

Módulo 7: Principios Aplicados en la Conclusión, Clausura y Post-Estudio

Caso práctico:

Tras completar un ensayo sobre el cáncer, el Dr. Kumar descubre que el tratamiento en investigación mejora significativamente los resultados de supervivencia. El CEI solicita un plan para proporcionar acceso continuo al tratamiento a los participantes que se beneficiaron de él. El patrocinador acepta y trabaja con las autoridades sanitarias locales para que el fármaco esté disponible después del ensayo. Mientras tanto, el Dr. Kumar se asegura de que se notifiquen a los participantes los resultados finales del estudio y las posibles implicaciones a largo plazo. El comité de ética revisa los resultados finales y confirma que se han respetado los derechos y la seguridad de los participantes.

Preguntas:

- 1. ¿Por qué es importante comunicar los resultados a los participantes una vez finalizado un estudio?**
 - A) Para mejorar la reputación del centro
 - B) Para garantizar la transparencia y el respeto de los derechos de los participantes
 - C) Para reclutarlos para el siguiente estudio
 - D) Para cumplir los requisitos de marketing
- 2. ¿Qué debe hacerse si un tratamiento resulta beneficioso durante un ensayo clínico?**
 - A) Evaluar las opciones de acceso posterior al ensayo en colaboración con el CEI y las autoridades locales.
 - B) Almacenarlo para futuros estudios
 - C) Ofrecerlo sólo a nuevos pacientes
 - D) Reasignarlo a otro patrocinador
- 3. ¿Cuál es una función clave del CEI después del estudio?**
 - A) Diseñar el siguiente ensayo
 - B) Aprobar la marca del estudio
 - C) Vender los datos a las revistas
 - D) Revisar los resultados finales y garantizar la seguridad y los cuidados a largo plazo de los participantes.

Respuestas y comentarios:

1. ¿Por qué es importante comunicar los resultados a los participantes una vez finalizado un estudio?

- A) Para mejorar la reputación del centro
- B) Para garantizar la transparencia y el respeto de los derechos de los participantes
- C) Para reclutarlos para el siguiente estudio
- D) Para cumplir los requisitos de marketing

Retroalimentación: Según la norma ICH E6 R3 y los principios éticos internacionales (como la Declaración de Helsinki), los participantes tienen derecho a conocer los resultados del estudio en el que han participado. Esta comunicación demuestra respeto, refuerza la transparencia y fomenta la confianza en la investigación clínica.

2. ¿Qué debe hacerse si un tratamiento resulta beneficioso durante un ensayo clínico?

- A) Evaluar las opciones de acceso posterior al ensayo en colaboración con el CEI y las autoridades locales.
- B) Almacenarlo para futuros estudios
- C) Ofrecerlo sólo a nuevos pacientes
- D) Reasignarlo a otro patrocinador

Retroalimentación: El acceso posterior al ensayo a tratamientos beneficiosos forma parte de la responsabilidad ética de investigadores y patrocinadores. La norma ICH E6 R3 promueve la planificación de este acceso junto con los comités de ética y las autoridades sanitarias, priorizando el bienestar y la continuidad asistencial de los participantes.

3. ¿Cuál es una función clave del CEI después del estudio?

- A) Diseñar el siguiente ensayo
- B) Aprobar la marca del estudio
- C) Vender los datos a las revistas
- D) Revisar los resultados finales y garantizar la seguridad y los cuidados a largo plazo de los participantes.

Retroalimentación: El papel del CEI no termina con la finalización del reclutamiento; continúa asegurando que los derechos y la seguridad de los participantes se mantengan en todo momento. Esto incluye la revisión de los resultados finales de y el seguimiento de las implicaciones a largo plazo, como recomienda ICH E6 R3 en su enfoque continuo de la protección de los sujetos.