

---

# Introducción

---

*Todo debería simplificarse al máximo,  
pero no más.*

(Albert Einstein, 1879-1955)

La experiencia acumulada por generaciones de médicos ha contribuido de forma importante a los avances terapéuticos conseguidos en el siglo XX, sin embargo, la observación clínica, por muy bien preparado que esté el profesional que la realiza, es subjetiva, y como tal, sujeta a múltiples sesgos y posibles errores. La historia de la medicina no sólo cuenta los grandes éxitos, como pueden ser la morfina, la penicilina, los diuréticos o la quimioterapia tuberculostática. A lo largo de los tiempos, y también en las décadas más recientes, ha sido introducido un considerable número de terapias innecesarias e inútiles y en ocasiones incluso perjudiciales. Evidentemente, la observación clínica no es infalible y la experiencia colectiva o individual no garantiza el buen juicio y el buen hacer de los profesionales de la salud.

La medicina moderna es de alta tecnología y el gasto público y privado en el área de la salud en los países más avanzados se está disparando. La actitud del usuario en general es ambivalente; así a la vez que echa de menos el tradicional sistema del médico de cabecera con sus modestos recursos, reclama la inmediata disponibilidad de lo más novedoso, de los últimos avances diagnósticos y terapéuticos.

Paralelamente, han proliferado numerosas terapias alternativas a la medicina científica que hábilmente se mueven en el vacío que se ha ido produciendo entre lo estrictamente científico y el viejo arte médico, que en gran parte se está perdiendo. Intereses creados, tanto de índole económica como radicados en las diferentes ideologías políticas, añaden complejidad al panorama.

En esta situación, el estudio sistemático mediante ensayos clínicos responde a la necesidad de ofrecer mayor claridad y disposición para alcanzar la correcta valoración de nuevas y ya establecidas terapias. El ensayo clínico es un estudio experimental que se realiza en pacientes o sujetos sanos con el fin de evaluar la eficacia y la seguridad de fármacos u otros procedimientos terapéuticos. Difiere de la observación clínica habitual sobre todo en cuanto a la siste-

mática de la recogida de datos y en la necesidad de comparar en la mayoría de los casos los resultados obtenidos con los de otro grupo de referencia o de control.

Desde 1982, y de acuerdo con la Orden Ministerial que desarrolla el Real Decreto 944/1979, ha sido necesario contar con la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. La experiencia del equipo evaluador de dicho organismo ha sido publicada en dos monografías (1988 y 1990). Así mismo, se ha fomentado el buen desarrollo del funcionamiento de los Comités éticos a través de sendos cursos (Mallorca 1988 y Santander 1990) organizados *ad hoc*.

Sin duda alguna, el nivel de la investigación en España está mejorando y, a juzgar por las publicaciones que están apareciendo en las revistas especializadas, el nivel científico de nuestro país ha ascendido hasta alcanzar los niveles medios de la comunidad científica. No obstante, las reuniones mantenidas entre el equipo evaluador de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, investigadores clínicos, laboratorios farmacéuticos y comités éticos de investigación clínica han evidenciado que la calidad de los ensayos clínicos en España no es todavía la deseable.

La publicación de la presente monografía sobre la metodología de los ensayos clínicos deriva de la necesidad de exponer el estado actual de la imprescindible labor de evaluar de forma continuada toda terapia existente y futura. El 17 de enero de 1990 se celebró una mesa redonda en Barcelona sobre este tema bajo el patrocinio de la Fundación Dr. A. Esteve. De este acto surgió este libro, en el que se recogen las ponencias y las discusiones acaecidas a lo largo del mismo editadas por el Dr. Joan Bigorra, así como un glosario de términos elaborado por la Dra. Inés Galende en colaboración con un grupo de trabajo.

Es nuestro deseo que esta monografía contribuya a aclarar y unificar los criterios básicos del buen hacer en el área de los ensayos clínicos en nuestro país.

**F. García Alonso\* y O.M. Bakke\*\***

\*Dirección General de Farmacia  
y Productos Sanitarios.

Ministerio de Sanidad y Consumo.

\*\*Laboratorios Almirall, S.A.