
Introducción

En un plazo de siete años, ésta es la tercera vez que la Fundación Dr. Antonio Esteve patrocina una mesa redonda en la que el protagonista máximo es el ensayo clínico. En nuestra opinión, este interés no es más que el reflejo de la importancia que el estudio sistemático de la eficacia y seguridad de los medicamentos y otros procedimientos terapéuticos tiene en la medicina actual.

El ensayo clínico se ha convertido, en efecto, en el paradigma del método científico aplicado a la clínica. Frente a los estudios epidemiológicos no experimentales, la fuerza del ensayo clínico radica en la capacidad que el método proporciona al investigador para anular o “controlar” el efecto de los sesgos o errores sistemáticos que la simple observación comporta. Y en biomedicina los sesgos son ubicuos, y muchos de ellos nos son desconocidos, tanto en la fase de diseño de un determinado proyecto, como cuando lo analizamos, o cuando intentamos aplicar sus conclusiones a nuestra realidad concreta.

Sus tres características fundamentales, a saber: 1) la presencia de un grupo de comparación concurrente junto al grupo experimental, 2) la asignación aleatoria de los participantes a las diversas opciones en estudio y 3) el enmascaramiento de los participantes en la experiencia hasta donde ello nos sea posible, ya fueron magistralmente definidas por los pioneros del método, allá por los años 40 y 50, y siguen plenamente vigentes.

Sin embargo, es evidente que el método se ha sofisticado mucho en los últimos años. El mejor ejemplo de esta sofisticación es la aplicación de las “Normas de Buena Práctica Clínica” o de los “Procedimientos Normalizados de Trabajo”. Éste es el precio inevitable que

hemos de pagar para garantizar la calidad de los datos, la veracidad de los resultados y, en definitiva, la ética de la experiencia. Estas exigencias tienen su origen histórico en la necesidad de las diferentes agencias reguladoras de reconocerse mutuamente los ensayos realizados en sus respectivos ámbitos de influencia. Sus beneficios son indudables. Pero, a su vez, comportan un peligro evidente. Estas normas no deberían aplicarse a costa de desincentivar la realización de proyectos promovidos por investigadores particulares, colectivo éste que no dispone de los medios y recursos propios de la industria farmacéutica.

La presente monografía pretende poner sobre la mesa algunos de los aspectos más problemáticos o controvertidos que en estos últimos años han ido apareciendo en abundancia en el entorno del ensayo clínico, prueba evidente de que el método está bien vivo. Algunos de estos aspectos son puramente metodológicos (entre ellos los estadísticos); otros podrían etiquetarse de operativos o logísticos; otros, en fin, son de tipo ético, y puede decirse que la mayoría de ellos tienen varios de estos ingredientes. En la presente monografía hemos podido reunir a un conjunto de expertos en estos diferentes ámbitos para tratar conjuntamente de los problemas y controversias que a finales de siglo nos plantea esta tarea colaborativa que llamamos ensayo clínico.

X. Carné* y J. Costa**

Servicios de Farmacología Clínica

*del Hospital Clínic i Provincial de Barcelona y

**del Hospital Germans Trias i Pujol
de Badalona