

---

# Contribución del diplomado de enfermería en los ensayos clínicos que se realizan en el hospital

---

Sor J. Castro Vizoso y E. Molero Mesa

Hospital Universitario. Granada.

## Introducción

Para realizar este estudio hemos considerado necesario partir del conocimiento de la identidad y formación profesional del diplomado de enfermería (DE), comparándolas con las de los profesionales de fuera de España, y para ello vamos a hacer una breve reseña histórica.

La enfermería profesional comienza en el mundo con la fundación en St. Thomas Hospital de Londres, en 1869, de la Escuela de Enfermeras Florence Nightingale.

En 1909 era una realidad en EE.UU. el nivel universitario de Enfermería, y en 1918 se exigía este nivel para ocupar puestos de Administración, Enseñanza y Salud Pública.

Con la fundación en 1952 de la Revista *Nursing Research* comienza el desarrollo de los modelos y teorías de enfermería, siendo ya numerosas las enfermeras que se dedican a la investigación en el primer tercio de este siglo<sup>1</sup>.

En España llevamos más de un siglo de demora: se crea por ley la profesión de enfermera en 1915, pero hasta 1952 no se organizan seriamente sus estudios. En el curso académico 1953-1954 se crean las primeras escuelas oficiales, exigiendo para su ingreso en ellas el título de bachillerato elemental. El director y los profesores de estas escuelas eran médicos.

De hecho, el médico ha infravalorado durante largos años a la enfermera, a quien ha considerado «personal auxiliar» y siempre dependiente de él. Un testimonio de la época puede iluminar lo que decimos: «La importante función del ATS obliga a que éste reciba una formación científica indispensable a su misión. Por otro lado hay que tener en cuenta que debe adaptarse al grado de formación previa y a su misión profesional, que debe dominar desde los conocimientos técnicos a los teóricos y evitar que el exceso de estos últimos le haga extralimitarse en sus funciones. Creemos que debemos conseguir ATS poco sabios, pero en cambio hábiles y precisos en el ejercicio de su profesión»<sup>2</sup>.

En 1977 se integran en la Universidad las Escuelas de ATS como Escuelas Universitarias, apareciendo el DE.

En la década de los años setenta se consolida la enfermería profesional, estableciéndose entonces una auténtica guerra de toma de posiciones entre médicos y enfermeras, estas últimas luchando por la definición de su identidad profesional y de las funciones que le son propias.

En la década siguiente irrumpen en España los conceptos de enfermería científica: administración, nuevas tendencias, método científico e investigación.

Hoy día se habla de equipo sanitario: el médico diagnóstica al paciente y establece el tratamiento; el DE le ayuda en numerosas pruebas de diagnóstico, lleva a cabo el tratamiento como función delegada, pero sus funciones específicas son:

*Primera y principal*, asistencial: atiende al individuo, sano o enfermo, en todas aquellas actividades que contribuyen a conservar su salud, recuperarla si la ha perdido (cubriendo, de este modo, aquellas necesidades que no puede satisfacer por sí mismo), y tratando de que se independice cuanto antes. Y cuando esto no es posible, acompañarle y evitarle padecimientos a la hora de su tránsito. En resumen: prestar cuidados al paciente.

*Segunda*, administrativa: dependiendo directamente de la gerencia del hospital, existe la dirección de enfermería con plena autonomía.

*Tercera*, docente: puede ser director de escuela o de departamento cualquier catedrático o profesor titular de enfermería, pero al no tener acceso más que al primer ciclo de enseñanza universitaria sólo puede ser profesor titular o asociado de las escuelas universitarias de enfermería.

*Cuarta*, investigadora: por la misma razón de no poseer el título de doctor, el DE no tiene plena capacidad investigadora<sup>3</sup>, pero sí hace investigación en enfermería, función que se promueve insistentemente con cursos y certá-

menes nacionales anuales, y su fruto es recogido en las revistas de enfermería.

**Objetivos**

Ante esta realidad nos planteamos los siguientes objetivos: a) evaluar en qué medida los ensayos clínicos (EC) realizados con medicamentos requieren tareas que corresponde realizar al personal de enfermería; b) descubrir cuál ha sido la participación real del personal de enfermería en estos ensayos, y c) estudiar cuál podría ser su participación en el futuro.

**Material y métodos**

I. Hemos revisado 56 EC, 33 de ellos realizados en el Hospital Universitario de Granada y 23 en la Residencia Ruiz de Alda de la Ciudad Sanitaria Virgen de las Nieves de Granada, todos ellos aprobados por el Comité correspondiente. Pertenecen al período 1984-1990 y han sido promovidos por distintos laboratorios o compañías farmacéuticas. Con ello hemos querido: a) recoger las tareas de enfermería que en ellos quedan reflejadas; b) observar si en

ellos se cuenta con el DE como personal cualificado y qué tareas se le encomiendan, o, en su caso, quién realiza estas tareas, y c) constatar si se realizan en pacientes hospitalizados o en ambulatorio.

2. Se han realizado dos encuestas. La primera destinada a 108 médicos que, en calidad de investigadores principales o colaboradores, han sido los investigadores de los EC realizados. Sesenta y ocho eran del Hospital Universitario, 48 de la Residencia Sanitaria Ruiz de Alda de la Ciudad Sanitaria Virgen de las Nieves de Granada. El listado se ha obtenido de los protocolos de los EC revisados y pertenecen a diversos servicios hospitalarios (tabla I).

La segunda encuesta se facilitó a 108 enfermeras, el mismo número que de investigadores, distribuidas al 50 % entre los 2 hospitales, según la tabla I.

Al no encontrar en los protocolos de ensayos clínicos revisados ningún nombre de estos profesionales, el criterio de selección ha sido que fuera personal fijo de los servicios mencionados en ellos y estuvieran trabajando en el momento de hacer la encuesta, que se ha hecho, indistintamente, en turno de mañana o de tarde.

TABLA I  
DISTRIBUCIÓN DE LAS MUESTRAS DE MÉDICOS Y DIPLOMADOS EN ENFERMERÍA QUE PARTICIPARON EN LAS RESPECTIVAS ENCUESTAS

<i>Hospital Universitario</i>			<i>Residencia Ruiz de Alda</i>		
<i>Servicio</i>	<i>Médico</i>	<i>DE</i>	<i>Servicio</i>	<i>Médico</i>	<i>DE</i>
Medicina Interna	11	8	Laboratorio de Hematología	1	2
Ginecología	5	4	Toxicología	2	0
UCI pediátrica	3	4	Medicina Interna	8	8
R.N. patológicos	3	4	Ginecología	2	2
Digestivo	6	4	JVI	6	6
Oncología	2	2	Unidad coronaria	3	4
Endocrinología	4	3	Digestivo	4	4
Reumatología	1	1	Oncología	2	2
Cirugía general	4	3	Endocrinología	2	3
ORL	3	2	Reumatología	2	1
Oftalmología	2	1	Cirugía vascular	2	2
Urología	1	2	Cirugía cardíaca / hemodinámica	7	4
Cardiología	3	3	Toxicología	1	3
Anestesiología	1	0	Urología	1	3
Dermatología	2	2	Cardiología	2	4
Psiquiatría	5	3	Anestesiología	1	0
Laboratorio de Bioquímica	1	2	Pediatría	1	4
Laboratorio de Farmacología	4	1	Laboratorio de Bioquímica	4	4
Laboratorio de Microbiología	4	3			

DE: diplomados en enfermería.

Los objetivos de la encuesta a investigadores eran: 1) reflejar la opinión del investigador sobre la capacidad del DE para la investigación; 2) saber cómo ha utilizado a este personal hasta el momento, y 3) conocer su visión frente al futuro, en cuanto a la contribución del DE en los EC se refiere.

Los objetivos de la encuesta a DE eran: 1) comprobar la información que el DE tiene sobre el EC y de la existencia y objetivos de los comités éticos de EC e investigación de los hospitales; 2) detectar si se siente o no realizado profesionalmente de la forma en que trabaja para el EC y si es consciente de ello; 3) cono-

TABLA I.  
RESULTADOS DE LA ENCUESTA A INVESTIGADORES

Respecto al pasado

1. Como investigador principal o colaborador de un EC, ¿ha tenido en cuenta a enfermería como colaborador?  
Sí: 64 (59%) No: 19 (18%) Alguna vez: 25 (23%)
2. ¿Ha tenido enfermería conocimiento de las características del estudio?  
Sí: 24 (22%) No: 65 (60%) Alguna vez: 19 (18%)
3. ¿Recogió las muestras y datos clínicos sin saber que eran para un determinado ensayo?  
Sí: 20 (19%) No: 62 (57%) Alguna vez: 25 (23%) No consta: 1 (1%)
4. ¿Ha firmado el personal de enfermería el trabajo?  
Sí: 23 (21%) No: 65 (60%) Alguna vez: 22 (20%)
5. ¿Confió a enfermería la tarea de informar al paciente para obtener consentimiento?  
Sí: 15 (14%) No: 76 (70%) Alguna vez: 14 (13%) No consta: 3 (3%)
6. ¿Recogió las muestras un grupo nombrado al efecto o todo el conjunto?  
Grupo determinado 41 (38%) Todo el conjunto 67 (62%)

Con miras al futuro

7. ¿Cree que el DE posee la debida preparación científica para colaborar como investigador en un EC?  
Sí: 49 (45%) No: 4 (4%) Sólo algunos: 54 (50%) No consta: 1 (1%)
8. ¿Cree que podría confiar a enfermería la tarea de informar al paciente sobre características del estudio antes de solicitar su consentimiento?  
Sí: 63 (58%) No: 43 (40%) No consta: 2 (2%)
9. ¿Cree que disminuiría el posible peligro de coacción respecto a si la información la realiza el propio investigador, médico del paciente?  
Sí: 16 (15%) No: 37 (34%) Podrían darse casos: 26 (24%) No consta: 29 (27%)
10. ¿Cree es suficiente con que enfermería reciba una orden ciega para realizar sus tareas y que con ello queda asegurada la exactitud en la recogida de muestras y datos clínicos?  
Sí: 6 (6%) No: 100 (93%) No consta: 2 (2%)
11. Por el contrario, ¿está convencido de que la colaboración de enfermería sería más exacta y fiable y más satisfactoria, si supiera:
  - 1) que el trabajo que realiza es para un determinado ensayo  
Sí: 98 (91%) No: 4 (4%) No tiene por qué: 5 (4%) No consta: 1 (1%)
  - 2) si tuviera acceso a la características del trabajo: objetivos, metodología, recogida de datos, resultados  
Sí: 92 (85%) No: 3 (2%) No tiene por qué: 10 (9%) No consta: 3 (3%)
12. Es tarea delegada de enfermería administrar medicamentos. ¿Cree sería positivo para la realización de esta tarea de forma más inteligente y responsable, su acceso al conocimiento de la farmacodinámica del medicamento en ensayo?  
Sí: 79 (73%) No: 2 (2%) No lo creo necesario: 26 (24%) No consta: 1 (1%)
13. Cuando el paciente se administra el medicamento en su domicilio ¿cree que podría confiarse a enfermería el seguimiento del paciente en lo que respecta a comprensión y cumplimiento de las normas recibidas y de los efectos favorables o adversos que experimenta?  
Sí: 87 (81%) No: 12 (11%) No lo creo necesario: 3 (8%)

cer su interés y formación para la investigación, y 4) tareas que considera propias del DE en el EC.

El contenido de las encuestas se expone en las tablas II y III.

## Resultados

Éstos incluyen las tareas reflejadas en los ensayos clínicos (tabla IV) y los resultados de las dos encuestas (tablas II y III).

TABLA III  
RESULTADOS DE LA ENCUESTA A ENFERMERAS

1. Definición del concepto que tiene de ensayo clínico	Correcto: 42 (39%) Incorrecto: 41 (38%) No sabe: 25 (23%)
2. ¿Ha tomado parte en alguno?	Sí: 39 (36%) No: 46 (43%) No lo sé: 23 (21%)
3. En caso positivo	
1) ¿Su participación fue por nombramiento personal, con responsabilidades concretas?	Sí: 9 (8%) No: 30 (28%)
2) ¿Su participación fue como miembro de todo el equipo, sin compromiso personal?	Sí: 36 (33%) No: 3 (3%)
3) ¿Conoció los objetivos del ensayo?	Sí: 13 (12%) No: 11 (10%) Porque lo pregunté: 15 (14%)
4) ¿Tuvo acceso a las características del trabajo?	Sí: 9 (8%) No: 16 (15%) Porque lo pregunté: 14 (13%)
5) ¿Conoció los resultados obtenidos?	Sí: 17 (16%) No: 22 (22%)
6) ¿Firmó como colaborador el trabajo?	Sí: 6 (6%) No: 33 (31%) No consta: 69 (64%)
4. ¿Le interesa la investigación como función de enfermería?	Sí: 93 (86%) No: 15 (14%)
5. ¿Ha realizado algún esfuerzo personal por formarse en este aspecto?	Sí: 49 (45%) No: 59 (55%)
6. ¿Desea colaborar en los ensayos clínicos del hospital?	Sí: 79 (73%) No: 4 (4%) No tengo especial interés: 23 (21%) Sólo dentro de la jornada laboral: 40 (37%) Fuera de la jornada laboral: 42 (39%)
7. ¿Conoce la existencia de comités de EC o de investigación clínica en España?	Sí: 17 (16%) No: 91 (84%)
8. ¿Conoce sus objetivos?	Sí: 11 (10%) No: 97 (90%)
9. ¿Sabe si existe en este hospital?	Sí: 13 (12%) No: 95 (88%)
10. ¿Cree que pueden ser tareas de enfermería en un EC?:	
1) informar al paciente	Sí: 72 (67%) No: 27 (25%)
2) administrar el medicamento en ensayo	Sí: 64 (59%) No: 4 (4%) No siempre: 34 (31%)
3) seguimiento de la evolución del paciente	Sí: 84 (77%) No: 3 (3%) Sólo si está hospitalizado: 17 (16%)
4) recogida de muestras para análisis	Sí: 96 (89%) No: 7 (6%)
5) realizar las técnicas de los análisis de laboratorio	Sí: 46 (43%) No: 18 (17%) A veces: 39 (36%)
6) la recogida de datos clínicos del paciente	Sí: 81 (75%) No: 6 (6%) Sólo si está hospitalizado: 19 (18%)
11. ¿Cree que enfermería debe conocer las características del estudio?	Sí: 107 (99%) No es necesario: 1 (1%)

EC: ensayo clínico.

TABLA IV  
TAREAS DE ENFERMERÍA QUE SE REALIZAN EN UN EC

- 
- a) Administración del tratamiento
  - b) Observación y anotación de datos clínicos (toma de signos vitales, datos antropométricos, una larga lista de efectos no deseados, la mayoría de los cuales sólo la enfermera que permanece junto al paciente las 24 horas del día puede observar y anotar)
  - c) Recogida y conservación de muestras (sangre, orina, esputos, secreciones, hemocultivos, etc.), realización de exploraciones y actuaciones como prevención de escaras, fisioterapia motora, hidratación del paciente, prevención de aspiración pulmonar, etc.
  - d) Información al paciente
- 

EC: ensayo clínico.

Se menciona la administración del medicamento en 38 protocolos. En tres de ellos lo administra el médico, que es anestesista; en otros lo hace el propio paciente, y en uno de los protocolos, en las instrucciones al «personal auxiliar» se lee: «Vigilancia del correcto seguimiento por parte del paciente de las instrucciones recibidas. En caso de irregularidades comunicar al equipo investigador». Del resto se deduce que lo hace ese «personal auxiliar», que se supone es la enfermera, porque en un protocolo aclara: «El personal auxiliar especializado recibirá instrucciones del investigador de cómo aplicar la medicación y cada cuánto tiempo». En otro especifica que la inyección i.m. será puesta por un DE. En otro que se haga por vía i.v. directa o por venoclisis, evitando extravasaciones, después de explicarle cómo disolver el producto.

No se especifica quién prepara, extrae y conserva las muestras para análisis. Pero sabemos que tanto en pacientes hospitalizados como en pacientes ambulatorios esta labor corre a cargo de personal de enfermería.

Igual ocurre con la observación y anotación de datos clínicos y efectos no deseados. En un protocolo, por ejemplo, se lee: «Comunicar eventualidades a los investigadores». En otro: «El personal auxiliar colaborará estrechamente con el investigador en el cumplimiento del ensayo, así como en la obtención y anotación de los resultados». Sólo uno hace expresa alusión al personal de enfermería: «En caso —dice— de que la valoración del dolor sea realizada por el personal de enfermería, deberán seguir las normas de los demás investigadores». En otro se habla de «seguimiento del paciente en sus facetas de citación, llamadas telefónicas para recordarle día y hora de visita, seguimiento de volantes de laboratorio y cumplimiento de formularios para recogida de datos». Hay un protocolo destinado a pacientes psiquiátricos en el que se especifican normas para el personal

auxiliar, pacientes y familia, respecto a la administración del medicamento, evolución y posibles efectos no deseados, detallando éstos.

En tres protocolos se habla de la información de la enfermera al paciente. En las normas para el personal auxiliar dice uno: «Hay que explicar al paciente cómo tomar la medicación, dieta, controles, analíticos. Hay que pesarle, tomarle TA, FC». En otro: «Informar al paciente, diciéndole antes lo que tiene que explicarle». En alguno se especifica que la información al paciente la dará el investigador principal.

Consideramos esto un gran vacío, ya que tenemos experiencia contrastada en un trabajo previamente realizado sobre la información al paciente. Éste, sin que en ello influya demasiado su grado de cultura, se entera poco y mal de cuanto se le explica<sup>5</sup>.

En algunas «Instrucciones al personal auxiliar» se lee la frase: «Colaborar con los investigadores», en muchos casos están en blanco.

## Discusión

### *Comentarios a la primera encuesta*

Está claro que ese «personal auxiliar» es el DE y que los investigadores han contado con él, pero prevalece la forma anónima e impersonal, cosa justificada por el contexto histórico de nuestro país. Es bajo el porcentaje de DE que firma los trabajos, de lo que se deduce que su participación no se ha considerado relevante.

La recogida de muestras y de datos clínicos se realiza en un 61 % por el personal de enfermería de servicio, sin compromiso personal alguno, lo cual, según un 94 % de investigadores, no asegura la fiabilidad de los resultados.

Resulta curioso observar cómo ha cambiado la visión de los investigadores respecto al futuro: sólo un 4 % no considera al DE capacitado para investigar, aunque sigue prevaleciendo la

confianza en personas más que en el colectivo, según un 50 y 45 %, respectivamente.

Más del 90 % de los investigadores cree que el DE debe saber que trabaja para un determinado EC y conocer sus objetivos, metodología y resultados, es decir, profundizar en el trabajo, para que los resultados sean fiables. Incluso que conozca la farmacodinámica del medicamento.

Los investigadores han sido muy puntillosos en cuanto a establecer como tarea médica la información al paciente para obtener el consentimiento informado. Actualmente el 60 % de los investigadores está dispuesto a confiar esta tarea a enfermería, aunque sólo un 15 % cree que disminuiría la posible coacción al paciente con respecto a si lo hace su propio médico.

Por los servicios donde se han realizado los ensayos se deduce que en un tercio de ellos aproximadamente los pacientes han sido ambulatorios. El investigador cree que en este caso el DE podría seguir la evolución del paciente domiciliado, con lo cual se abriría la posibilidad de establecer una línea de colaboración con los centros de salud, lugar apropiado para seguir de cerca la evolución de estos pacientes, sobre todo en ambiente rural. También en este aspecto de la información al paciente, según nuestro trabajo, al que hemos aludido anteriormente, tenemos experiencia de cómo éste olvida o no se entera de cómo seguir fielmente el tratamiento.

#### *Comentarios a la segunda encuesta*

Sólo un 39 % de DE tiene un concepto claro de lo que es un EC, que prácticamente coincide con el de los que dicen haber tomado parte en alguno. Otro 38 % sólo tiene una idea sucinta. Confirman que trabajaron sin un compromiso personal, sin conocer los objetivos, características y resultados de los trabajos y sólo un 10 % los firmó, cuando por otro lado más de un 99 % cree que enfermería debe conocer todas las características de los trabajos en los que participa.

Es muy alto el porcentaje de DE que está interesado en la investigación y desea participar en un EC, aunque sólo un 45 % ha llevado a cabo alguna actividad de formación. Las razones de esta discrepancia no se han sondeado, pero sí creemos conocerlas: los cursos sobre métodos de investigación suelen impartirse en horarios de mañana por lo que, exceptuando supervisores y personal docente, el resto del personal de enfermería, que trabaja a todo tur-

no, tiene un difícil acceso a ellos, salvo que le muevan motivaciones muy fuertes, que le llevarán a hacer multitud de cambios en los turnos de trabajo. Otros cursos son caros, restringidos, de larga duración y dedicación plena, por lo que hay que abandonar la ocupación. Una razón indirecta nos la ofrece la propia encuesta con el dato de que sólo el 39 % está dispuesto a trabajar en investigación fuera de su jornada laboral.

Pocos DE conocen la existencia y objetivos de los comités éticos de investigación clínica. Es evidente la falta de información, que parece estar restringida exclusivamente a los investigadores. Mucho tiene que ver en ello la constitución de los comités. En el Hospital Universitario de Granada, donde se constituyó por primera vez en enero de 1984, un DE formó parte de él como vocal durante un año y 9 meses. Un cambio de director médico del hospital motiva su retirada hasta la fecha.

En la Residencia Ruiz de Alda se constituye en diciembre de 1978. Enfermería ha empezado a tomar parte en él como vocal en enero de este año, en cumplimiento de la nueva Ley del Medicamento<sup>6</sup>.

Sin embargo creemos que el DE debe estar informado, pues existen aspectos que pasan por el comité ético<sup>7</sup> como, por ejemplo, el consentimiento informado del paciente, que le atañen, ya que con frecuencia obtienen muestras de sangre de pacientes, a sabiendas de que éste no tiene idea de para qué es.

Enfermería tiene claro que su contribución al EC debe reducirse a las tareas que le son propias: a) administración del medicamento en ensayo; b) obtención de muestras; c) seguir la evolución del paciente en orden a recogida de datos clínicos; d) realización de algunas técnicas de análisis; y e) informar al paciente en lo que respecta al tratamiento y conducta a seguir y, en su caso, para obtener el consentimiento informado.

#### *Sugerencias*

Se dio opción en ambas encuestas a ofrecer sugerencias. Entre los investigadores resaltan las siguientes:

1. Insisten en que haya mayor participación del DE, que consideran imprescindible.

2. Reclaman para él una mayor formación en metodología, investigación y epidemiología clínica.

3. Sólo puede contarse con enfermería si existe estabilidad en los grupos de trabajo, cosa que

en este momento no promueven las direcciones de enfermería.

4. Debe estimularse la creatividad de este colectivo para que trabaje con menos rutina.

Enfermería, por su parte:

1. Subraya su deseo de participar plenamente.

2. Pide mayor confianza por parte médica.

3. Cree que debe tener mayor formación en aspectos legales.

4. Encuentra falta de motivación e insiste en que la participación ciega y anónima no favorece la promoción científica del DE, diluye su responsabilidad y no asegura la fiabilidad en la recogida de datos.

### Conclusiones

1. El rigor científico con que debe realizarse un EC implica que todo profesional que en él colabore conozca los objetivos y características del trabajo, responsabilizándose de unas tareas claramente definidas en el proyecto que se somete a la aprobación del comité ético de investigación clínica.

2. El DE posee identidad y formación profesional para contribuir como investigador cola-

borador en los EC. Sus funciones deben reducirse a las tareas que le son específicas.

3. Existen profesionales de la enfermería que no tienen especial interés por la investigación y valoran ésta como una sobrecarga de trabajo, por lo cual no tienen por qué ser incluidos en masa en un proyecto de EC.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Jamieson E, Sewald MF. Trends in Nursing History. Filadelfia, WB Saunders and Co., 1954.
2. Ventosa EF. Historia de la enfermería española. Ed. Ciencia 3, 1984.
3. Henderson V. Enfermería teórica y práctica. Méjico, Ed. La Prensa Médica Mexicana, S.A. 1987; vol. I.
4. Ley de Reforma Universitaria. Ministerio de Educación y Ciencia.
5. Castro J et al. Calidad de vida del paciente post-infartado, en relación con la información recibida durante su hospitalización (en prensa).
6. Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento (B.O.E. n.º 306).
7. Serrano MA et al. Ensayos clínicos en España (1982-1988). Ministerio de Sanidad y Consumo 1990.

### DISCUSIÓN

A. MORENO: En primer lugar quisiera felicitar efusivamente a las autoras de esta comunicación. Creo que han dado en la diana de uno de los fallos que puede tener un ensayo clínico, cual es la fiabilidad de los datos. Existe acuerdo unánime en que la no participación con un conocimiento pleno del personal involucrado en un ensayo clínico resta fiabilidad a los datos.

S. ERILL: Desearía hacer un comentario: ¿debemos aceptar que el papel del personal de enfermería en el ensayo clínico debe quedar limitado a las tareas que le son propias? Pienso que no, que hay que ser un poco más valientes, y hay que considerar la posibilidad de que existan ensayos clínicos rigurosos, científicos y válidos que sean realizados exclusivamente por personal de enfermería.

J. CASTRO: Personalmente tengo experiencia de ello. Como diplomada de enfermería he intervenido en algún ensayo, con plena responsabilidad investigadora. Pero oficialmente, como

colectivo, no queremos inmiscuirnos en aspectos que no nos competen. Aspiramos a realizar, con dignidad y no en el anonimato, aquellas funciones que nos corresponden.

B. UGENA: Soy enfermera, y trabajo en la realización de ensayos clínicos en fase I. Estoy totalmente de acuerdo con el Prof. Erill respecto a la responsabilidad que puede asumir el personal de enfermería en la realización del ensayo clínico. Por otra parte, me gustaría comentar que, cuando un investigador principal selecciona su equipo de trabajo para la realización de un ensayo clínico, y elige a sus colaboradores, está en libertad total para incluir a personal de enfermería y normalmente esto no consta. La encuesta que ha presentado refleja que los investigadores desean una mayor participación de enfermería pero la responsabilidad de seleccionar el equipo investigador recae en la persona del investigador principal, y normalmente este aspecto no se llega a contemplar.

- F. GARCÍA ALONSO: Estoy prácticamente de acuerdo en todo lo que se ha planteado, excepto en un punto que quisiera someter a discusión. No estoy de acuerdo en que el consentimiento informado lo obtenga el personal de enfermería por delegación del médico cuando éste es el investigador principal. Otra cosa muy distinta es cuando enfermería actúa como investigador principal, lo cual no descarto en absoluto.
- J. CASTRO: Este planteamiento se justifica para evitar la posibilidad de que exista coacción sobre el paciente cuando el consentimiento informado lo pide el investigador, que en general es el propio médico del paciente. En efecto, la encuesta refleja que un 15 % de los investigadores opina que podrían darse casos de este tipo. Además, quizá la participación de la enfermera pueda tener ventajas ya que en general dispone de más tiempo e incluso puede ser más imparcial.
- J. BIGORRA: Quería comentar lo que usted ha apuntado. Esta tarde se va a presentar una encuesta dirigida a pacientes. Una de las preguntas era relativa a sus razones para participar en un ensayo clínico, y tenían tres alternativas: Una era: «ventaja para mí» (para el propio paciente), la segunda era: «ventaja o inconveniente para mí, pero bueno para otras personas», y la tercera era: «por seguir

plenamente los consejos de mi médico». Un 56 % de los pacientes contestó «por seguir plenamente los consejos de mi médico».

M.<sup>a</sup>V. PACHECO: En mi experiencia hay una realidad que se constata; en las salas de hospitalización muchas veces enfermería está llevando a cabo las órdenes médicas que se le indican, sin conocimiento previo de que forman parte de un ensayo clínico, lo cual es obviamente muy desmotivante. Me gustaría conocer sus comentarios al respecto.

J. CASTRO: Es una realidad. En muchos casos enfermería cumple órdenes ciegamente, y esto ocurre también en nuestro hospital. Creo que es urgente cambiar esta situación. Y ello por dos razones: asegurar el rigor científico y fiabilidad en la recogida de datos y ofrecer a enfermería una seria motivación y estímulo profesional.

J. GIMÉNEZ HERNÁNDEZ: Quisiera insistir en que la involucración de enfermería en los ensayos clínicos no debería centrarse solamente en el hecho de que existan posibilidades autónomas de investigación por parte de enfermería, sino que lo verdaderamente importante es ver de qué manera se integra el personal de enfermería realmente en el equipo investigador.

J. TORRENT: Creo que la realidad cruda en este caso ha quedado claramente expuesta.