plenamente en el presente estudio

*Es destacable resaltar que se ofrecen teléfonos de representantes del Comité de Ética a fin de aclarar dudas respecto de sus derechos como sujetos de investigación, pero debe además estar identificado el lugar físico donde ubicarlos; es preciso que dichos Comité de Ética de Investigación funcionen en las instituciones/ Hospitales donde se realiza el ensayo a fin de garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos/ seres humanos incorporados al estudio.

El Formulario de Consentimiento Informado que se adjunta en este estudio adolece de los siguientes conceptos:



- 1- Declaración del investigador de las compensaciones que percibe por su responsabilidad en el estudio.
- 2- En caso de incluir personas incapaces o menores de edad, el formulario no prevé firma para el tutor y/o representante legal.
- 3- Declaración y/o descripción de la compensación/ incentivo que se les dará a los sujetos que ingresen al estudio.
- 4- Acuerdo de indemnizaciones y/o coberturas de seguros.
- 5- Las razones biomédicas por las que se habilita a suspender anticipadamente el estudio y/o apartar al voluntario del mismo deben figurar también en el formulario del Consentimiento Informado.
- 6- Compromiso de los investigadores por cumplir con los principios éticos de la Declaración de Helsinki y/ otros documentos pertinentes y relevantes.
- 7- Cualquier decisión significativa previa que pudiera provocar la negativa del sujeto a ingresar al estudio y/o llevara a la modificación del protocolo.

Como puede observarse del análisis de la información escrita y del Formulario del Consentimiento Informado se desprende que estos configuran y manifiestan una relación existente entre investigador/ paciente centrada alrededor de dos principios: libertad y equidad, derechos fundamentales que se relacionan con la **DIGNIDAD HUMANA** porque a través de ella se respeta el derecho a la información y explicación adecuada sobre los objetivos de una investigación o de la naturaleza de la enfermedad, del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos, en este caso, en el contexto de una investigación; reconociendo y afirmando de este modo la importancia del paciente o del sujeto de investigación como **PERSONA DIGNA** con intereses propios de acuerdo a sus creencias, valores y/o condiciones particulares.

Todos estos conceptos vertidos se apoyan en la solidez de un vínculo de valores entre Medico-Investigador y Paciente-Sujeto de Investigación, sin este vínculo, ambos documentos escritos (información y formulario de C.I.) carecen de valor intrínseco, de modo tal que, en el consentimiento puede existir: una información orientada a



conseguir lo que realmente desea el investigador o puede haber un genuino propósito de informar al paciente y aceptar sus decisiones en un marco de total honestidad y **ESTAS DOS OPCIONES SON LAS QUE DESDE UN COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION** (en adelante CEI) deben ser exhaustivamente analizadas y revisadas a fin de aclararlas.

CONCLUSIONES:

Atendiendo a que los ítems que fueron cuestionados y exigidos dentro de la información escrita y el formulario de Consentimiento Informado pueden ser modificados, agregados, etc. si hubiera una recomendación de un CEI y que en este estudio es muy poca la probabilidad de que la magnitud del daño sea tal que se deba rechazar el protocolo, en el que por otra parte los riesgos están bien detallados y el beneficio que brindará a los pacientes lejos está de arrojar un resultado sustancialmente relevante, pues el conocimiento generalizado que se obtendrá es mínimo, dependiendo de una “sutil mejoría y/o bienestar que los pacientes manifestarán”, los fundamentos que se expondrán a continuación inclinarán la balanza desde otro lugar, permitiendo inferir que lo que se busca principalmente es Marketing, configurando lo que se denomina MEDICAMENTOS YO TAMBIÉN.

La industria farmacéutica (laboratorio Bagó) en este estudio, que seguramente arrojará datos “superfluos” respecto de la diferencia potencial entre dos presentaciones de la misma droga que ya estaba en el mercado, favorecerá INTENCIONALMENTE un nuevo “consenso de recetas” y reactivará la indicación y por consiguiente la venta de una droga que ya estaba en el mercado.

Este tipo de estudios permite aportar un dato más que justificará la conclusión a la que se arriba y por otra parte ya publicada en la bibliografía, que autoriza a afirmar que la mayor parte de los gastos de las compañías farmacéuticas son “actualmente” gastos de “marketing” que se presentan disfrazados como un gasto de investigación o incluso de producción para facilitar el encarecimiento del medicamento.



Claramente se puede ver que el beneficio para los sujetos de investigación es mínimo y con la misma claridad puede dibujarse un interés económico donde toman relevancia la sustentabilidad y el rendimiento lucroso, los que se convierten en el incentivo del investigador, de su carrera médica, del prestigio del centro de investigación y más aún, y principalmente en el incentivo de los patrocinantes que ambicionan una patente o un producto de más y mejores ventas. Este interés económico no debe considerarse ajeno ni independiente de la injerencia de valores morales. Por todo ello se concluye en que este estudio no debe realizarse.