

Alzheimer i recerca clínica

Guia per a pacients i cuidadors convidats a participar en un estudi clínic

Dr. Joan Canimas i Brugué (coord.)

Observatori d'Ètica Aplicada a la Intervenció Social de la Fundació Campus Arnau d'Escala

La recerca clínica amb humans és, tota ella, una activitat d'alta sensibilitat ètica, però encara més quan va dirigida a persones que no tenen capacitat o plena capacitat de consentiment. La majoria de les vegades no és fàcil decidir participar o no en un estudi clínic. I en algunes ocasions esdevé una qüestió molt difícil, per exemple quan s'ha de decidir per una altra persona i el fet de participar-hi comporta riscos i molèsties i, per altra banda, els beneficis són, com en tot estudi clínic, hipotètics.

Actualment, les persones afectades i els seus cuidadors no disposen d'orientacions per escrit que els facilitin l'avaluació dels protocols i la presa de decisió respecte de si participen en un estudi clínic o no. La guia *Alzheimer i recerca clínica* és un primer pas per donar resposta a aquesta situació.

Alzheimer i recerca clínica és fruit del treball de diverses persones relacionades amb la malaltia d'Alzheimer i amb l'ètica aplicada que, amb el suport de la Fundació Víctor Grífols i Lucas, han unit els seus esforços per oferir les orientacions necessàries davant una proposta de participació en un estudi clínic. Particularment, volem agrair la participació de diverses famílies que han col·laborat en la fase de treball de camp.

La Guia està estructurada en dues parts. La primera inclou informació detallada sobre què és una recerca clínica, unes orientacions per valorar els riscos, les molèsties i els beneficis que pot comportar participar-hi o no, i els aspectes ètics i jurídics que cal tenir en compte. La segona és un quadern que pretén orientar a l'hora de prendre la decisió de participar o no en un estudi clínic.

El sumari del llibret, de trenta pàgines, és aquest:

PRIMERA PART

1. Els estudis clínics
 - Què és un estudi clínic?
 - Quines etapes segueix un estudi clínic?
 - Els diferents tipus de beneficis i de riscos i molèsties
 - Determinar i comparar beneficis, riscos i molèsties
2. Qüestions ètiques i jurídiques que cal tenir en compte

- Aspectes generals
 - La informació
 - La deliberació
 - El consentiment
 - El seguiment
3. Conceptes bàsics
 4. Per saber més

SEGONA PART (QUADERN)

1. Tinc suficient informació?
 - Taula 3. Valoració de la informació de què es disposa
2. Concretar els beneficis i els riscos i les molèsties
 - Taula 4. Estudi clínic: determinació de les característiques i la probabilitat dels beneficis hipotètics directes
 - Taula 5. Estudi clínic: determinació dels riscos i les molèsties previstos
 - Taula 6. Tractament habitual: determinació de les característiques i la probabilitat dels beneficis reals o previstos
 - Taula 7. Tractament habitual: determinació dels riscos i les molèsties reals o previstos
3. Comparar els beneficis i els riscos i les molèsties de l'estudi clínic i del tractament habitual
 - Taula 8. Escala comparativa de beneficis directes previstos
 - Taula 9. Escala comparativa de riscos i molèsties previstos
4. Valoració
 - Taula 10. Escala comparativa de beneficis, riscos i molèsties