

PERSPECTIVA.

A propósito de la investigación clínica...

Dr. Felipe Ojeda

En este número presentamos dos artículos especiales sobre aspectos relacionados con una parte poco conocida de la investigación.

Por una parte se analiza los aspectos metodológicos y éticos que analizan los Comités de Ética de Investigación Clínica(CEIC), en vista del cumplimiento de su función legal como garante de la seguridad de nuestros pacientes. Es especialmente interesante observar como los "errores" son siempre los mismos y como muchos clínicos seguimos desconociendo el complejo mundo legal en que actualmente se mueve la investigación clínica.

Aspectos como el manejo de información confidencial o aspectos puramente formales, parecen representar obstáculos insalvables para algunos de nuestros clínicos.

Algunos comentarios de los clínicos parecen coincidir con algunas encuestas entre profesionales que marcan a la burocracia y la informatización con dos de sus estresores más importantes, para todas las edades consultadas (encuesta Medscape® 2015).

Podemos entender que algunos aspectos administrativos se nos escapan, pero en la mayoría de los centros se disponen de protocolos predefinidos y checklist para controlar esta parte farragosa del proceso, a pesar de lo cual aquí reside uno de los grandes obstáculos en nuestro país.

Los aspectos relacionados con la, a veces muy confusa legislación española, en especial relacionado con la LOPD, los Consentimientos informados (CI) y las hojas de información al pacientes (HIP) también deviene obstáculos importantes, tanto de los CI como de HIP se disponen de plantillas...la necesidad de anonimato en la recogida de datos, o disponer de ficheros separados (físicos o informáticos) parece una obviedad que no siempre se manifiesta en los protocolos clínicos. Los problemas afectan tanto a aspectos formales como de fondo.

Temas de más calado como la falta de concreción en el circuito asistencial implicado en la investigación, quien hace o recoge cierta información o no contar con farmacia, cuando esta debe cegar el fármaco, o no disponer de una exploración necesaria, son habituales dificultades más relacionado con la visión cerrada a equipos que muchas veces ha caracterizado la investigación en nuestro país.

Más graves, sin dudarlo, son los defectos metodológicos y de diseño del estudio. El diseño y la metodología del estudio es el corazón de la investigación y si uno de ellos o ambos son incorrectos o contienen errores conceptuales pueden invalidar los resultados del mismo.

La elaboración de un estudio de investigación requiere del investigador un buen esfuerzo, que las comisiones de investigación o los CEICs pueden ayudar a paliar en parte, pero sólo en parte, no podemos pedir que estos comités te elaboren tus ideas y las conviertan en protocolos de estudio, sólo el grupo de investigadores pueden y deben realizar esta tarea, para que sea realmente independiente y creativa.

Los Comités asesoran o recomiendan modificaciones sobre los protocolos a los autores de los mismos, pero son ellos los que deben ser capaces de realizar el trabajo de diseño del trabajo y son ellos los que deben conocer los requerimientos necesarios para que su trabajo no sea baldío. El CEIC garantizará que los aspectos éticos del trabajo no vulneren los derechos del paciente, en especial en el tema de seguridad.

Los comentarios y recomendaciones de estos institutos de los centros sanitarios sirven para guiar a los investigadores y les puede ayudar a que el trabajo reúna las mejores condiciones para poder demostrar lo que pretenden en su investigación y no pierdan en tiempo con un diseño incorrecto o rozando la legalidad en la seguridad de los pacientes.

No menos interesante es el que nos habla de los aspectos económicos relacionados con los CEICs, este tema poco tratado en general, reviste especial interés en época de crisis y muy especial interés después de los cambios legales introducidos a nivel europeo y nacional, por los que se restringirán los CEICs que evalúen estudios clínicos con medicamentos.

El artículo esboza problemas relacionados con la gestión de los recursos generados y como el reclutamiento los más próximo al contratado es la manera de asegurar los ingresos por investigación.

Recomiendo a nuestros lectores la lectura de ambos trabajos, ya que los editores los consideramos complementarios.