



ANÁLISIS DE LAS ACLARACIONES SOLICITADAS POR UN COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA A LAS HOJAS DE INFORMACIÓN AL PACIENTE DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS EVALUADOS

ARANDA GARCIA A; NAJERA PEREZ MD; LLOPIS FERNANDEZ M; DEL TORO INIESTA C; LEON VILLAR J; PEREZ LÓPEZ P.

Comité Ético de Investigación Clínica. Hospital General Universitario Morales Meseguer. MURCIA

OBJETIVOS.

1. Cuantificar las aclaraciones solicitadas por el Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) de nuestro hospital con respecto a las hojas de información al paciente (HIP) de los ensayos clínicos (EC) y estudios postautorización evaluados durante los años 2007 y 2008.
2. Detectar posibles mejoras a las listas guía utilizadas para la evaluación de las HIP

MATERIAL Y MÉTODO

Se cuantificaron las aclaraciones solicitadas a las HIP de los EC y estudios postautorización evaluados por nuestro CEIC en 2007 y 2008.

Para la valoración de las HIP se dispone de una lista guía que consta de 24 ítems (figura 1), que contemplan los aspectos éticos y legales recogidos en la normativa vigente.

Se dispone, además, de una lista guía de 27 ítems, activa desde 2008, para la evaluación de estudios genéticos (incluidos generalmente como subestudios de EC) que recoge especialmente la protección de los derechos de los participantes en estudios con muestras no anonimizadas.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE-1	SI	NO	Incorr	No aplica
Título de ensayo				
Identificación del promotor				
Extensión adecuada y no excesiva				
Información carácter experimental tratamiento				
Descripción de objetivos, procesos y riesgos (no tecnicismos)				
Explicación del placebo				
Mención expresa a la existencia de alternativas				
Beneficios que no inciten a participar				
Identificación aseguradora y número de póliza				
No cláusulas que limiten derechos de reclamación				
Mención pago al investigador				
Acogimiento a la ley de protección de datos (LOPD 15/1999)				
Garantía misma protección de datos en el extranjero				
Método de disociación de datos				
Acceso a historia solo por personas legitimadas				
Medidas a adoptar ante acontecimientos adversos				
Mención expresa de revocación				
Espacio datos investigador (nombre, teléfono)				
Explicación del carácter voluntario del estudio				
Explicar que la publicación de los resultados es obligatoria				
Explicación de la responsabilidad del sujeto de seguir los procedimientos del ensayo				
Decir si el fármaco está o no comercializado				
Apartado específico sobre embarazo o lactancia				
Posibilidad reintegro al paciente gastos extraordinarios				

Figura 1- Lista guía para la valoración de las HIP

RESULTADOS

En los ensayos clínicos evaluados los aspectos que requirieron más aclaraciones fueron “explicar que la publicación de los resultados es obligatoria”, “descripción de objetivos, procesos y riesgos” y “beneficios que no inciten a participar” con 13, 9 y 8 aclaraciones respectivamente.

En los estudios postautorización aspectos no contemplados en la lista guía fueron los que más aclaraciones requirieron y “Explicar que la publicación de los resultados es obligatoria”, en segundo lugar.

Se solicitaron 17 aclaraciones a las HIP de los estudios genéticos evaluados, siendo “el destino de la muestra biológica” el ítem que requirió más aclaraciones (3).

	Total evaluados	Aclaraciones solicitadas
Ensayos	51	72
Estudios postautorización	20	9

RESULTADOS

Dado que se utiliza la misma lista guía, tanto para los EC como para los estudios postautorización, se observó la necesidad de desglosarla para adaptarla a los requerimientos de estos últimos. Los ítems afectados especialmente serían los del carácter experimental, como el uso de placebo y las alternativas al tratamiento, que deberían sustituirse por uno que indique que el paciente recibirá la medicación en cualquier caso ya que no es un tratamiento experimental, así como el que recoge la comercialización del medicamento y el de la identificación de la aseguradora que serían innecesarios ya que el fármaco debe estar comercializado previamente para realizar el estudio.

CONCLUSIONES

1. Se observó un mayor número de aclaraciones solicitadas a la HIP de ensayos clínicos frente a las de estudios postautorización, posiblemente debido a que los estudios son la etapa final de la experimentación con medicamentos, cuando ya están comercializados, con lo que las implicaciones éticas y legales son menores.
2. La evolución de las normas éticas y legales que afectan a los ensayos clínicos y estudios postautorización, así como de la actividad del CEIC, obliga a la adaptación de las listas guías a las nuevas necesidades de los mismos y a la realidad del tipo de estudios que se evalúan en el CEIC.