

Introducción

RAFAEL DAL-RÉ, XAVIER CARNÉ Y DIEGO GRACIA

Asegurar una adecuada nutrición, vivienda, educación e información a todos los ciudadanos, así como una fiable comunicación entre ellos que les permita el desarrollo de su propio proyecto vital, son los objetivos a alcanzar en toda sociedad moderna. Sin embargo, no es arriesgado afirmar que la salud —mantenerla y recuperarla, cuando se ha perdido—, constituye la primera preocupación de cualquier ser humano. Y esto ha debido ser así desde siempre.

La investigación clínica, entendida como la búsqueda de soluciones para los problemas que acechan a la salud es, por su objetivo, una de las actividades de mayor trascendencia para el ser humano —tanto a nivel individual como colectivo. Su razón de ser es evaluar cuáles son las intervenciones más adecuadas para el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades que

acontecen en las personas en diferentes circunstancias.

La investigación clínica es una disciplina de reciente creación. Se puede argumentar que, tal y como la concebimos hoy, surgió después de concluida la Segunda Guerra Mundial. El desarrollo de su metodología ha crecido de la mano, en muchos aspectos, del desarrollo de nuevos medicamentos. Su evolución se ha dirigido hacia formas cada vez más sofisticadas y complejas en el diseño y la realización de los estudios, los ensayos clínicos. Estos han influido decisivamente en cómo se llevan a cabo actualmente los estudios de evaluación clínica en disciplinas tan dispares como la nutrición, la psicoterapia o la radioterapia.

Todo ello ha generado la aparición de «expertos» en metodología, en un extremo, y de «expertos» en la denominada «ciencia reguladora», en el otro.

Mencionamos este último extremo de la vida de un ensayo clínico con medicamentos, para hacer hincapié en que no son solo los aspectos científicos y éticos los que hay que considerar, sino también las normativas y regulaciones aplicables que, tanto a nivel nacional como supranacional, han ido marcando el camino de la investigación clínica del que nos hemos dotado.

Hace décadas que el ensayo clínico dejó de ser una actividad que se podía hacer en privado. Hoy en día, el profesional sanitario que quiera llevar a cabo un ensayo clínico deberá contar con la ayuda de muchas personas e instituciones y, a su vez, deberá rendir cuentas, no solo ante el promotor del estudio, sino también ante la sociedad (a través del Comité de Ética de la Investigación que la representa), o bien, sin intermediarios, ante cualquier ciudadano interesado en el tema, mediante el registro público de su estudio.

Una disciplina a través de la cual se obtendrán resultados del máximo interés para la sociedad está sujeta a los intereses de muchos agentes, quienes no necesariamente buscan siempre el mismo fin. Por ello, y por su relevancia social, es una actividad fuertemente regulada. La investigación clínica es una disciplina en la que hay que defender los derechos de los participantes y asegurar el correcto análisis y comunicación de los resultados obtenidos. En el caso de los medicamentos, cuando el informe final del ensayo acaba en poder de las agencias de regulación o, tras su publicación, en manos del profesional sanitario, es entonces cuando adquiere su verdadero valor: la even-

tual comercialización y prescripción del medicamento. Lo mismo ocurre en otros campos, tras la publicación de los resultados de intervenciones en nutrición o en salud mental, por ejemplo. En todo este proceso es fundamental plantearse el cómo y el por qué se realizan los ensayos clínicos y qué hacen los agentes que intervienen en ellos. Y es de todo esto de lo que este libro se ocupa.

Son decenas las revistas científicas que dedican parte o la totalidad de sus páginas a publicar los resultados de ensayos clínicos y los múltiples aspectos relacionados con ellos (v.gr., ética, metodología, regulación). Y ello no solo ocurre en las revistas de medicina general o de cualquier especialidad, sino también en revistas de las ciencias sociales. Mantenerse al día de los múltiples cambios —que a veces se producen a velocidad de vértigo— en todos los aspectos de la investigación clínica es una tarea ingente, al alcance de muy pocos. Nosotros, con el libro que el lector tiene en sus manos, nos hemos propuesto cubrir un hueco que, en la actualidad, presenta la literatura de esta disciplina en lengua castellana. Dirigido a lectores que ya han tenido contacto con la investigación clínica, aunque sea de manera poco intensa, pretendemos que con este libro puedan informarse y reflexionar sobre algunos de los aspectos más importantes y actuales de esta disciplina. Somos conscientes de que, en un mundo tan cambiante como el de los ensayos clínicos, algunos capítulos puedan quedar algo obsoletos en el transcurso de pocos años. Esto no ocurrirá, sin em-

bargo, con otros que abordan aspectos menos perecederos. Si bien el texto está muy orientado hacia los ensayos clínicos con medicamentos, el lector podrá aplicar mucho de lo que lea en la investigación clínica de otro tipo de intervenciones. Los múltiples aspectos éticos de cada tema tratado son el hilo conductor que une la totalidad de la obra.

El propio título del libro orienta al lector acerca de que en sus páginas encontrará no solo lo referente a lo mucho que de positivo (las luces) tiene la investigación clínica, cómo se realiza, qué problemas encuentra y qué soluciones se plantean, sino también algunos aspectos negativos que la comunidad científica ha sido, hasta la fecha, incapaz de impedir que se produzcan. El lector podrá encontrar desde reflexiones muy personales realizadas desde la perspectiva de los tres agentes clave de todo ensayo clínico (paciente, investigador y Comité de Ética de la Investigación), hasta planteamientos innovadores referentes a temas tales como el diseño de los ensayos, cómo se puede reducir su complejidad, cómo se debe analizar la relación beneficio-riesgo de los medicamentos o los resultados comunicados por los propios participantes. También encontrará revisiones extensas, pero muy enfocadas, de temas que están, en mayor o en menor medida, revolucionando la investigación clínica, como pueden ser: el papel que deben representar los biobancos; qué hacer con los hallazgos inesperados que aparecen en una investigación genética; qué debemos tener en cuenta cuando nos planteamos un en-

sayo en conglomerados, o cómo deben plantearse los estudios de efectividad comparada, llamados a cambiar el statu quo de la traslación de los resultados de los estudios a la práctica clínica. Hemos querido también dedicar sendos capítulos a dos aspectos de indudable interés para cualquier profesional sanitario: qué aspectos éticos hay que cuidar cuando se pretende realizar una investigación en países de renta baja, y la propuesta europea para facilitar que los poderes públicos puedan llevar a cabo ensayos clínicos al margen de las industrias sanitarias.

En el apartado de sombras, hemos querido agrupar en tres capítulos unos temas relevantes de los que no hemos encontrado equivalente en libro editado en español alguno. Son temas que cada vez abordan con más frecuencia las revistas médicas y científicas de primer orden, y que muestran aspectos que generan preocupación e incluso vergüenza a cualquier investigador clínico.

En todos los capítulos se observa la impronta personal de los autores, quienes, además, en muchos casos se manifiestan explícitamente comprometidos con las soluciones propuestas a los problemas planteados.

Quisiéramos desde aquí agradecer a todos los autores su colaboración desinteresada, y a Vinyet Castro-Gil de Editorial Triacastela que, con su amplia experiencia en la edición de libros de medicina y humanidades médicas, ha hecho que la edición de este libro haya sido un ejercicio sencillo y estimulante. Debemos hacer una especial mención de agradecimiento para la Fundación Grifols i Lucas, que desde 1998, lleva

divulgando gratuitamente libros y documentos de bioética (entre otras actividades), y sin cuya ayuda económica este libro no habría podido ser editado. Esperamos que los lectores puedan disfrutar de un libro orientado a cubrir la curiosidad que, sobre unos temas muy

concretos de la investigación clínica, cualquier profesional sanitario de habla hispana pueda tener.

Barcelona y Madrid

30 de julio de 2013