

nº actual	nºs anteriores	información	organograma	suscripción	patrocinadores
normas	cartas	consultas	foros	enlaces	inicio

## contenido

### artículo original

Publicamos en este número el artículo titulado [Propiedades estadísticas del placebo](#), por Miguel Delgado y Silvia Palma, del área de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Jaén.

### revisiones bibliográficas

Resúmenes de artículos recientes sobre [ética](#) de los ensayos clínicos. Sección a cargo de Inma Fuentes, Roser Llop y Pilar Hereu.

### noticias

Celebración de la Jornada “[Ensayos clínicos sin interés comercial](#)”

### foros ICB digital

Se describe en detalle el funcionamiento y se accede a los contenidos de esta sección en [foros de ICB digital](#).

### próximo número

nº 41 - mayo de 2006

**artículo original**

## Propiedades estadísticas del placebo

**Resumen**

En esta revisión se evalúan las propiedades estadísticas del placebo. Hay problemas en la definición del efecto placebo. A pesar de esta limitación la introducción de un placebo en un ensayo tiende a atenuar la magnitud de curación de un tratamiento en una amplia variedad de situaciones. Las ventajas e inconvenientes del uso de placebo se resumen en la ICH-10, aceptadas por la EMEA. Entre sus ventajas está que el uso del placebo facilita la aplicación de procedimientos de control de sesgos en el ensayo clínico, como son la ocultación de la secuencia aleatoria y la aplicación del ciego. Otras son una mayor capacidad para demostrar la efectividad de un tratamiento activo (con placebo no se requiere ningún estándar externo), medición absoluta de la eficacia y seguridad de un tratamiento, y mayor eficiencia frente a la existencia de un grupo control con un tratamiento activo. Las anteriores se traducen en que el placebo aumenta la validez de un estudio. El placebo no está exento de problemas, el más importante es de índole ética. Otros a destacar son una menor aceptación por el médico y el paciente, que se manifiestan en una menor tasa de participación y más abandonos. Lo anterior puede llevar a graves complicaciones, a veces insolubles, en el análisis estadístico y a problemas de validez externa, por la distorsión que puede producir un *dropout* diferencial y el que el placebo no suele ser una opción en el tratamiento de un proceso. En general no es relevante el placebo en los ensayos de superioridad, pero cuando un ensayo busca la comparación de dos agentes activos o una relación de dosis-respuesta (a mayor dosis mayor efectividad del tratamiento), añadir una rama con placebo supone un control interno que aumenta la inferencia: permite separar si la ausencia de diferencia entre dos tratamientos se debe a que el tratamiento nuevo no mejora o a un fallo del ensayo en identificar un fármaco activo. En los ensayos de no inferioridad el principal problema metodológico radica en el establecimiento del margen ( $\delta$ ) en la efectividad en virtud del cual se consideraría que ambos tratamientos son similares. Los problemas de esta estimación en ausencia de información de un grupo placebo son difíciles de resolver y suponen un desafío estadístico. De realizarse un estudio de este tipo, todo es mucho más fácil si antes existe información de que el nuevo tratamiento que se considera no inferior al tratamiento aceptado es superior al placebo. Lo anterior resulta con frecuencia en problemas de sensibilidad de un ensayo para detectar la similitud de opciones terapéuticas. Se ha llegado a decir que la no incorporación de una rama placebo puede retrasar decisiones de aprobación de productos que sean útiles. Ética y estadística pueden entrar en conflicto en este punto, si el paciente ha de ser tratado con algo eficaz.

**Introducción**

La valoración de las propiedades estadísticas del uso del placebo pasa en primer lugar por el reconocimiento de que existe el llamado “efecto placebo”. Una vez delineada la existencia de este efecto es cuando se pueden analizar las ventajas e inconvenientes, estadísticos o de otro tipo, derivados de la incorporación de una rama placebo al ensayo clínico.

## Existencia del efecto placebo

Antes de reconocer un efecto, tiene que definirse, si no, difícilmente se podrá medir con precisión y validez. La mayoría conoce el efecto placebo, pero cuando se intenta dar una definición del mismo resulta que no es fácil. Shapiro<sup>1</sup> dio una definición con la que muchos coincidirían: “una intervención sin ningún efecto específico sobre la enfermedad”, pero que podría tener algún efecto inespecífico. El problema reside aquí en definir lo que es “específico”, un concepto bastante vago. Gøtzsche<sup>2</sup> refina el término “específico”: lo que tiene un mecanismo de acción que se puede demostrar empíricamente. Es un avance, pero la dificultad radica en que hay medicaciones que se sabe que son eficaces, aunque no se sabe aún como actúan. Para Hróbjartsson<sup>3</sup>, la mejor definición de placebo es la de Grünbaum en 1986<sup>4</sup>: “un factor incidental de un tratamiento”, frente a los factores “características”, aquellos responsables de un efecto según una teoría terapéutica, que no necesariamente explica el mecanismo por el que se produce el efecto, sino que tan solo señala la presencia de un factor que efectivamente cura.

No se pretende con el apartado anterior discutir con detalle lo que puede considerarse un placebo, sino tan solo reflejar los problemas de su definición. Si algo no se define bien, la medición de sus propiedades y consecuencias serán imprecisas. A pesar de todo ha habido varios intentos en la literatura científica de medir las consecuencias del efecto placebo. Esto es pertinente en la medida en que si no se sabe lo que produce el efecto placebo, no se podrán valorar sus propiedades estadísticas. La más reciente valoración de la medición del efecto placebo ha sido la de Hróbjartsson y Gøtzsche<sup>5,6</sup>. Realizan una revisión sistemática de 153 ensayos clínicos aleatorizados en los que existe una rama placebo y otra sin tratamiento. Para delimitar el efecto placebo comparan en cada ensayo la rama placebo frente a la de no tratamiento y luego promedian el efecto en los diferentes ensayos. Estiman el riesgo relativo (RR) para efectos binarios (curación sí/no) y la diferencia de medias para efectos continuos (por ejemplo, una escala de dolor) (**tabla 1**).

**Tabla 1. Medición del efecto placebo (resultados entresacados de Hróbjartsson y Gøtzsche<sup>5</sup>).**

	Nº de ensayos	Valores ponderados (IC 95%)*
<b>Efecto binario</b>		
Global	38	0.95 (0.89–1.01)
Declarado por el paciente	27	0.95 (0.88–1.03)
Declarado por un observador externo	11	0.91 (0.81–1.03)
<b>Efecto continuo</b>		
Global	118	-0.24 (-0.31 a -0.17)
Declarado por el paciente	75	-0.30 (-0.38 a -0.21)
Declarado por un observador externo	43	-0.10 (-0.20 a 0.01)
<b>Tipo de efecto continuo</b>		
Dolor	44	-0.25 (-0.35 a -0.16)
Tabaquismo	3	-0.53 (-1.29 a 0.23)
Hipertensión	10	-0.17 (-0.46 a 0.12)
Náuseas	5	-0.31 (-0.63 a 0.01)
Obesidad	8	-0.20 (-0.57 a 0.17)
Insomnio	6	-0.19 (-0.50 a 0.12)
Depresión	4	-0.27 (-0.69 a 0.15)
Asma	3	-0.34 (-0.83 a 0.14)
Fobia	3	-0.63 (-1.17 a -0.08)

\* Riesgo relativo para efectos binarios (si excluye al valor 1 la diferencia es estadísticamente significativa) y diferencia de medias para los continuos (si excluye el valor 0 la diferencia es estadísticamente significativa)

Los autores concluyen que el efecto placebo no es importante. No compartimos esta conclusión. En los efectos binarios siempre observan RR inferiores a la unidad, lo que indica que el placebo cura más que el no tratamiento. Es cierto que el intervalo de confianza incluye a la unidad (resultado no significativo), pero conviene recordar que los análisis estadísticos con variables binarias tienen menor potencia estadística (capacidad que tiene un estudio de detectar una asociación cuando en realidad ésta existe) que los que trabajan con variables continuas. En éstas sí observan valores claramente significativos, claramente mayores cuando el efecto es declarado por el propio paciente y menor cuando lo valora un observador externo. Los autores concluyen que el efecto sólo se observa cuando se mide dolor o fobias, en los que se alcanza significación estadística. Si se observa con detalle la tabla, en los restantes efectos siempre se alcanza un valor negativo de magnitud comparable a la del dolor, pero no significación, porque el número de ensayos es inferior a los del dolor; no hay potencia estadística para concluir nada, pero los resultados indican que el efecto placebo se presenta en una amplia variedad de situaciones. Otros autores han observado resultados similares, por ejemplo, en la cefalea<sup>7</sup>, en la que el placebo alivia el 5-40% de los pacientes.

De lo anterior se deriva que el efecto placebo existe y que su primera consecuencia es, frente al no tratamiento, atenuar la diferencia en la efectividad de un tratamiento activo.

### **Consecuencias estadísticas derivadas de las ventajas del uso de una rama placebo**

El uso de la rama placebo facilita la aplicación de procedimientos de control de sesgos en el ensayo clínico, como son la ocultación de la secuencia aleatoria y la aplicación del ciego. Por ello es mayor la validez de un ensayo en el que se utiliza el placebo (frente al no tratamiento). Varias revisiones sistemáticas han documentado la repercusión que tiene la existencia de un ciego adecuado y una correcta ocultación de la secuencia aleatoria<sup>8,9</sup>. Sus conclusiones son contundentes: los ensayos con mayor rigor obtienen estimaciones de efectividad de los tratamientos más próximas al valor nulo, es decir, un valor menor del éxito de una intervención, y a ello contribuye el placebo.

La traducción en términos estadísticos de lo anterior es que si el placebo atenúa la magnitud del efecto de un cierto tratamiento, para tener la misma potencia estadística el tamaño de muestra debe ser mayor. Esto puede considerarse un inconveniente, sobre todo si cierto tipo de pacientes escasean, pero es una desventaja menor frente a la mayor validez del diseño.

Las restantes ventajas del uso del placebo han sido establecidas por la Conferencia Internacional de Armonización<sup>11</sup>: capacidad para demostrar la efectividad de un tratamiento activo (con placebo no se requiere ningún estándar externo), medición absoluta de la eficacia y seguridad de un tratamiento, y mayor eficiencia frente a la existencia de un grupo control con un tratamiento activo. Las dos primeras no tienen aplicación estadística, pero de la tercera sí se deriva una consecuencia. Los ensayos en los que un tratamiento se compara frente a placebo requieren menos tamaño de muestra que aquellos que optan por una rama con otro tratamiento activo. No hay estudios en los que se haya verificado este aserto. Para ello se requeriría una revisión sistemática en la que se revisaran los tamaños de muestra y la significación estadística alcanzada en función del tipo de ensayo. Las directrices ICH-9<sup>11</sup>, sobre principios estadísticos, no refieren nada acerca de las propiedades estadísticas del placebo.

### **Inconvenientes derivados del uso de una rama placebo**

El principal problema del placebo no es de índole estadística, sino ética, que se agudizó tras la revisión de la Declaración de Helsinki de 2000<sup>12,13</sup>. Otros problemas del placebo que se reflejan en la ICH-10<sup>10</sup> son:

- Problemas de aceptación por el médico y el paciente, que se manifiestan en el reclutamiento (menor tasa de participación) y seguimiento (más abandonos).
- Problemas de validez externa, esto es, capacidad de generalizar los resultados a otras poblaciones de pacientes. Es un inconveniente derivado de lo anterior y de que el “placebo” no suele ser una opción en el tratamiento de un proceso.
- Falta de información comparativa con otros tratamientos activos, si no hay una rama de control activo.

No hay ningún trabajo con datos sistemáticamente recogidos en la literatura científica que haya revisado si los estudios con placebo son menos aceptados entre los pacientes elegibles. No sería difícil documentarlo en una revisión sistemática, en la que se analizara el flujo de pacientes previo a la aleatorización, según las recomendaciones CONSORT<sup>14</sup>. No obstante, se ha sugerido por la experiencia que en ciertas enfermedades de elevada mortalidad, como sucede en el cáncer o el sida, la existencia de una rama placebo dificulta la participación<sup>15,16</sup>. Si así fuera, si respondieran menos los pacientes a los que se ofreciera participar en un estudio con placebo, la primera consecuencia sería encarecer y prolongar el reclutamiento de pacientes. Si además los que aceptan no representan el total de pacientes, se resentiría la validez externa del ensayo. Para obviar estos inconvenientes se han propuesto varios diseños alternativos al convencional de dos ramas paralelas. En unos se propone la asignación en función de la gravedad del paciente<sup>16</sup>. En otros, todos los individuos reciben el tratamiento que se prueba. Lo que se aleatoriza es el momento de comienzo del tratamiento experimental<sup>17</sup>. Los asignados al grupo experimental comienzan el tratamiento inmediatamente, los del grupo control lo empezarán más tarde y mientras tanto reciben placebo; el tiempo en espera de iniciar el tratamiento depende de los investigadores. La hipótesis que se prueba es que los pacientes que inician antes el tratamiento responden antes a él. No hay todavía mucha experiencia con este diseño, pero puede ofrecer ventajas en el tratamiento de procesos infrecuentes y cuando hay marcadas preferencias por una de las opciones (enfermedades con mal pronóstico).

Si en los estudios con placebo hubiera más abandonos, su primera repercusión estadística sería que el estudio debe programarse con un tamaño de muestra superior (a otro sin placebo) para alcanzar la potencia estadística deseada al final del ensayo. Con frecuencia los abandonos son diferenciales, esto es, los que permanecen en un ensayo difieren de los que deciden abandonar. Su consecuencia es complicar el análisis estadístico de los datos, por poner en peligro el equilibrio entre los grupos que se hubiera alcanzado con la aleatorización. El resultado es tener que recurrir a técnicas de análisis multivariable para eliminar la influencia de cualquier predictor del efecto no bien repartido entre los grupos. Esto puede ser un verdadero problema, ya que la aleatorización garantiza, cuando el tamaño de muestra es suficientemente grande, que todas las variables, conocidas y desconocidas, que puedan influir en el efecto estén repartidas por igual en la muestra. Si los abandonos distorsionan este reparto, la comparabilidad de los grupos puede quedar en entredicho y ni siquiera el análisis multivariable garantiza resolver este problema, ya que sólo puede ayudar a controlar las variables sobre las que recoge información; si una variable relacionada con el abandono, de la que no hay datos, influye en el efecto, el sesgo está servido y los resultados del ensayo no serán válidos. No se ha documentado mediante una revisión sistemática que todos los estudios con placebo sufren de más abandonos. Por ejemplo, Kang et al<sup>18</sup>, en una revisión sobre perindopril-indapamida en el tratamiento de la hipertensión arterial, documentan que las ramas placebo no experimentan una mayor frecuencia de abandonos. Esto no es lógico que sea así y el sentido común parece indicar que ante el menor síntoma o complicación de la enfermedad, los sujetos de la rama placebo abandonen más. Esto se vería contrarrestado en cierta medida por una menor frecuencia de abandonos por efectos adversos en el placebo. Por ejemplo, Agustí et al<sup>19</sup>, en una revisión sistemática sobre los efectos adversos de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica o disfunción ventricular, encuentran que las ramas de tratamiento abandonan más por efectos adversos que las ramas placebo (13.8% frente a 9.4%, RR = 1.54; IC 95% 1.30-1.83).

### **Problemas específicos en función del tipo de ensayo**

---

Los ensayos clínicos se pueden clasificar de múltiples maneras. En lo que se refiere al uso del placebo, la única que es pertinente es la que hace la distinción entre ensayos de superioridad y no inferioridad (o equivalencia).

No es pertinente el uso del placebo, en general, en los estudios de superioridad de un tratamiento frente a otro, pero cuando el propósito primario de un ensayo es la comparación de dos agentes activos o una relación de dosis-respuesta (a mayor dosis mayor efectividad del tratamiento), añadir una rama con placebo supone un control interno que aumenta la inferencia: permite separar si la ausencia de diferencia entre dos tratamientos se debe a que el tratamiento nuevo no mejora o a un fallo del ensayo en identificar un fármaco activo<sup>10</sup>.

Con independencia de lo anterior, los ensayos de superioridad con una rama placebo proporcionan la máxima capacidad para diferenciar los efectos adversos derivados de un tratamiento de los causados por la enfermedad subyacente o un proceso intercurrente<sup>10</sup>.

En los ensayos de no inferioridad muchos investigadores concluirían que la existencia de una rama placebo es superflua e incluso puede suponer un grave problema ético<sup>20</sup>. El principal problema metodológico en estos ensayos radica en el establecimiento del margen ( $\delta$ ) en la efectividad en virtud del cual se consideraría que ambos tratamientos son similares. No hay directrices generales al respecto en la ICH-9<sup>11</sup>, aunque en general se considera adecuado un margen entre el 80 y 125% del tratamiento de referencia<sup>21</sup>. Los problemas de esta estimación en ausencia de información de un grupo placebo son difíciles de resolver y suponen un desafío estadístico, como ha sido evaluado por varios autores<sup>21,22</sup>. De realizarse un estudio de este tipo, todo es mucho más fácil si antes existe información de que el nuevo tratamiento que se considera no inferior al tratamiento aceptado es superior al placebo. Como la propia ICH-10 establece,  $\delta$  no puede ser mayor que la magnitud de efecto más pequeña que el nuevo tratamiento tendría si se comparara con placebo. ¿Si no se ha realizado previamente un ensayo con placebo, como se puede realizar esa estimación? Se podría inferir de otros diseños, pero es complicado. Lo anterior resulta con frecuencia en problemas de sensibilidad de un ensayo para detectar la similitud de opciones terapéuticas, porque pueden influir varios aspectos: la calidad del ensayo, la heterogeneidad en la respuesta al tratamiento (incluso dentro de un propio paciente) o cuando se espera una pequeña magnitud de efecto<sup>21</sup>. Se ha llegado a decir que la no incorporación de una rama placebo puede retrasar decisiones de aprobación de productos que sean útiles<sup>21</sup>; recuérdese que la diferencia entre un tratamiento activo y el de referencia es menor que entre el primero y un placebo. Ética y estadística pueden entrar en conflicto en este punto, si el paciente ha de ser tratado con algo eficaz.

## **Conclusiones**

---

Desde el punto de vista estadístico el uso de placebo constituye una herramienta en los ensayos clínicos que aumenta la validez y facilita las decisiones correctas, tanto en los ensayos de superioridad como en los de no inferioridad o equivalencia. Razones éticas a veces imponen otro tipo de criterios en el diseño. Está lejos de esta revisión entrar en aspectos de este tipo, ya sea desde aproximaciones neokantianas o utilitaristas, pero si como la metodología sugiere, la falta de placebo supone un riesgo en la sensibilidad de un ensayo para detectar una diferencia y/o una menor validez de un estudio, aumenta la probabilidad de una decisión incorrecta. No es en sí nuestro deseo el incluirnos en una corriente concreta de pensamiento, pero esta conclusión es claramente utilitarista, como lo es en sí la propia estadística y la epidemiología, que son las que han gobernado la redacción de este comentario.

*Este artículo está basado en la ponencia que Miguel Delgado presentó en la Jornada sobre el Placebo en el Ensayo Clínico, organizado por Fundamed, Fundación AstraZeneca, Fundación Reina Mercedes y la Fundación Progreso y Salud, en Sevilla el 24 de noviembre de 2005.*

## Referencias

---

1. Shapiro AK, Morris LA. Placebo effects in medical and psychological therapies. En: Garfield SL, Bergin AE, Eds. *Handbook of Psychiatry and Behavior Change*, 2<sup>a</sup> ed. New York: John Wiley & Sons;1978:369-410.
2. Gøtzsche PC. Is there logic in the placebo? *Lancet* 1994;344:925-6.
3. Hróbjartsson A. What are the main methodological problems in the estimation of placebo effects? *J Clin Epidemiol* 2002;55:430-435.
4. Grünbaum A. The placebo concept in medicine and psychiatry. *Psychological Medicine* 1986;16:19-38.
5. Hróbjartsson A, Gøtzsche PC. Is the placebo powerless? Update of a systematic review with 52 new randomized trials comparing placebo with no treatment. *J Intern Med* 2004;256:91-100.
6. Hróbjartsson A, Gøtzsche PC. Is the placebo powerless? An Analysis of Clinical Trials Comparing Placebo with No Treatment. *N Engl J Med* 2001;344:1594-602.
7. Nilsson Remahl AIM, Meyer EL, Cordonnier C, Goadsby PJ. Placebo response in cluster headache trials: a review. *Cephalgia* 2003;23,504-10.
8. Egger M, Ebrahim S, Smith GD. Where now for meta-analysis? *Int J Epidemiol* 2002;31:1-5.
9. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995;273:408-412.
10. ICH Harmonised Tripartite Guideline. ICH Topic E 10 Choice of control group and related issues in clinical trials. En: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/036496en.pdf>, consultada el 7 de febrero de 2006.
11. ICH Harmonised Tripartite Guideline. ICH Topic E 9. Statistical principles for clinical trials. En: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/036396en.pdf>, consultada el 7 de febrero de 2006.
12. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. En <http://www.wma.net/s/policy/b3.htm>, consultada el 7 de febrero de 2006.
13. Forster HP, Emanuel E, Grady C. The 2000 revision of the Declaration of Helsinki: a step forward or more confusion? *Lancet* 2001;358:1449-1453.
14. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, Gøtzsche PC, Lang T for the CONSORT Group. The Revised CONSORT Statement for Reporting Randomized Trials: Explanation and Elaboration. *Ann Intern Med* 2001;134:663-694.
15. Gotay CC. Accrual to cancer clinical trials: directions from the research literature. *Soc Sci Med* 1991;33:569-77.
16. Finkelstein MO, Levin B, Robbins H. Clinical and prophylactic trials with assured new treatment for those at greater risk: I. A design proposal. *Am J Public Health* 1996;86:691-5.
17. Feldman B, Wang E, Willan A, Szalai JP. The randomized placebo-phase design for clinical trials. *J Clin Epidemiol* 2001;54:550-557.
18. Kang S, Wu YF, An N, Ren M. A systematic review and meta-analysis of the efficacy and safety of a fixed, low-dose perindopril-indapamide combination as first-line treatment of hypertension. *Clin Ther* 2004; 26:257-270.
19. Agustí A, Bonet S, Arnau JM, Vidal X, Laporte JR. Adverse effects of ACE inhibitors in patients with chronic heart failure and/or ventricular dysfunction: meta-analysis of randomised clinical trials. *Drug Saf* 2003; 26:895-908.
20. Lewis JA, Jonsson B, Kreutz G, Sampaio C, van Zwieten-Boot B. Placebo-controlled trials and the Declaration of Helsinki. *Lancet* 2002;359:1337-1340.
21. Lewis J, Louv W, Rockhold F, Sato T. The impact of the international guideline entitled Statistical Principles for Clinical Trials (ICH E9). *Stat Med* 2001;20:2549-2560.
22. Hung HMJ, Wang SJ, Tsong Y, Lawrence J, O'Neil RT. Some fundamental issues with non-inferiority testing in active controlled trials. *Stat Med* 2003;22:213-225.
23. D'Agostino RB, Massaro JM, Sullivan LM. Non-inferiority trials: design concepts and issues – the encounters of academic consultants in statistics. *Stat Med* 2003;22:169-186.

---

**Miguel Delgado Rodríguez** [mdelgado@ujaen.es](mailto:mdelgado@ujaen.es)

Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Jaén

**Silvia Palma Pérez**

Área de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Jaén

## revisiones bibliográficas

### bioética

- Wendler D, Belsky, Thomson KM, Emanuel EJ. Quantifying the Federal Minimal risk Standard. Implications for pediatric research without a prospect of direct benefit. *JAMA* 2005;294:826-832.

“El reglamento federal de Estados Unidos permite a los *institutional review boards* (IRB, equivalentes a los comités éticos de investigación clínica en Europa) aprobar investigación pediátrica que no ofrece a los participantes posibilidades de beneficio directo, sólo cuando los riesgos son mínimos o un leve aumento sobre el mínimo. El reglamento federal define los riesgos mínimos basados en los riesgos que “ordinariamente se encuentran en la vida diaria o durante exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina”. En ausencia de datos empíricos, los miembros de los IRB pueden asumir que están familiarizados con los riesgos de la vida diaria y con los riesgos de los exámenes y pruebas de rutina, y confían en su propio juicio intuitivo para realizar estas valoraciones. Sin embargo el juicio intuitivo del riesgo está sujeto a errores sistemáticos, realzando la necesidad de datos empíricos para guiar las revisiones de los IRB y aprobación de la investigación pediátrica”.

- Iversen A, Liddell K, Fear N, Hotopf M, Wessely S. Consent, confidentiality, and the Data Protection Act. *BMJ* 2006;332:165-9.

El Acta de Protección de Datos del Reino Unido de 1998 ha tenido un impacto sustancial en la investigación clínica a pesar de que su propósito inicial no era este. La ley permite usar y revelar información personal sin el consentimiento expreso del sujeto, con alguna protección, cuando no es posible obtener el consentimiento y existe un interés público importante. La comunidad médica y académica están preocupadas por la actual interpretación de la legislación. Los autores aportan datos empíricos de estudios con personal militar del Reino Unido para apoyar la interpretación más laxa de las leyes.

- Walley T. Using personal health information in medical research. *BMJ* 2006;332:130-1.

Editorial que acompaña el artículo anterior. El autor indica que la interpretación restrictiva de las leyes en el Reino Unido está sofocando la investigación epidemiológica.

- Dixon-Woods M, Jackson C, Windridge KC, Kenyon S. Receiving a summary of the results of a trial: qualitative study of participants' views. *BMJ* 2006;332:206-9.

Actualmente se recomienda que a los participantes en una investigación se les proporcione los resultados de los estudios en los que han participado. Se conoce poco sobre la mejor práctica en la provisión de resultados o acerca de las consecuencias de proveer estos resultados. En el presente artículo se presentan los resultados de un estudio cualitativo con entrevistas semiestructuradas. Se incluyeron mujeres que cuando estaban embarazadas participaron en el ensayo ORACLE que evaluaba la administración de antibióticos en el parto pretérmino y la rotura prematura de membranas, y que solicitaron una copia de los resultados del ensayo. Estas mujeres estaban más interesadas en poder llenar su propio relato personal que de recibir un resumen de los hallazgos del estudio, y mostraron evidencias de confusión en relación con los resultados del ensayo. Proporcionar los resultados de ensayos clínicos a los participan-

tes no es sencillo y constituye una intervención en su propio derecho. Se requiere más evidencia acerca de los métodos apropiados para difundir los resultados de los ensayos a los participantes y el impacto de éstos.

- MacNeil SD, Fernández CV. Offering results to research participants. Is ethically right but not yet fully explored. *BMJ* 2006;332:188-9.

Editorial que acompaña el artículo anterior. La práctica de ofrecer los resultados de un ensayo a los participantes en el mismo está siendo fomentada como un medio de demostrar mayor respeto por los participantes en la investigación: se reconoce el papel central de los participantes en la finalización de los estudios de investigación y evita tratarlos como un medio y no como un fin. Los autores destacan el bajo nivel de interés entre los participantes del ensayo ORACLE y señalan algunas posibles explicaciones, así como posibles beneficios de ofrecer los resultados de la investigación.

- Hemminki A, Kellokumpu-Lehtinen PL. Harmful impact of EU clinical trials directive. Academic clinical research in cancer seems to have no future in Europe. *BMJ* 2006;332:501-2.

La investigación clínica innovadora y traslacional, instigada y realizada por médicos-científicos motivados, ha formado parte importante en el desarrollo de la oncología moderna. Sin embargo la investigación clínica académica está bajo amenaza, desde una Directiva de la Unión Europea que está dirigida a proteger a los pacientes y mejorar los estándares de investigación. Los autores exponen las dificultades que está originando la aplicación de la directiva para un red de investigación europea en oncología (EORTC). Consideran que ahora es tiempo para que los médicos, pacientes, universidades y políticos emprendan acciones para asegurar que la investigación traslacional iniciada pueda continuar en Europa.

---

**Inma Fuentes, Roser Llop, Pilar Hereu.** Fundació Institut Català de Farmacologia. Barcelona

## noticias

### Celebración de la Jornada “*Ensayos clínicos sin interés comercial*”

---

La Fundación de Ciencias de la Salud ha organizado la jornada titulada *Ensayos Clínicos sin interés comercial*, conscientes de las dificultades de la investigación independiente en nuestro país.

La jornada se celebrará en Madrid, el miércoles 24 de mayo, en la Sede del Colegio de Médicos (C/ Santa Isabel nº 51).

La Jornada se estructurará en dos mesas redondas. En la primera, los investigadores o representantes de Sociedades Científicas plantearán las trabas y dificultades que encuentran para realizar sus ensayos clínicos. En la segunda mesa, los representantes de la Administración propondrán posibles soluciones a estos problemas.

La asistencia es gratuita.

El aforo es limitado

Ofrecemos el acceso directo al programa de la Jornada ([programa 24 mayo.pdf](#))

## foros de ICB digital

Las normas de esta sección se encuentran en [foros de ICB digital](#). Para proponer un foro al Comité de redacción se ruega utilizar el formulario [propuesta de foro de ICB digital](#). Una vez aceptado por el Comité de redacción, *ICB digital* publicará el planteamiento de los foros propuestos. Para enviar un mensaje a un determinado foro, pulsar [foros de ICB digital: formulario para mensaje](#). La información actualizada de cada foro, que comprende todos los mensajes que se reciban, puede consultarse en [foros de ICB digital: foros activos](#). Una vez completado el foro, el resumen del mismo y las conclusiones que se hayan obtenido, serán publicadas en *ICB digital*.

**Moderadora:** Mónica Saldaña

[monicasaldanavalderas@yahoo.es](mailto:monicasaldanavalderas@yahoo.es)

próximo número

nº 41  
mayo de 2006

---