Título: Los pacientes deberán participar en los Comités de Ética de la Investigación

Autora: Ana Belén Salamanca Castro

Categoría profesional y lugar de trabajo: Diplomado y Grado en Enfermería. Máster en Cuidados Perinatales y la Infancia. Experto en Metodología de la Investigación en Ciencias de la Salud. Editora de la revista NURE Investigación.

Contenido

La legislación europea, en el "Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano", establece el deber de cada Estado miembro de velar por la participación de personas legas, particularmente pacientes u organizaciones de pacientes, en los comités de ética.

Con el objetivo de concretar el cumplimiento de esta legislación, aplicable a partir del 28 de mayo de 2016, expertos europeos han establecido cuál debe ser la composición de los nuevos Comités de Ética de la Investigación (CEI), en el marco del 12º Congreso de la Asociación Europea de Farmacología Clínica y Terapéutica (EACPT, de sus siglas en inglés) celebrado durante el pasado mes de julio. Los CEI deben estar formados por un total de diez personas, entre los que habrá: varios médicos (uno de ellos debe ser especialista en Farmacología Clínica), un farmacéutico, un enfermero, al menos dos personas ajenas a las profesiones sanitarias (siendo uno de ellos licenciado o graduado en Derecho), y un miembro que represente los intereses de los pacientes, conforme establece el Reglamento del Parlamento Europeo; puesto que al definir los comités de ética, el Reglamento expresamente determina que estos deben formular dictámenes "teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes o las organizaciones de pacientes".

Además, con el objeto de asegurar un nivel suficiente de transparencia en los ensayos clínicos, entre los datos y documentos relacionados con el ensayo que deben figurar obligatoriamente en la base de datos de la Unión Europea (de acceso público) debe incluirse, entre otros, un resumen dirigido a las personas legas, cuyo contenido se establece en el Anexo V del citado Reglamento. En él se indica que el resumen debe incluir, entre otra, información sobre los medicamentos en investigación utilizados, la descripción de reacciones adversas y su frecuencia, los resultados generales del ensayo clínico y observaciones sobre los resultados, e indicación sobre si están previstos ensayos clínicos de seguimiento. Asimismo, el resumen debe contener información acerca de dónde encontrar información adicional.

Sin duda, este cambio supone un paso más hacia la protección de los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participan en un ensayo clínico, abogando por la primacía de los intereses de los sujetos sobre cualquier otro tipo de interés.