
Los ensayos de fase I vistos por un voluntario sano

P.M. Bajén Lázaro

Barcelona.

Introducción: las motivaciones

Todo comenzó cuando, a través de un amigo, me enteré de que realizando unas pruebas en un laboratorio médico podía percibir algún dinero. Dicha perspectiva siempre es, evidentemente, bien acogida por un estudiante.

De todos modos, como por aquel entonces no tenía nada claro en qué consistían, le pedí que me explicara todo aquello más extensamente. Me contó que a él, en concreto, le habían aplicado unas pomadas o algo parecido (no me acuerdo muy bien), para más tarde extraerle sangre y comprobar, así mismo, si le habían producido algún tipo de reacción en la piel.

Me pareció que tanto el esfuerzo como el riesgo eran escasos, por lo que empecé a considerar la posibilidad de realizarlo y se lo comenté a mi familia. Lo primero que me preguntaron y lo que más les interesaba saber, sobre todo a mis hermanos, que son médicos, fue quiénes eran los que llevaban a cabo esas experiencias y con qué medicamentos lo hacían, si eran fármacos que ya habían sido utilizados en personas, es decir, en qué fase del estudio experimental se encontraba el ensayo. Al enterarse de que el laboratorio que realizaba las pruebas era el del Dr. Esteve lo consideraron como una garantía de seriedad y fiabilidad y, puesto que la prueba se iba a efectuar con un medicamento conocido, estimaron que no existía peligro alguno.

Así que, tras asistir a la reunión informativa, empecé a participar en la primera prueba, cuya duración fue únicamente de un día; ésta fue la más corta de las tres en que yo he tomado parte.

Antes de continuar con la exposición, hay un punto que me gustaría que quedase muy claro y es reconocer que el principal motivo que me movió a aceptar fue el dinero. Lo he de admitir así; de no hacerlo sería una tontería por mi parte y un modo de engañarme a mí mismo y a los demás. También es verdad y es justo añadir que sentía una atracción por lo desconocido, por algo nuevo que nunca antes había realizado.

La estancia en el centro de fase I

Tratando otro aspecto, pasaré a hablar del trato recibido. Debo decir que, tanto en la parte humana como en la sanitaria, el trato que se nos dispensó fue en todo momento muy correcto, no pudiendo emitir ningún tipo de queja sobre el personal que nos atendió, sino que, al contrario, aprovecho la ocasión que se me brinda desde aquí para agradecerles su disposición y actuación para con nosotros, que nos ayudó y facilitó en gran medida toda la dinámica, suavizando y minimizando cualquier pequeño inconveniente que surgiera sobre la marcha. Estaban continuamente pendientes de todo cuanto pudiéramos necesitar, de aquello que nos podía hacer falta en cualquier aspecto, aunque, naturalmente, ésta es sólo mi opinión, me atrevería a asegurar, basándome en las conversaciones mantenidas con algunos de mis compañeros, que es generalizable a la totalidad de los mismos.

Y ya particularizando un poco más, hay que hacer notar la excelente atención por parte de los médicos, cuidando al máximo todos y cada uno de los detalles que de algún modo tuvieran relevancia o pudieran proporcionarnos alguna ventaja o evitarnos algún disgusto. A modo de ejemplo de esta escrupulosa atención, referiré la previsión que demostraron al darnos a cada uno de nosotros una especie de justificante explicando nuestra condición de voluntarios en unas pruebas de tipo médico. Esto era como prevención de un posible interrogatorio de la policía en caso de pararnos por la noche. Debido a que en ocasiones entrábamos o salíamos a horas intempestivas y considerando también nuestra edad (todos éramos jóvenes), en el supuesto de que llegaran a apreciar los pinchazos en los brazos, era algo a tener en cuenta.

En cuanto a los ATS, ni que decir tiene su esmerado y cuidadoso trabajo, procurando por todos los medios no causarnos ningún dolor ni daño. Intentaban buscar la mejor vena, sin insistir en la misma en caso de encontrar alguna dificultad. La pulcritud e higiene eran extremas,

a mi entender, cambiando de aguja siempre que tenían que volver a pinchar. En honor a la verdad, debo apuntar que, vestido de manga corta al hacer deporte, nadie nunca advirtió ninguna marca en mis brazos. Este dato refleja su excelente labor.

Por otra parte, para que nos encontráramos cómodos y que nos resultara la estancia lo menos pesada posible, el centro donde tenían lugar las pruebas se hallaba muy bien acondicionado. Puesto que allí nos efectuaban las extracciones, en ocasiones, si éstas no eran muy distanciadas, tenías que permanecer un tiempo más prolongado y se agradecía mucho que hubiera un par de salas donde esperar confortablemente y que a la vez te permitiera practicar diferentes actividades. Una de ellas estaba dedicada al ocio y constaba a su vez de dos partes, la zona de alimentación (compuesta por una cocina, una nevera y un buen y tentador surtido de galletas, chocolates, zumos, etc.) y la de recreo (en la que disponíamos de una televisión, un vídeo con diversos tipos de películas, un aparato para oír música y una gran mesa para entretenernos con distintos juegos). También contemplaban la posibilidad de que prefirieras descansar o bien tuvieras la necesidad de estudiar, para lo cual estaba destinada la segunda de las salas mencionadas, amueblada con un amplio tresillo.

De la zona dedicada a la práctica de la parte médica no puedo ni debo opinar acerca de su equipamiento e instalación, ya que no soy la persona indicada para ello por no poseer conocimientos sobre el tema. En cualquier caso, diré que hubo un cambio de un año para otro en la distribución del espacio dedicado a la misma. Lo que en un principio eran dos *boxes*, en los que se realizaban las extracciones sanguíneas, se convirtió, al unificarlos, en una sala más grande con muchas más camillas. Estas modificaciones a mí, personalmente, no me afectaron en absoluto. Me refiero sobre todo a la cuestión, siempre delicada, de la intimidad. Éste es un sentimiento en el que algunas personas son muy susceptibles y, por tanto, merece un enfoque más especial y cuidadoso. Es por ello que quiero destacar el hecho de lo escrupulosamente que fui tratado todo el tiempo, a menos mientras yo estuve con ellos.

La realización de las pruebas

El siguiente punto que quería tratar era el referente a las pruebas propiamente dichas. Llevaban una organización perfecta, proporcionán-

donos al comienzo de cada uno de los experimentos un ejemplar con los horarios, número de extracciones a realizar, en fin, con todo lo referente a la experiencia. Este conocimiento previo, como es lógico suponer, facilitaba enormemente las cosas, porque de este modo nos podíamos planificar dentro de lo posible nuestros trabajos y obligaciones, respetando, eso sí, siempre estrictamente los intervalos prefijados. Requisito que era cumplido «al pie de la letra» por nosotros, ya que éramos conscientes de su importancia y trascendencia a la hora de realizar cualquier estudio con un mínimo de rigor científico. Es un tema sobre el que yo no albergaba ninguna duda.

Lo primero de todo era, claro está, acudir a una determinada hora para la ingestión de la pastilla y después regularmente nos extraían sangre. En cada prueba había establecidas varias opciones en cuanto a tipos de horarios, lo que nos ofrecía la posibilidad de elegir el que se adaptara mejor y más convenientemente a nuestras ocupaciones.

Estas ayudas suponían una gran ventaja, a pesar de lo cual fueron días de mucho ajeteo, con el tiempo justo para todo, llegando apurado a todas partes. Los recuerdo yendo de un lado a otro, de la Escuela de Telecomunicaciones al centro de fase I, de ahí al pabellón en el que practicaba deporte, etc. Tenía que compaginarlo con mis estudios, mis entrenos de *balonmano* y los partidos del fin de semana.

Como ya he afirmado con anterioridad, participé en tres experiencias, siendo todas del mismo tipo y similares características. En las tres el fármaco a estudiar fue el mismo. El proceso, ya comentado con antelación, consistía en administrarnos una pastilla a la misma hora cada día, durante todas las jornadas que duraba el experimento, para luego efectuarnos varias extracciones de sangre.

La primera prueba tuvo una duración de 24 horas. Al poco tiempo me avisaron para realizar la segunda, que se prolongó durante 3 semanas. La tercera y última se llevó a cabo, aproximadamente, en las mismas fechas que la anterior, pero pasado un año, siendo en todo idéntica a ella.

Es de resaltar otra faceta del tema que nos ocupa que es el pequeño chequeo al que éramos sometidos antes de empezar, lo que suponía un estudio de nuestro estado de salud, al cual yo, por ejemplo, no me había sometido nunca. Nos hicieron análisis de sangre, orina y heces, nos practicaron electrocardiogramas, nos auscultaron. En resumen, era un examen

muy completo, que se llevaba a cabo también durante la realización de los experimentos. Este control médico se completaba con un test los viernes por la tarde, que contenía una serie de preguntas referentes a la posibilidad de algún tipo de cambio, reacciones o situaciones que pudieran presentarse.

Por último, haré referencia a las personas que intervinieron conmigo. Se trataba de gente joven y en el grupo predominábamos los varones. En cuanto al tipo de vida, concurríamos tanto estudiantes, al igual que yo, como trabajadores. Dentro de los que estábamos estudiando, alguno se dedicaba a la medicina, otros a la psicología, uno estaba en la escuela de caminos, tres nos encontrábamos realizando ingeniería en

telecomunicaciones, etc. La mayoría estábamos solteros, pero, recuerdo a un matrimonio sudamericano que a veces acudía con su hija.

No hubo ningún roce entre nosotros durante el tiempo que coincidimos en el centro; aunque hay que tener en cuenta que siempre te relacionas más con unos que con otros, eso es inevitable. Además tuve la gran suerte que casi todas las veces estuve con amigos míos.

Concluyendo, la experiencia es positiva. Aunque éticamente alguna vez puedas llegar a replanteártelo por ser algo nuevo que nunca has realizado, no me arrepiento en absoluto de haber participado en algo que puede ayudar al progreso de la medicina.

DISCUSIÓN

A. MORENO: Usted ha manifestado claramente que su motivación fue económica. ¿Conoce la motivación de otros voluntarios que usted conoció durante la realización de las pruebas?

P. BAJÉN: Siempre económicas.

J. LAMAS: En nuestro centro de fase I interrogamos sistemáticamente a los voluntarios sobre sus motivaciones para participar. Yo diría que en el 100 % de los casos la principal motivación es económica. Pero también hemos estudiado sistemáticamente la personalidad de los voluntarios mediante cuestionarios validados y lo que hemos podido comprobar es que, en comparación con la población de las mismas características socioculturales y de la misma edad, el voluntario tendría un patrón de personalidad especial. Por ejemplo, usted ha comentado que, aparte de la motivación económica, había una atracción por nuevas experiencias, y realmente los estudios de personalidad indican que los voluntarios suelen ser personas con una cierta atracción por nuevas experiencias. A la motivación eco-

nómica habría que añadir este otro aspecto.

S. ERILL: Supongo que se le explicaría con detalle el tipo de estudio, los posibles riesgos, y lo que iba a suponer en términos de molestias. Una cosa es una motivación económica, que me parece absolutamente razonable, y otra es la posibilidad de que se compren voluntades. ¿Cree basándose en su experiencia, o la de otros compañeros participantes, que existía alguna compra de voluntad, o simplemente se trataba de ofrecer un pago a cambio de una prestación?

P. BAJÉN: Me lo plantee como prestar un servicio, porque si no, no lo hubiera hecho. No me consta que se compraran voluntades.

S. ERILL: Pienso que el riesgo sería que se ofrecieran cantidades que de alguna manera indujeran a los voluntarios a participar en estudios que se consideraran como muy peligrosos o degradantes. La sociedad tiene la obligación de velar por el mantenimiento de una libertad real de elección, por parte del sujeto.