

# Dermatología e industria farmacéutica. Aspectos éticos en la investigación científico-médica

## *Dermatology and the pharmaceutical industry. Ethics aspects in scientific-medical research*

*Los principios generales sobre ética profesional son universales. Sin embargo recientemente han presentado algunas variaciones, por lo que es necesario que la industria farmacéutica, el gobierno, el profesional médico y la comunidad en general tengan conocimiento de ello.*

*La Buena Práctica Clínica (BPC) es una norma internacional de calidad científica y ética dirigida al diseño, realización, registro y reporte de informes de estudios que implican la participación de seres humanos. El cumplimiento de esta norma asegura públicamente la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en el estudio de acuerdo con los principios de la Declaración del Helsinki, así como también garantiza la credibilidad de los datos obtenidos.*

*Las Normas de buena práctica clínica dictadas en la Conferencia Internacional de Armonización (ICH 1996), con representantes de la Unión Europea, Japón y Estados Unidos, constituyen los principios éticos y científicos para el diseño, conducción, monitoreo, recolección de datos, auditoría, análisis y reportes de estudios en los que participen seres humanos[1].*

*El Comité Ético Independiente (CEI), constituye el cuerpo independiente (un consejo de revisión o un comité institucional regional, nacional o supranacional), constituido por profesionales científicos/médicos y miembros no científicos/no médicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos humanos implicados en un ensayo, así como dar garantía pública de esta protección, entre otras cosas, revisando y aprobando (concediendo una opinión favorable) el protocolo del ensayo, las facilidades en el lugar de investigación y los métodos y material a ser usados para obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio. La posición legal, composición, función operaciones y normas reguladoras referentes a los comités éticos independientes pueden variar de un país a otro, pero deben permitir que el Comité Ético Independiente actúe de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)[1].*

*El patrocinador, es el individuo, compañía, institución u organización que tiene la responsabilidad del inicio, dirección y/o financiación de un ensayo clínico. Es responsable de instaurar y mantener los sistemas de garantía y control de calidad con procedimientos normalizados de trabajo escrito a fin de asegurar que los ensayos sean realizados y los datos sean generados, documentados y comunicados de acuerdo con el protocolo, la BPC y los requisitos reguladores. El patrocinador es responsable de la selección del investigador/institución, para realizar el ensayo. Si se necesita de un comité coordinador y/o selección son responsabilidades del patrocinador. Antes de llegar a un acuerdo con el investigador/institución para realizar el ensayo, el patrocinador debe facilitar al investigador/institución el protocolo y un "Manual del Investigador" actualizado y debe darles tiempo suficiente para que revise la información suministrada. El patrocinador debe asegurarse de que el producto en investigación (incluyendo el comparador activo y el placebo, si es pertinente) tiene las características apropiadas para la fase de desarrollo del producto es manufacturado con las normas más exigentes de calidad y esta codificado y etiquetado de manera que proteja el estudio doble ciego. Si es pertinente, además, del etiquetado debe cumplir los requisitos apropiados.*

*El investigador es la persona responsable de la realización de un ensayo clínico en el lugar del ensayo. Si el ensayo lo realiza un equipo de personas, el investigador es el responsable del equipo y puede ser denominado investigador principal. El investigador debe estar calificado por sus estudios, formación y experiencia para asumir la responsabilidad del correcto*

desarrollo del ensayo. Debe reunir todas las condiciones especificadas por los requisitos reguladores pertinentes y debe facilitar al patrocinador un curriculum vitae actualizado y/u otra documentación relevante que le soliciten las autoridades reguladoras[2].

El consentimiento informado es el proceso por el cual un sujeto confirma su disposición a participar en un ensayo particular, después de haber sido informado de todos los aspectos del ensayo que son relevantes para la decisión del sujeto. El consentimiento informado está documentado por medio de un formulario del consentimiento escrito firmado y fechado. El consentimiento informado debe contener un lenguaje no muy técnico, de fácil comprensión, y en el idioma natal del sujeto. No debe tener lenguaje que cause o parezca causar pérdida o renuncia de cualquier derecho legal o libere o parezca liberar al investigador, institución o patrocinador de sus obligaciones. El consentimiento informado debe proveer suficiente tiempo para considerar su participación, minimizar coerción, dicho consentimiento puede ser oral o escrito. Los elementos básicos del consentimiento informado incluyen:

1) El estudio es una investigación, duración de la participación, descripción de procedimientos (invasivos), identificando cuales son experimentales. 2) Los riesgos e inconvenientes razonablemente previstos para el sujeto y, cuando sea el caso para el embrión feto o lactante. 3) Beneficios razonablemente esperados para el sujeto; si no se pretende un beneficio clínico, estar conscientes de ello. 4) Procedimientos o tratamientos alternativos disponibles para el participante voluntario y sus posibles riesgos o sus beneficios. 5) Confidencialidad de récord o registros, permitirá el acceso de los datos del paciente al patrocinador, a los comités de ética y/o a las autoridades reguladoras. 6) Compensación y/o tratamientos disponibles para el voluntario en el caso de una lesión relacionada con el estudio (riesgo mayor al mínimo). 7) Personas a contactar para mayor información referente a la investigación de los derechos del voluntario o en caso de algún daño relacionado con el estudio. 8) La participación del sujeto es voluntaria y el sujeto puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin penalización o pérdida de los beneficios a los que tienen derecho[3,4].

**Evento Adverso.** Es cualquier acontecimiento médico desfavorable que se presenta en un paciente o sujeto de estudio clínico al que se administra un producto farmacéutico y que no tiene necesariamente una relación causal con ese tratamiento. Un evento adverso puede ser, por tanto cualquier signo desfavorable e inesperado (incluyendo un hallazgo de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad temporalmente asociado con el uso de un producto medicinal (en investigación), esté o no relacionado con este producto.

**Evento adverso Grave o reacción adversa grave al fármaco.** Se refiere a cualquier acontecimiento médico desfavorable que a cualquier dosis: produce la muerte del paciente, amenaza la vida del paciente, requiere hospitalización o la prolongación de una hospitalización existente, produce una incapacidad/invalidez significativa o persistente, produce un defecto de nacimiento o una anomalía congénita.

**Conclusión.** El investigador es siempre el responsable de los aspectos éticos de los estudios clínicos en humanos. La comunidad le otorga el privilegio de utilizar humanos para lograr avances científicos esperando que respeten sus derechos. La comunidad científica es la que más se afecta cuando un investigador ignora los principios básicos de ética. El incumplimiento de las regulaciones para proteger a los humanos no se debe considerar como algo que se tiene que hacer para cumplir. Deben cumplirse porque es "lo correcto de hacer", para salvaguardar los derechos y el bienestar de los sujetos humanos en investigación.

**Eduardo Silva-Lizama**

*Clinica Dermatológica. Guatemala ciudad. Centroamérica*

## Referencias

1. Bergamo N, Traspalacios V, Marquez M, Perez S, Samaniego S, Vander E. Good clinical practices (GCP) in latin America: prospects for regional harmonization: a challenge for the Twenty-first century. *Drug Information J* 2001;35:27-34.
2. Gohman Y M. Ethical aspects of the relationship of dermatology and industry: the independents Ethics Committee. *Int J Dermatol* 2004;43:74-6.
3. Lissok Alan. FDA Audits of clinicalstudies: polity and procedure. *J Clin Pharmacol* 1990;30:296-302
4. Fitzgerald DW, Marotte C, Verdier RI, et al. Comprehension during informed consent in a less.developed country. *Lancet* 2002;360:1301-2
5. U.S. Food and Drug administration, Information Sheets, Sponsor-investigator-IRB Interrelationship [www.fda.gov/oc/ohrt/irbstoc4.html](http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbstoc4.html).