

En el momento actual, en muchos centros hospitalarios y de atención primaria, se llevan a cabo ensayos clínicos. Los Comités Éticos de Investigación Clínica son un requisito legal imprescindible para estos estudios. La enfermería debe formar parte de ellos, por ley. Por todo ello, creo fundamental conocer cuál es su historia y cómo participar en ellos. La investigación clínica es fundamental para la Medicina y nosotros solemos participar en ella. El artículo se divide en dos partes (I-II) por su extensión.

La investigación clínica. Problemas éticos. Comités éticos de investigación clínica. (II)

M^a Carmen Sarabia Clemente
Diplomada en Enfermería. Experta en Bioética.

UCI. Hospital Militar Gómez Ulla. Madrid

- 1 – Historia.
- 2 – Justificación de los aspectos éticos.
Criterio de equidad.
- 3 – Ensayos clínicos en seres humanos.

- 4 – Aspectos legales.
- 5 – Comités éticos de investigación clínica.
Miembros que los forman.
- 6 – Aspectos éticos.

4) Aspectos legales

Todo lo visto nos lleva a comprender que en la actualidad no se pueden llevar a cabo ensayos que no estén debidamente controlados.

Las leyes que los regulan en España son:

- Ley del Medicamento 25/1990, del 20 de diciembre.
- Real Decreto 561/1993, del 16 de abril.

Decretos de las diversas Comunidades Autónomas. Ej:

- Decreto 39/1994, del 28 de abril, de la Comunidad de Madrid.

En ellas se recogen los aspectos legales que se deben cumplir y están descritos los requisitos de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC), sus funciones y procedimientos de trabajo. También se habla de las normas de buena práctica clínica. ¿Qué es esto? Son un conjunto de condiciones que debe cumplir el EC para asegurar que se ha llevado a cabo siguiendo un protocolo científicamente adecuado, respetando los derechos de los pacientes incluidos en el mismo y garantizando la validez de los datos y resultados obtenidos.

Un protocolo de ensayo clínico no será éticamente aceptable si no es científicamente correcto, aunque no todo lo científicamente correcto es siempre éticamente aceptable.

5) Comités éticos de investigación clínica.

Aquí es donde entran en escena los CEIC. ¿Qué son, para qué sirven?

Son los encargados de evaluar la idoneidad de los protocolos de ensayos clínicos y del equipo investigador propuesto, así como, más específicamente, la información escrita que se da a los sujetos de la investigación y el cumplimiento de los aspectos éticos. También deben comprobar la previsión de compensaciones y tratamiento que se dará a los sujetos en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo, y del seguro o indemnización previstos. Deben realizar un seguimiento del EC desde el inicio hasta la recepción del informe final.

Miembros que lo forman.

Estarán formados como mínimo por 7 miembros de los que al menos 2 deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, 1 farmacólogo

clínico, 1 farmacéutico del centro hospitalario y otro miembro del personal de enfermería. Su ámbito lo determina la Comunidad Autónoma correspondiente y están acreditados por las autoridades sanitarias de dichas Comunidades, que lo comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, y que llevan los controles periódicos de los CEIC.

Cada protocolo se evalúa siguiendo una Hoja de Evaluación estándar que rellena cada miembro del CEIC individualmente y cuyos puntos se discuten en común.

6) Aspectos éticos.

Antes mencioné los crímenes que, en aras de la investigación, se cometieron durante la II Guerra Mundial. Tras ésta se han dictado varios códigos y declaraciones:

- 1946: Código de Núremberg: "No se puede atentar contra la humanidad y la dignidad humana".

- 1964: Declaración de Helsinki, elaborada para orientación de los investigadores clínicos. Según ella la investigación biomédica en humanos debe:

1º ajustarse a principios científicos y basarse en el conocimiento de publicaciones científicas,

2º estar claramente formulada en un protocolo examinado y enjuiciado por un comité independiente,

3º estar a cargo de personas con la debida preparación científica y controlada por un médico,

4º sólo se realizará si el objetivo justifica el riesgo,

5º el interés del sujeto prevalecerá sobre los intereses de la ciencia y la sociedad,

6º salvaguardará el derecho a la integridad personal,

7º se interrumpirá si los riesgos superan a las ventajas,

8º la publicación de resultados respetará la exactitud,

9º los sujetos participantes serán informados de los métodos, ventajas e inconvenientes y otorgarán su libre consentimiento,

10º no se puede obtener el consentimiento por coacción,

11º en el caso de incapacidad, el consentimiento lo otorgará su representante legal,

12º siempre figurará en el protocolo una declaración sobre las consideraciones éticas inherentes al caso.

Esta declaración se ratificó en Tokio en 1975.

- 1978: Informe Belmont, elaborado por una Comisión del Congreso de los EEUU, sobre la protección de los seres humanos objeto de experimentación biomédica y conductual. Se resume en tres principios, expresados en procedimientos:

Principios	Procedimiento
1- Respeto a las personas.	- Consentimiento informado y confidencialidad.
2- Beneficencia.	- Proporción entre riesgo y beneficio.
3- Justicia o equidad.	- Selección equitativa de la muestra. Justicia.
4- No maleficencia -	Hipótesis plausible. Corrección metodológica. Tamaño de la muestra.

Los procedimientos éticos citados, deben ser cuidadosamente contemplados en todos los ensayos clínicos, y los CEIC son los encargados de su control. De aquí se deduce la importancia que tiene la formación en Bioética de los miembros de estos Comités.

