

Inclusión en ensayos clínicos

Introducción

Para poder incluir a un participante en un ensayo clínico, debe ser preseleccionado y seleccionado, y dar su consentimiento informado. El proceso de inclusión en los ensayos clínicos está regulado minuciosamente con el fin de proteger a los participantes y mantener la validez interna de los ensayos clínicos. En el siguiente artículo se describen los aspectos relacionados con la forma en la que los pacientes son informados sobre los ensayos clínicos, el proceso de selección y la estructura y los requisitos del consentimiento informado.

Anuncio y preselección para ensayos clínicos

Cómo se informa a los participantes sobre un ensayo clínico

Los métodos usados para anunciar los ensayos clínicos se controlan de conformidad con la legislación. Además de proceder al anuncio, los organizadores de un ensayo deben buscar a posibles participantes mediante la información facilitada a fuentes como organizaciones de pacientes, registros de pacientes, hospitales y farmacias. Además, los participantes pueden encontrar información sobre los ensayos clínicos en los registros de ensayos clínicos. Asimismo, los pacientes pueden obtener información de sus médicos.

En los últimos años, además de los métodos de difusión basados en la impresión tradicionales, como la colocación de carteles en las consultas de los médicos, se han empezado a usar

herramientas digitales. Este nuevo conjunto de herramientas incluye desde sitios web de preselección para la participación en ensayos clínicos (por ejemplo, el registro de ensayos clínicos de la UE [EUCTR]) hasta sitios de medios sociales.

Información usada para la preselección de pacientes para ensayos clínicos

Con independencia del método usado para informar a los posibles participantes en un ensayo, un comité de ética debe emitir un dictamen favorable según las directrices correspondientes.

Los métodos usados para la preselección de pacientes mediante anuncios pueden ser diversos. No obstante, los anuncios siempre deben:

- incluir los datos de contacto de la organización que va a realizar el ensayo clínico;
- indicar la enfermedad estudiada y la finalidad del ensayo;
- resumir los criterios de inclusión y exclusión según los cuales los participantes pueden o no pueden participar en el ensayo;
- resumir brevemente los beneficios (por ejemplo, exámenes médicos regulares);
- mencionar el tiempo necesario para la realización del ensayo;
- mencionar los grupos de pacientes que prestarán asistencia a los pacientes durante la preselección (si procede).

Por otra parte, los anuncios no deben:

- prometer un resultado satisfactorio o una cura para la enfermedad;
- ser coercitivos, sobre todo si el objetivo del ensayo es intentar preseleccionar a pacientes vulnerables, como

- aquellos con dificultades de aprendizaje;
- indicar que el fármaco que se va a probar es seguro o funciona.

Proceso de selección e inclusión en ensayos clínicos

Antes de la inclusión formal en un ensayo clínico, se realizará un proceso de selección de los pacientes interesados en participar. Los criterios de inclusión y exclusión, como la edad, el sexo, el tipo y la fase de la enfermedad, y los antecedentes farmacéuticos, permiten determinar la idoneidad del paciente con independencia de que vaya a participar en el ensayo clínico. A continuación, se invita a quienes cumplan los requisitos iniciales a participar en un proceso de selección adicional en una visita de selección.

Una vez que el proceso de selección permite determinar si el paciente cumple los criterios de inclusión, el paciente acude a una consulta en la que se proporciona más información sobre el ensayo y se firma el consentimiento informado. El proceso de consentimiento informado es uno de los aspectos que contribuye considerablemente a proteger a los pacientes durante su participación en un ensayo clínico.

Consentimiento informado

Durante el proceso de consentimiento informado, el representante del promotor revisa todos los elementos del proceso de ensayo clínico con el posible participante. En este momento, los participantes conocen la finalidad y los posibles beneficios y riesgos del ensayo antes de decidir si van a participar.

Estructura del consentimiento informado

La revisión del consentimiento informado, el documento de consentimiento informado y cualquier otra información por escrito proporcionada a los pacientes debe incluir explicaciones según las prácticas correctas de investigación clínica¹.

De acuerdo con las directrices de la EMA, la información proporcionada al posible participante debe indicar:

- que el ensayo implica investigación;
- la finalidad del ensayo;
- los tratamientos del ensayo y la probabilidad de asignación aleatoria a cada tratamiento;
- los procedimientos del ensayos que se van seguir, incluidos todos los procedimientos invasivos;
- las responsabilidades del participante;
- todos los aspectos experimentales del ensayo;
- los riesgos o inconvenientes previsibles razonablemente para el participante y, si procede, para el embrión, el feto o el lactante;
- los beneficios esperados razonablemente (en caso de que no se prevea ningún beneficio clínico para el participante, debe ser informado de ello);
- los procedimientos o tratamientos alternativos que pueden estar disponibles para el paciente y los posibles beneficios y riesgos importantes;
- la compensación o el tratamiento disponibles para el paciente en caso de lesión relacionada con el ensayo;
- la remuneración prorrateada prevista si procede para el paciente por su participación en el ensayo;
- los gastos previstos si procede para el participante que va a participar en el ensayo.

Además, los posibles participantes deben saber:

- que su participación en el ensayo es voluntaria y que

pueden no aceptar participar o decidir abandonar el ensayo en cualquier momento sin que esto conlleve penalización alguna o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho;

- que los supervisores, los auditores, los comités de ética de la investigación y las autoridades tendrán acceso directo a las historias clínicas originales de los participantes para la verificación de los procedimientos o los datos del ensayo clínico, sin que esto afecte a la confidencialidad de los participantes, en la medida permitida por las leyes aplicables y que, mediante la firma del documento de consentimiento informado, los participantes o su representante aceptado legalmente autorizan este acceso;
- que se preservará la confidencialidad de los datos que identifican a los participantes y, en la medida permitida por la ley o la normativa aplicables, no se hará pública (si los resultados del ensayo se publican, se preservará la confidencialidad de la identidad de los participantes);
- que los participantes o el representante legal de los participantes serán informados cuando haya información que pueda influir en la decisión de los participantes de seguir participando en el ensayo;
- los datos de contacto mediante los cuales obtener información adicional sobre los derechos de los participantes y con quién ponerse en contacto en caso de lesión relacionada con el ensayo;
- las circunstancias o los motivos previsibles por los que se puede poner fin a la participación en el ensayo;
- la duración prevista de la participación en el ensayo y el número aproximado de participantes.

Para obtener más información sobre el consentimiento informado, consulte las hojas informativas adjuntas a continuación.

Implicación del paciente

Las organizaciones y los representantes de pacientes pueden participar en el proceso de consentimiento informado, sobre todo para aportar información durante la redacción del documento de consentimiento informado para garantizar que este:

- se redacte en su totalidad mediante un lenguaje comprensible y no técnico o científico;
- no incluya un lenguaje persuasivo;
- indique que la participación en el ensayo es totalmente voluntaria;
- ofrezca perspectivas muy aproximadas de las desventajas y los riesgos posibles derivados de la participación;
- resuma los beneficios directos para el participante o cualquier otro resultado beneficioso del ensayo, lo que incluye el avance en nuestros conocimientos del tema.

De forma más general, las organizaciones de pacientes pueden participar en los ensayos clínicos mediante:

- la implicación activa pública de los pacientes y los miembros en las distintas fases de la investigación y la colaboración con los investigadores y profesionales sanitarios (médicos, enfermeros);
- la aportación de ideas para el diseño, la gestión y la asistencia para la investigación clínica;
- el fomento de la colaboración entre los investigadores clínicos y los miembros;
- la implicación en el proceso de investigación en lugar de la participación pasiva;
- la verificación de que la investigación clínica es relevante, útil y beneficiosa para los pacientes;
- la prestación de asistencia a los participantes y el equipo del estudio con el proceso de consentimiento informado.

Referencias

1. European Medicines Agency (2002). *Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)*. London: EMEA. Retrieved 12.08.2015 from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf

Anexos

A2-4.17-V1.1