

COMUNICACIÓN

El médico investigador, su rol en el ensayo clínico

MSc. Migdacelys Arbolález Estrada¹

MSc. Miriam Cid Ríos²

Dr. Alexander García Urquijo³

RESUMEN

La participación de un ser humano en un ensayo clínico genera una situación potencial de vulnerabilidad. Cuando un médico participa como investigador de ensayos clínicos, debe actuar simultáneamente como médico y como científico. Este doble rol que debe cumplir, en ocasiones puede conducir a un conflicto ético, pues sus intereses como médico y como investigador pueden ser contradictorios. Por la relevancia científica y ética que poseen los ensayos clínicos es necesario que sean conducidos por profesionales con una calificación científica apropiada, pues la responsabilidad de la protección de los sujetos del estudio recaerá siempre en un médico u otro profesional competente y nunca en los participantes en la investigación. Por tanto, el investigador debe ser apto, por su formación académica y experiencia, para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del estudio, demostrado esto a través de su curriculum vitae. El Hospital Provincial Universitario “Arnaldo Milián Castro” acumula ya 15 años de experiencia en la conducción de ensayos clínicos. Desde mediados de la década de los 90 y hasta la actualidad se han realizado en la institución alrededor de 20 investigaciones clínicas en las que han estado involucrados alrededor de 150 profesionales. En la actualidad se conducen 12 ensayos clínicos en las diferentes etapas (planificación, ejecución, terminación). En dichas investigaciones están involucrados 106 profesionales de las distintas especialidades médicas y no médicas.

DeCS:

ENSAYOS CLINICOS
ROL DEL MEDICO

SUMMARY

The participation of human beings in clinical trials generates a potential situation of vulnerability. When a physician takes part in clinical trials as an investigator, he must act simultaneously as a physician and as a scientist. The dual role he must play can lead, at times, to ethical conflicts, because the interests as a physician and as an investigator can be contradictory. Due to the scientific and ethical relevance of clinical trials, it is necessary that they are carried out by professionals with an adequate scientific qualification; because the responsibility for the protection of the subjects of the study will always depend on a physician or any other competent professional, and never on the participants of the investigation. Therefore, the investigator must be qualified, according to his academic formation and experience, to assume the responsibility for a correct implementation of the study, and must be ready to demonstrate this by means of his curriculum vitae. The Arnaldo Milián Castro Provincial University Hospital has 15 years of experience in the implementation of clinical trials. Since mid-1990s to the present, approximately 20 clinical investigations, involving some 150 professionals, have been carried out. Currently, 12 clinical trials are being carried out in different stages (design, implementation and conclusion). These investigations currently involve 106 professionals from different medical and non medical specialties.

MeSH:

CLINICAL TRIALS
PHYSICIAN'S ROLE

Los ensayos clínicos constituyen una fuente esencial de conocimiento científico relevante que contribuye, de forma muy significativa, al progreso de la medicina y de los sistemas sanitarios;¹ la participación de un ser humano en un ensayo clínico genera una situación potencial de vulnerabilidad. Cuando un médico participa como investigador de ensayos clínicos debe actuar, simultáneamente, como médico y como científico;² este doble rol que debe cumplir, en ocasiones, puede conducir a un conflicto ético, pues sus intereses como médico y como investigador pueden ser contradictorios: como médico debe ejercer la medicina y su objetivo es mejorar la salud de su paciente, como científico su objetivo es conseguir conocimientos de carácter general, en beneficio de la sociedad.^{2,3}

Definición

Según lo definen las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) un médico investigador es una persona responsable de la conducción de un estudio clínico en el sitio donde se realiza.⁴

Aptitud del investigador

Por la relevancia científica y ética que poseen es necesario que los ensayos clínicos sean conducidos por profesionales con una calificación científica apropiada pues la responsabilidad de la protección de los sujetos del estudio recaerá, siempre, en un médico u otro profesional competente y nunca en los participantes en la investigación;⁵ por tanto, el investigador debe ser apto, por su formación académica y su experiencia, para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del estudio -demostrado esto a través de su currículum vital-, de ahí que la capacitación y la actualización, no solo en temas propios de su especialidad, sino en la temática de ensayos clínicos y BPC representa un aspecto a tener en cuenta para la elección del médico investigador.

Responsabilidades del médico investigador

Es importante señalar que un médico puede actuar como investigador responsable del estudio en su institución o como parte del equipo de investigación, dígase co-investigador y, en ambos casos, asume las responsabilidades correspondientes al rol que desempeña.

Las responsabilidades definidas para el investigador clínico según las BPC son:

Competencia del investigador y acuerdos

- Estar familiarizado con el uso apropiado del producto en investigación según el protocolo del estudio.
- Conocer las BPC y las regulaciones vigentes.
- Permitir el monitoreo y la auditoría del estudio.
- Conocer a todo el equipo de investigación involucrado y la responsabilidad de cada uno.

Recursos adecuados

- Demostrar el potencial de inclusión: el cumplimiento del ritmo de inclusión en el tiempo acordado es un aspecto muy importante para la validez científica y ética de la investigación; el número de pacientes que puede incluir el investigador en el ensayo no debe ser subestimado o sobreestimado sino estar basado en estudios adecuados de incidencia.
- Tiempo para la conducción del estudio: la elevada carga asistencial que poseen los médicos hace que la mayor parte de su jornada esté dedicada a labores asistenciales y que le quede muy poco o ningún tiempo para la docencia y la investigación; al médico investigador debe creársele un fondo de tiempo adecuado para conducir y completar el estudio dentro del período acordado, pues la calidad de la investigación y la veracidad de los datos dependerán, en gran medida, del tiempo que pueda dedicarle a la misma.
- Disponibilidad de personal calificado y de instalaciones adecuadas.
- Garantizar que el resto del equipo conozca el protocolo y el producto en investigación así como sus deberes y funciones

Atención médica a los sujetos del estudio

- Ser responsable de todas las decisiones médicas relacionadas con el estudio.
- Garantizar atención médica a un sujeto en caso de algún evento adverso, antes y después del estudio.
- Informar al médico de cabecera del paciente sobre la participación de éste en el estudio, si el enfermo está de acuerdo.

-Averiguar, respetando la voluntad del aquejado, las causas de una retirada prematura.

Comunicación con el Comité de Ética de la Investigación (CEI)

-Contar con la aprobación del CEI para la ejecución del estudio.

-Permitir la auditoría o proporcionar información si el CEI lo solicita.

-Informar al CEI sobre la ocurrencia de algún evento adverso grave e inesperado o sobre la suspensión prematura del ensayo.

Cumplimiento del protocolo

-Conducción del estudio de acuerdo al protocolo acordado.

-No desviación o cambios al protocolo sin previo acuerdo del patrocinador y una aprobación del CEI, excepto cuando sea para eliminar peligros inmediatos para los pacientes o cuando el cambio involucre solo aspectos logísticos.

-Documentar y explicar cualquier desviación del protocolo.

Producto en investigación

-Debe delegar la custodia y la contabilidad a un farmacéutico en la institución.

-Máximo responsable del producto.

Asignación aleatoria y apertura del cegamiento

-Seguir los procedimientos de asignación aleatoria del estudio y asegurarse de que el código solamente se abra en conformidad con el protocolo; si el estudio es ciego, el investigador debe documentar y explicar cualquier rompimiento prematuro del código.

-Consentimiento informado: obtener y documentar el consentimiento informado y cumplir con los requerimientos regulatorios aplicables, la BPC y los principios éticos.

Registros e informes

-Asegurarse de que los datos informados al patrocinador en los Cuadernos de Recogida de Datos y en todos los informes sean precisos y legibles, estén completos y actualizados: este es uno de los aspectos más temidos por los médicos que han de conducir un estudio clínico. La importancia de la veracidad y la trazabilidad de los datos que se obtienen en estas investigaciones hacen que el trabajo sea más complejo y laborioso.

-Todos los registros e informes del estudio deberán ser archivados durante el tiempo establecido por las regulaciones vigentes, -garantizar la disponibilidad de los mismos ante un monitoreo, auditoría o inspección-.

Informes de avance

-Brindar al CEI informes sobre la marcha del ensayo clínico, al menos una vez al año o con menor frecuencia, si así se solicitara.

-Presentar informes escritos al patrocinador, al CEI y a la institución, si fuera necesario, sobre cualquier cambio significativo que afecte la conducción del estudio e incremente los riesgos (o ambos) para los sujetos.

Informes de seguridad

-Todos los eventos adversos graves e inesperados serán informados al CEI y el patrocinador a través del informe expedito.

Terminación o suspensión prematura del estudio

-Si el estudio se termina o se suspende prematuramente el investigador deberá informar rápidamente a los sujetos del estudio y asegurar un tratamiento y un seguimiento apropiados para ellos.

-Si el investigador termina o suspende un estudio sin previo acuerdo del patrocinador deberá informar a la institución, cuando sea el caso, e informar inmediatamente al patrocinador y al CEI.

-Si el patrocinador termina o suspende un estudio el investigador deberá informar inmediatamente a la institución y al CEI.

-Si el CEI termina o retira su aprobación de un estudio el investigador deberá informar a la institución y notificar de inmediato al patrocinador.

Experiencia del Hospital Provincial Universitario "Arnaldo Milián Castro"

Este hospital acumula 15 años de experiencia en la conducción de ensayos clínicos; desde mediados de la década de los 90 y hasta la actualidad se han realizado en la institución alrededor de 20 investigaciones clínicas en las que han estado involucrados alrededor de 150 profesionales. En la actualidad, en el hospital se conducen 12 ensayos clínicos en las diferentes etapas (planificación, ejecución, terminación); en dichas investigaciones participan aproximadamente

106 especialistas médicos y no médicos que contribuyen a consolidar, cada vez más, la actividad en la institución.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bosch F. En busca de la evidencia perdida. Propuestas para incrementar la transparencia de los ensayos clínicos. En: Aspectos conceptuales del ensayo clínico. Barcelona: Doyma; 2000. p. 105-112.
2. El Médico Interactivo [Internet]. España: Curso de Farmacología Clínica Aplicada. Metodología y tipos de ensayos clínicos con medicamentos, Inc.; 2009 [actualizado el 23 de abril de 2010; citado el 29 de abril de 2010]. Disponible en: <http://www.elmedicointeractivo.com/farmacia/temas/tema19-20-21/ec6.html>
3. World Medical Association [Internet]. Declaración de la AMM sobre Conflictos de Intereses, Inc.; 2009 [actualizado el 23 de abril de 2010; citado el 29 de abril de 2010]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/i3/index.html>
4. Conferencia Internacional de Armonización. Investigador. En: Normas de Buena Práctica Clínica. CIARM-ICH: 1997-1998. p. 50-54.
5. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial [Internet]. EE.UU: Declaración de Helsinki, Inc.; 2009 [actualizado el 29 de abril de 2009; citado el 29 de abril de 2010]. Disponible en: <http://declaraciondehelsinki.blogspot.com/>

DE LOS AUTORES

1. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Coordinadora Provincial Ensayos Clínicos. Master en Farmacia Clínica. Profesora Instructora de la Universidad de Ciencias Médicas "Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz".
2. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Coordinadora Provincial Ensayos Clínicos. Master en Farmacia Clínica. Profesora Asistente de la Universidad de Ciencias Médicas "Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz".
3. Especialista de I Grado en Medicina General Integral. Residente de 3er Año en Cirugía Plástica y Caumatología. Profesor Instructor de la Universidad de Ciencias Médicas "Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz".