

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

## contenido

### artículo original

Publicamos en este número el artículo titulado “[Protección del menor e investigación en Pediatría](#)”, por Isolina Riaño, especialista en Pediatría del Hospital San Agustín de Avilés (Asturias).

### revisiones bibliográficas

Resúmenes de artículos recientes sobre [metodología](#), [gestión](#) y [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 44 - septiembre de 2006

artículo original

## Protección del menor e investigación en Pediatría

### Resumen

La investigación en Pediatría es un tema controvertido. El desarrollo de ensayos clínicos en niños conlleva dificultades éticas, legales, técnicas y económicas. La especial protección de la infancia como grupo vulnerable llevó a exagerar los límites éticos de la investigación en niños. Todo ello condujo al desamparo terapéutico de los niños y a una práctica clínica basada con frecuencia en la extrapolación de datos obtenidos de estudios de medicamentos realizados en adultos. Dicha práctica puede derivar en el empleo de dosis tóxicas o ineficaces debido a la variabilidad de la farmacocinética en los niños, dependiendo de la edad y grado de madurez (recién nacidos pretérmino, recién nacidos a término, lactante, escolares y adolescentes). Para proteger de manera efectiva los intereses de los niños es necesario basar la práctica clínica en pruebas científicas derivadas de ensayos clínicos. No hay práctica clínica correcta si no va precedida de una investigación clínica correcta en qué basarla. El Real Decreto 223/2004, por el que se regulan en España los ensayos clínicos con medicamentos, incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva Europea 20/2001/CE, siendo el marco actual para la investigación. La investigación clínica en la infancia y adolescencia, siempre que se asegure el cumplimiento de las condiciones éticas de no maleficencia, justicia y consentimiento válido, es necesaria y deseable para que la práctica clínica sea científicamente correcta y éticamente buena. La tradicional afirmación de que los menores son, por definición incapaces para tomar decisiones sanitarias que les afectan, carece actualmente de base ética y jurídica. Para la participación en un protocolo de investigación clínica se exige el consentimiento de todo niño mayor de 12 años como requisito necesario, aunque no suficiente. La información forma parte esencial de la investigación clínica en niños. El menor recibirá, de personal que cuente con experiencia en el trato con niños, una información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios, adecuada a su capacidad de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal. Es necesaria la incorporación de expertos en Pediatría en el Comité Ético de Investigación Clínica que haya de analizar el protocolo de investigación o al menos recabar el asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la Pediatría. La reciente creación de un registro europeo de ensayos clínicos en niños así como la propuesta legislativa para fomentar la investigación y desarrollo de medicamentos de uso pediátrico puede ayudar a mejorar esta situación. Es imprescindible promover la realización de ensayos clínicos en población pediátrica para que los niños se beneficien de tratamientos mejores y más seguros, así como con formulaciones apropiadas para su uso en dicha población.

### Introducción

La investigación en Pediatría es un tema controvertido. El desarrollo de ensayos clínicos en niños conlleva dificultades éticas, legales, técnicas y económicas. La consideración de la infancia como *grupo vulnerable* determinó una tendencia a exagerar los límites éticos de la investigación en niños.<sup>1</sup> Dicha voluntad de protección condujo a una situación de desamparo de la práctica clínica pediátrica, dificultando que el niño se beneficie de los avances científicos. Además, condicionó una práctica médica basada con frecuencia en la

extrapolación de datos obtenidos de estudios realizados en adultos.<sup>2,3</sup> En la actualidad, la mitad de los fármacos utilizados para tratar a los niños de la Unión Europea nunca han sido probados en menores y no están autorizados para ellos. No hay medicamentos pediátricos para enfermedades como el asma, la diabetes o las enfermedades reumáticas, psiquiátricas o cardiovasculares. No podemos olvidar que los niños no son adultos en pequeño y por tanto la farmacocinética, respuesta, toxicidad, etc. de los medicamentos puede variar mucho. Esta falta de información válida sitúa a los niños en lo que se ha denominado *orfandad terapéutica*, lo cual parece también éticamente inaceptable. Por todo ello, es necesario proteger a los niños de la ignorancia terapéutica.<sup>4</sup>

### **Aspectos generales de la investigación clínica en niños: fundamentación**

---

El *Informe Belmont*<sup>5</sup> proporcionó tres principios éticos básicos -*autonomía, beneficencia y justicia*- que la investigación en seres humanos debe respetar, así como los ámbitos de aplicación de cada uno de ellos. Además, se recomendaba la constitución de comités independientes para juzgar éticamente la investigación.

La *Directiva del Parlamento y del Consejo de Europa* (Directiva 20/2001/CE)<sup>6</sup>, dirigida a armonizar las intervenciones de los países europeos sobre los ensayos clínicos con medicamentos, constituye el marco actual para la investigación en niños. El Real Decreto 223/2004, por el que se regulan en España los ensayos clínicos con medicamentos,<sup>7</sup> incorpora al ordenamiento jurídico interno dicha Directiva 20/2001/CE, y sustituye al anterior Real Decreto 561/1993 que establecía los requisitos para su realización.<sup>8</sup>

La tarea de justificar éticamente la investigación clínica en niños reside en identificar en qué condiciones se respetan tanto los intereses de la sociedad (el *bien común* y el bienestar de las generaciones futuras) como los del sujeto de investigación (el *bien individual*), teniendo en cuenta la limitación de la capacidad del niño para tomar decisiones que le afectan. El mejor modo de proteger efectivamente los intereses de los pacientes pediátricos es basar la práctica clínica en pruebas científicas derivadas de estudios epidemiológicos apropiados, en especial el ensayo clínico. No hay práctica clínica correcta si no está precedida de una investigación clínica correcta en qué basarla.<sup>9</sup>

La fundamentación ética de la investigación en niños ha sido objeto de polémica entre dos posturas.<sup>10</sup> Una pone el énfasis en la autonomía y el consentimiento negando la validez ética de dicha investigación, con independencia del riesgo que conlleve, debido a que sería no consentida y por tanto incorrecta aunque no sea perjudicial. Desde esta posición, la denominada *investigación no terapéutica* sería inadmisibles. La otra postura aceptaría la posibilidad de una investigación que no beneficie directamente al niño, siempre que el riesgo sea mínimo. La dificultad está en determinar que entendemos por riesgo mínimo. El *riesgo mínimo*, según las regulaciones federales de EE.UU., es aquél en que la probabilidad y la magnitud del daño físico o psíquico es el que se encuentra normalmente en la vida diaria o en los exámenes médicos o psicológicos habituales. En España, el Real Decreto 223/2004, utiliza también el término riesgo mínimo (Artículos 4 y 6.2) aunque no lo define (“que el riesgo que conlleva el ensayo es mínimo”, “garantizar que el riesgo sea mínimo”). Se han hecho diversos intentos de cuantificar el riesgo.<sup>11</sup> Someter al niño a procedimientos de alto riesgo (incluye por ejemplo la realización de una biopsia hepática o pulmonar o una cateterización cardiaca) o aquellos considerados de bajo riesgo pero que pueden causar dolor o hematomas o cicatrices sólo sería justificable si se espera un beneficio directo para el niño, es decir en la denominada investigación terapéutica. En cambio, la investigación no terapéutica (aquella en que no se espera beneficio directo para el niño) sólo sería admisible si el riesgo es mínimo. La observación y administración de cuestionarios, la recolección de orina (excepto por punción suprapúbica), la toma de una muestra de sangre (al mismo tiempo que otra necesaria) o si se realiza con anestésico local se consideran procedimientos de riesgo mínimo.<sup>12</sup>

Por otro lado, no podemos ignorar que la alternativa de no investigación y utilización de fármacos tratando de buscar un beneficio para el paciente no está exenta de riesgos. En los niños se pueden encontrar efectos no previstos, ya sea por falta de respuesta o por toxicidad.<sup>13</sup> Si no se utilizan dichos medicamentos apro-

bados para adultos, se está negando a los niños una intervención potencialmente beneficiosa. La primera alternativa, utilizar la práctica clínica no validada, puede tener consecuencias éticas y repercusiones legales, exponiéndose el médico a la posibilidad de un litigio por mala práctica si se considera la ficha técnica del producto como estándar de buena práctica. Desde esta perspectiva utilitarista, la investigación clínica en niños parece que no sólo debería ser éticamente posible sino imprescindible para realizar una práctica clínica correcta.<sup>14</sup>

El Real Decreto 223/2004 insiste en que la investigación tenga interés específico para la población que se investiga y sólo cuando sea esencial para validar datos procedentes de ensayos clínicos en personas capaces u obtenidos por otros medios de investigación (artículo 4). Parece obvio que aquellos fármacos que pueden ser útiles para los niños necesitan su validación en población pediátrica. Aún cuando la enfermedad y los efectos del fármaco sean similares en adultos y en niños, la seguridad y la dosificación del medicamento requiere realizar ensayos clínicos específicos en niños.<sup>15</sup> La Food and Drug Administration (FDA) estableció en el año 2002, un listado prioritario de medicamentos frecuentemente usados en niños, tales como el aciclovir, la digoxina, la dobutamina, la cimetidina y la terbutalina entre otros, de los que se necesita mayor información para su empleo correcto y seguro. En el ámbito europeo se ha creado un registro de ensayos clínicos en niños,<sup>16</sup> cuya información puede resultar útil para planificar nuevos estudios, evitando su duplicación, promover la comunicación y colaboración entre investigadores e identificar las necesidades terapéuticas pendientes de los niños, que puede consultarse en la web <http://www.dec-net.org>.

La necesaria incorporación de **expertos en Pediatría** en el Comité Ético de Investigación Clínica que haya de analizar el protocolo de investigación es una garantía para la correcta valoración del mismo, dadas las peculiaridades del niño en sus diversas etapas (pretérminos, recién nacidos a término, lactante, escolares y adolescentes). De no ser así, el Real Decreto 223/2004 precisa que se recabe asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la Pediatría.

### El consentimiento por representación y la edad para consentir

El niño está inmerso en un proceso continuo de maduración física, psicológica y social; incluso el adolescente ya no es un niño, pero tampoco un adulto. Las *decisiones por representación* -el permiso de los padres o tutores legales- sólo se consideran válidas cuando van a favor de los intereses objetivos del representado, lo que en investigación clínica significa que existe la previsión de que el sujeto obtenga un beneficio directo con su participación o, al menos, que no se le perjudique, es decir que el riesgo sea mínimo.

En España, el marco jurídico actual reconoce como norma general, en la **Ley de Protección del Menor**, “*el derecho del niño a ser oído, en la medida de su madurez, en todo aquello que le afecte*”. Se afirma también la capacidad legal de obrar del menor cuando se trata del ejercicio de derechos fundamentales de la persona, entre los que se encuentran la vida, la salud y la libertad, considerándose los 12 años como una frontera de desarrollo para ser escuchados por el juez, y en algunos casos para ser tenido en cuenta el consentimiento. Asimismo se señala que “*la mejor forma de garantizar desde el punto de vista social y jurídico la protección a la infancia es promoviendo su autonomía personal*”. De hecho, para la participación en un protocolo de investigación clínica se exige el consentimiento de todo niño de 12 años o más, como requisito necesario, aunque no suficiente, según indica el Real Decreto 223/2004. En el caso de los menores de 12 años, es necesario el asentimiento del niño.

El proceso de solicitud de participación en una investigación debe reunir los elementos de *información, comprensión y voluntariedad*. La información debe ser veraz, si bien la cantidad de información se adaptará a la capacidad de comprensión del sujeto. El engaño es, de entrada, maleficente y debe evitarse, no siendo justificable en modo alguno para facilitar la participación. De modo excepcional podría aceptarse si se demuestra que la investigación lo precisa y redundará en beneficio del sujeto, pero aún en este caso la justificación debe ser rigurosa y las cautelas grandes.

La comunicación con los niños exige dos niveles de atención: el de los padres o adultos responsables y el del propio niño, porque no debemos olvidar que él es el paciente y por lo tanto, hemos de establecer una relación con él. El menor recibirá, de **personal que cuente con experiencia en el trato con menores, una información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios, adecuada a su capacidad de entendimiento**. Se debe ser honesto en la información con el niño y los padres, y no alentar expectativas, a veces infundadas, con el propósito de aumentar el reclutamiento en el ensayo.

Es indispensable la *voluntariedad*, pues se trata de actos libres donde no tiene que haber coacción ni manipulación. La *persuasión* es legítima, pudiendo ser de gran ayuda asertiva en aquellos procesos de toma de decisiones donde el paciente o sus representantes legales tengan dificultades para analizar los beneficios y riesgos de varias opciones de tratamiento. En nuestro ámbito, los padres suelen solicitar consejo, dando un protagonismo a los médicos que favorece el paternalismo en el proceso de toma de decisiones. A veces, la familia, debido al estrés emocional, es incapaz de tomar decisiones, incluso cuando se les proporciona la información de forma clara, adecuada y comprensible.

Los *formularios escritos* de consentimiento informado, obligatorios para cualquier ensayo clínico, sirven para apoyar, no para sustituir, el proceso de información oral; asimismo sirven para registrarlos, monitorizarlos, y también para probar legalmente que se ha dado información y se obtuvo el consentimiento.

El investigador **aceptará el deseo explícito del menor de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento**, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida.

En el actual Real Decreto, parece que sólo debe comunicarse al **Ministerio Fiscal** la existencia de un ensayo clínico cuya población incluya a menores, sin pormenorizar individualmente, tal y como obligaba la norma anterior.

### Algunas situaciones particulares: la investigación y consentimiento en Neonatología

Las dificultades de obtención de un consentimiento válido por representación son aún mayores en Neonatología. El estrés emocional compromete su capacidad de comprensión y voluntariedad, elementos esenciales del consentimiento válido. Los padres necesitan apoyo emocional. Además, hay gran dificultad para explicar conceptos tales como randomización e incertidumbre médica.<sup>17</sup>

Estudios que exploran los deseos de los padres acerca del procedimiento de toma de decisiones, encuentran resultados diferentes: el deseo de tomar parte de la decisión de que su hijo participe o no en un ensayo clínico<sup>18</sup> frente a otros que refieren preferir que sea el médico quien aconseje la inclusión de su hijo en el estudio, en vez de pedirles a ellos que decidan.<sup>19</sup>

Incluso hay propuestas de aplicar el procedimiento de “consentimiento presunto” (“*opting out*”), de modo que los padres únicamente firman el rechazo a la participación de su hijo en el estudio.<sup>20</sup> Esto sería aceptable sólo si se proporciona la información a los padres prenatalmente solicitando su consentimiento en el caso de que su bebé lo necesite.<sup>21</sup> Los padres estarán más receptivos que cuando nazca el bebé, si tiene problemas. Posteriormente, se les seguiría informando, desde una visión del consentimiento como “proceso continuo”.<sup>22</sup> Sin embargo, esta opción no está exenta de dificultades pues los padres fácilmente considerarán muy improbable que su bebé tenga esos problemas o por el contrario, les puede generar gran preocupación. El aumento de nacimientos de prematuros y la necesidad de investigar nuevos tratamientos hace imprescindible la realización de más estudios que exploren las preferencias de los padres.<sup>23, 24</sup>

## A modo de conclusión

---

La investigación en Pediatría es necesaria para realizar una práctica clínica correcta y, por tanto, ética. Su objetivo es validar las prácticas clínicas, tanto diagnósticas como terapéuticas. No existe contradicción entre la especial protección que debe procurarse a los menores y su participación como sujetos de investigación, siempre que se asegure que sean tratados de forma justa y no maleficente. Cuando esto se cumple, las decisiones de sustitución de los padres o tutores, si persiguen el interés objetivo del niño, pueden considerarse éticamente correctas. Por ello, deberían promoverse la realización de estudios multicéntricos de calidad en los que participen los distintos niveles asistenciales.

## Referencias

---

1. Caldwell PH, Murphy SB, Butow PN, Craig JC. Clinical trials in children. *Lancet* 2004;364:803-811.
2. Sammons HM, McIntyre J, Choonara I. Research in general paediatrics. *Arch Dis Child* 2004;84:408-410.
3. Saint Raymond A, Brasseur D. Development of medicines for children in Europe: ethical implications. *Pediatr Respir Reviews* 2005;6:45-51.
4. Muro Brusi M. Ensayos clínicos en niños. Nuevo Real Decreto, viejos conceptos. *An Pediatr (Barc)* 2004; 61:387-389.
5. The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. April 18, 1979. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>
6. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. (Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 121 de 1.5.2001).
7. Real Decreto 223/2004, del 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. (Boletín Oficial del Estado, n.º 33, de 7 de febrero de 2004).
8. Real Decreto 561/1993, de 16 de abril. (Boletín Oficial del Estado, n.º 114, de 13 de mayo de 1993).
9. McIntosh N. Ethical principles of research with children. *Current Pediatrics* 2004;14:489-494.
10. De Abajo FJ. Investigación clínica en niños: fundamentación y requisitos éticos. *Rev Esp Pediatr* 1997; 53:134-150.
11. Shah S, Whittle A, Wilfond B, Gensler G, Wendler D. How do institutional review boards apply the federal risk and benefit standards for pediatric research?. *JAMA* 2004;291:476-482.
12. McIntosh N on behalf of the Ethics Advisory Committee of the Royal Collage of Pediatrics and Child Health. Guidelines for the ethical conduct of medical research involving children. *Arch Dis Child* 2000;82: 177-182.
13. Turner S, Nunn AJ, Fielding K et al. Adverse drug reactions to unlicensed and off label drugs on paediatric wards: a prospective study. *Acta Pediatr* 1999;88:965-968.
14. Chesney RW. Children as clinical research subjects. *J Pediatrics* 2005;146:579-580.
15. Steinbrook R. Testing medications in children. *N Engl J Med* 2002;347:1462-1470.
16. Danés Carreras I, Fuentes Camps I, Arnau de Bolós JM, Pandolfini C, Bonati M, Sammons H et al. Un registro europeo de ensayos clínicos. *An Pediatr (Barc)* 2004;60:212-214.
17. Modi N. Ethical and legal issues in neonatal research. *Semin Neonatol* 1999;3:303-314.
18. Stenson BJ, Becher J-C, McIntosh N. Neonatal research-the parental perspective. *Arch Dis Child* 2004; 89:F321-324.
19. Zupancic JAF, Gillie P, Streiner DL, Watts JL, Schmidt B. Determinants of parental authorisation for involvement of newborn infants in clinical trials. *Pediatrics* 1997;99: URL <http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/99-1/e6>.
20. Rogers GC, Tyson JE, Kennedy KA, Broyles RS, Hickman JF. Convencional consent with opting in versus simplified consent with opting out: an explanatory trial for studies that do not increase patient risk. *J Pediatr* 1998;132:606-611.

21. Manning DJ. Presumed consent in emergency neonatal research. *J Med Ethics* 2000;26:249-253.
22. Biros MH, Lewis RJ, Olson CM, Runge JW, Cummins RO, Frost N. Informed consent in emergency research. Consensus statement from the coalition conference on acute resuscitation and critical care researchers. *JAMA* 1995;273:1283-1287.
23. Conroy S, McIntyre J, Choonara I. Unlicensed and off label drug use in neonates. *Arch Dis Child* 1999; 80:F142-145.
24. Campino Villegas A, López Herrera MC, Caballero MI, García Franco M, López de Heredia y Goya I, Valls i Soler A. ¿Tienen los recién nacidos las mismas oportunidades farmacoterapéuticas que los adultos? *An Pediatr (Barc)* 2006;64:428-432.

---

**Isolina Riaño Galán**

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

Facultativo Especialista en Pediatría. Magíster en Bioética. Servicio de Pediatría. Hospital San Agustín. Sespa (Avilés, Asturias)

## revisiones bibliográficas

### bioética

---

- Permanyer-Miralda G, Ferreira-González I. ¿Hacia la perversión de la medicina basada en la evidencia?. *Medicina Clínica* (Barcelona) 2006;126:497-9.

...Muchas de las recomendaciones terapéuticas actuales basadas en ensayos clínicos se expresan en un lenguaje con resonancia normativa o prescriptiva. Muchas de ellas se refieren a tratamientos de escaso beneficio individual y su prescripción se basa en un posible efecto favorable en la comunidad como un todo. Esta actitud tiene puntos débiles de carácter científico y filosófico:

- a) tomar por demostrado el beneficio en la práctica real a partir de los resultados experimentales;
- b) no diferenciar claramente el beneficio del individuo y el de la comunidad, y
- c) confundir lo deseable de un objetivo con su obligatoriedad.

- Smith R, Roberts I. Patient safety requires a new way to publish clinical trials. *PLoS Clinical Trials* 2006;1:1-3

En este editorial, los autores plantean un cambio radical en los requerimientos éticamente necesarios para la publicación de los resultados de la investigación clínica actual. Parten de la premisa de que en la actualidad, la manera de publicar estos resultados se está convirtiendo en una amenaza para la salud pública, que se está produciendo un sesgo de información que en última instancia acaba perjudicando al paciente. Es necesario y urgente crear bases de datos y portales de discusión sobre cual es la investigación que necesitamos y a que preguntas debe responder, y poner a disposición pública no sólo la totalidad de los resultados sino también los protocolos de los ensayos que deban responder a estas cuestiones.

- Lagakos SW. The challenge of subgroup analyses - reporting without distorting. *The New England Journal of Medicine* 2006;354:1667-9

Los análisis de subgrupos son una parte importante del análisis de los ensayos clínicos comparativos. Sin embargo, a menudo son interpretados de manera abusiva, y pueden dar lugar a nuevas investigaciones con una orientación errónea o, aún peor, a un tratamiento subóptimo para el paciente.

- Dal-Ré R, Carné X. ¿Los pacientes deben recibir una remuneración económica por su participación en ensayos clínicos terapéuticos? *Medicina Clínica* (Barcelona) 2006;127:59-65.

En todo Occidente hay una práctica unanimidad en aceptar que los participantes en ensayos clínicos reciban dinero del promotor cuando:

- a) se remunera a los sujetos que participan en ensayos sin beneficio terapéutico, típicamente a los voluntarios sanos en estudios de fase 1, y
- b) se reembolsan los gastos en los que incurren los participantes (sean voluntarios sanos o enfermos; en ensayos clínicos de cualquier fase: 1, 2, 3 o 4) por el hecho de participar en el ensayo, como, por ejemplo, el transporte (taxis, aparcamiento) y las comidas.



Este artículo trata exclusivamente sobre el pago a los participantes en ensayos clínicos por otras razones diferentes de las dos mencionadas anteriormente. En concreto, el artículo trata sobre el pago a pacientes que intervienen en ensayos clínicos en los que es previsible que reciban un beneficio terapéutico directo, como recompensa por el esfuerzo y el tiempo dedicados, y por las molestias que su participación en el estudio les causa.

## gestión

---

- Ray WA, Stein CM. Reform of drug regulation - beyond an independent drug-safety board. *The New England Journal of Medicine* 2006;354:194-201.

Las retiradas recientes del mercado de fármacos de “elevado perfil”, es decir, aquellos de los que se esperan, en última instancia, importantes beneficios, ha llevado a una reevaluación del proceso regulador y de registro de nuevas moléculas, y a considerar que el sistema actual es inadecuado para la protección de la salud pública. La sensación de que la FDA y la industria farmacéutica son incapaces de evaluar nuevos fármacos de manera imparcial ha generado este debate. Este artículo revisa la cuestión y llega, entre otras, a la conclusión de que el sistema actual presenta debilidades graves.

## metodología

---

- Gross CP, Krumholz HM, Van Wye G, Wendler D. Does random treatment assignment cause harm to research participants?. *PLoS Medicine* 2006;3:188.

Revisión sistemática que pretende cuantificar las diferencias de los resultados en salud entre los pacientes que participan en ensayos clínicos (EC) aleatorizados (asignación del tratamiento al azar) y los pacientes elegibles que no participan (asignación individualizada del tratamiento). Se identificaron EC en los que:

1. se aportaba información de las características basales y los resultados en salud de los pacientes elegibles, incluidos y no incluidos,
2. todos los pacientes elegibles, incluidos y no incluidos, tenían acceso a los mismos tratamientos.

En 22 de los 25 EC (88%) que cumplían los criterios de elegibilidad no se encontraron diferencias significativas en los resultados de salud entre los pacientes que se les asignaba el tratamiento de manera aleatoria (pacientes incluidos) respecto los que se les asignaba el tratamiento de manera individualizada (no incluidos). En 15 de los 17 EC en los que los pacientes incluidos y no incluidos tenían características basales similares no se observan diferencias significativas en los resultados en salud entre los dos grupos de pacientes. Los autores concluyen que la asignación aleatoria del tratamiento del paciente que participa en EC no les produce ningún perjuicio.

- Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C, for the CONSORT Group. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Annals of Internal Medicine* 2006;144:364-7.

Los productos medicinales de origen natural, es decir, a partir de plantas, se utilizan ampliamente, aunque varían mucho en composición y calidad. Los autores elaboran una lista guía a partir de las recomendaciones del CONSORT para la optimización de la presentación de los resultados de ensayos clínicos con hierbas.

---

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

## noticias

### Celebración de la jornada “Ensayos clínicos sin interés comercial”

---

El pasado mes de mayo se celebró en Madrid el seminario debate titulado “Ensayos clínicos sin interés comercial” organizado por la Fundación de Ciencias de la Salud.

La jornada contó con dos mesas redondas. En la primera de ella, los representantes de los investigadores expusieron los problemas de la investigación independiente, agravados por la nueva normativa en materia de ensayos clínicos. Entre estos problemas se encuentran los complicados trámites administrativos como la gestión de los contratos o las dificultades de la monitorización o de la notificación de acontecimientos adversos para el investigador independiente. Desde esta mesa, se pidió a la Administración que apoyara este tipo de estudios, ya que son el único medio de dilucidar cuestiones relevantes para la medicina y para el Sistema Nacional de Salud.

La segunda mesa, en la que participaron los representantes de la administración, pretendía aportar soluciones. La Dra. Serrano, representante de la AEMPS, anunció que actualmente el Ministerio de Sanidad está estudiando la posibilidad de facilitar y promover este tipo de estudios mediante la convocatoria de ayudas. El Dr. Tognoni, director del Instituto de Investigaciones Farmacológicas Mario Negri de Milán, resaltó la necesidad de proteger los ensayos clínicos que pretenden resolver problemas médicos. En su ponencia, el Dr. Tognoni expuso las medidas adoptadas en Italia para intentar paliar los problemas de la investigación independiente, tales como la aprobación de normativa específica para estos estudios y la creación de un fondo presupuestario (50 millones de euros para el periodo 2005-2006) para financiar los mismos.

## 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**

**n° 44**  
septiembre de 2006

---