

Módulo 4: Principios Aplicables en la Planificación y Diseño del Estudio

Caso práctico:

Una red mundial de investigación sanitaria está diseñando un estudio descentralizado y multicéntrico para evaluar la eficacia de una nueva combinación de antibióticos contra las infecciones urinarias resistentes a carbapenem en mujeres jóvenes de zonas periurbanas de América Latina, Asia y África. Está prevista una plataforma electrónica para el consentimiento informado y la monitorización domiciliar de los síntomas, dadas las barreras de acceso a los centros sanitarios.

Durante la revisión del protocolo, uno de los comités de ética locales observó que el consentimiento electrónico propuesto no cumplía la normativa del país y que el documento de consentimiento carecía de información sobre los posibles efectos gastrointestinales, que se habían observado en estudios anteriores. Además, se observó que la mayoría de los posibles participantes eran económicamente vulnerables y que había variaciones lingüísticas.

El equipo de investigación, junto con el patrocinador, decidió traducir todos los materiales a los idiomas locales, incorporar herramientas audiovisuales y establecer un módulo opcional de consentimiento en persona con intérpretes. También actualizaron el protocolo y el folleto del investigador para reflejar los efectos secundarios, y rediseñaron el plan de compensación para evitar incentivos coercitivos.

Preguntas:

- 1. ¿Qué principio ético del diseño de ensayos clínicos se refuerza al adaptar el consentimiento informado a las lenguas y culturas locales?**
 - A) Eficacia operativa
 - B) Justicia y respeto a las personas
 - C) Justificación científica
 - D) Minimización de los costes logísticos

- 2. ¿Cuál es la acción adecuada desde el punto de vista de la planificación ética y científica del estudio?**
 - A) Implantar el consentimiento electrónico sin aprobación ética para agilizar los plazos de tramitación
 - B) Diseñar el protocolo sin tener en cuenta los riesgos gastrointestinales previos.
 - C) Actualizar el folleto del investigador y el protocolo con los nuevos datos antes de presentarlos al CEI.
 - D) Aceptar que los participantes pueden no entender el consentimiento si ya lo han firmado.

3. ¿Qué medida impide que la compensación se convierta en un incentivo coercitivo para las poblaciones vulnerables?

- A) Establecer un sistema de compensación justo, proporcional y claramente explicado
- B) Ofrecer distintos importes de pago a distintos grupos
- C) Condicionar la indemnización al pleno cumplimiento del protocolo
- D) Evitar informar de la compensación en el consentimiento para no influir

Respuestas y comentarios:

1. ¿Qué principio ético del diseño de ensayos clínicos se refuerza al adaptar el consentimiento informado a las lenguas y culturas locales?

- A) Eficacia operativa
- B) Justicia y respeto a las personas**
- C) Justificación científica
- D) Minimización de los costes logísticos

Retroalimentación: Adaptar el consentimiento a las condiciones culturales y lingüísticas de los participantes garantiza el principio de justicia y respeto a la autonomía, en línea con los principios Belmont y la ICH GCP E6(R3), especialmente cuando se trabaja con poblaciones vulnerables.

2. ¿Cuál es la acción adecuada desde el punto de vista de la planificación ética y científica del estudio?

- A) Implantar el consentimiento electrónico sin aprobación ética para agilizar los plazos de tramitación
- B) Diseñar el protocolo sin tener en cuenta los riesgos gastrointestinales previos.
- C) Actualizar el folleto del investigador y el protocolo con los nuevos datos antes de presentarlos al CEI.**
- D) Aceptar que los participantes pueden no entender el consentimiento si ya lo han firmado.

Retroalimentación: Según la norma ICH E6(R3), la planificación debe incluir una evaluación ética continua, en la que la incorporación de nuevas pruebas (como acontecimientos adversos) al protocolo y al folleto del investigador es obligatoria y debe ser evaluada por el comité de ética antes de iniciar o continuar el estudio.

3. ¿Qué medida impide que la compensación se convierta en un incentivo coercitivo para las poblaciones vulnerables?

- A) Establecer un sistema de compensación justo, proporcional y claramente explicado**
- B) Ofrecer distintos importes de pago a distintos grupos
- C) Condicionar la indemnización al pleno cumplimiento del protocolo
- D) Evitar informar de la compensación en el consentimiento para no influir

Retroalimentación: ICH GCP E6(R3) enfatiza que la compensación debe ser ética y no coercitiva, especialmente para las poblaciones vulnerables. Debe reflejar el tiempo, el transporte o los inconvenientes posibles, sin constituir un incentivo que anule la libre elección del participante.