

LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Desde que nace una nueva molécula hasta que ve la luz como un medicamento debe superar muchas pruebas, todas ellas sometidas a estrictas normas de buena práctica: estudios *in vitro* (con células vivas), en-

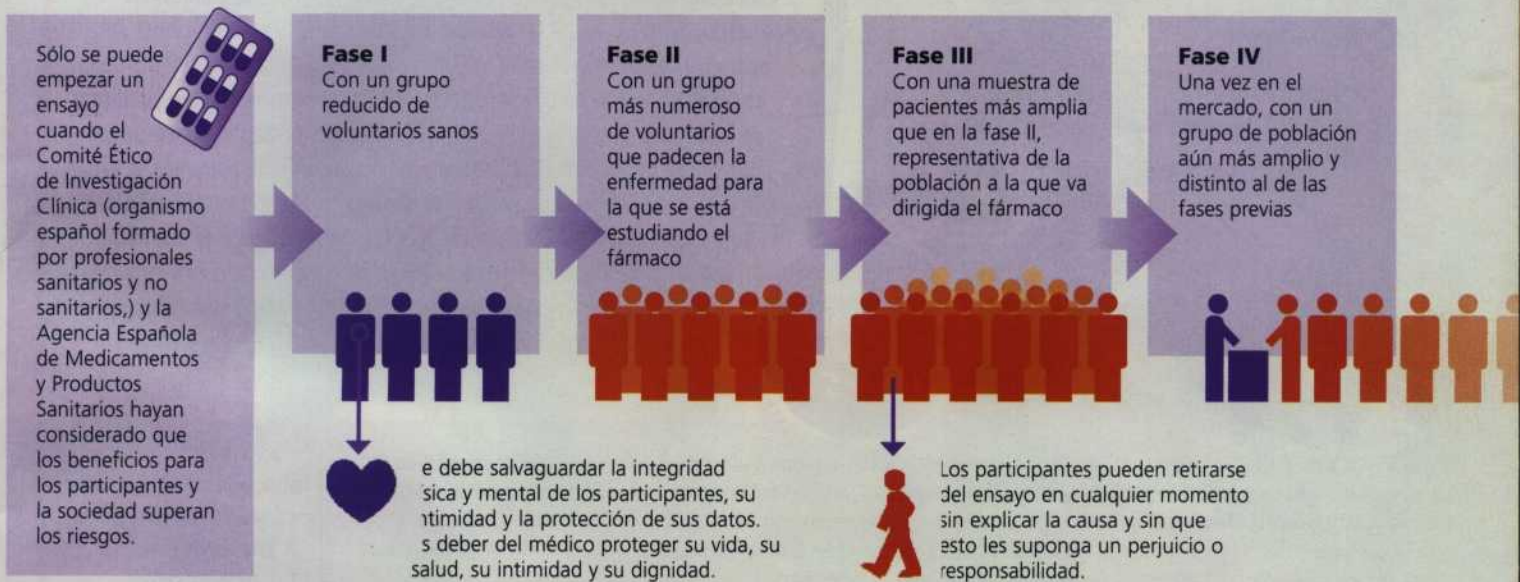
sayos con animales de experimentación y, finalmente, estudios con humanos.

A estas últimas pruebas se las conoce con la denominación de "ensayos clínicos", y sirven para analizar el comportamiento de

un medicamento en el organismo humano (cómo se absorbe, se metaboliza y se elimina, cuáles son sus efectos farmacológicos, sus posibles reacciones adversas, etc.) y así poder determinar su seguridad y eficacia.

Los ensayos clínicos están regulados en España por la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, recientemente aprobada, y por varias directivas europeas.

UN PROCESO LARGO Y COMPLEJO



LOS PARTICIPANTES

- Deben conocer sus deberes antes de decidir participar en el ensayo, deberes que se reducen a cumplir estrictamente las normas establecidas: tomar la medicación en la dosis y la pauta establecidas, comunicar si no lo han hecho, comunicar los efectos adversos que noten, etc. De ello depende no sólo su seguridad sino el resultado del ensayo.
- Deben firmar el consentimiento informado antes de ser incluidos en el ensayo. Y, además, deben ser informados del objetivo de la investigación, los métodos de estudio, los beneficios calculados, los riesgos, etc.
- En el caso de adultos no capacitados o menores, el consentimiento lo darán los padres o sus representantes legales. Si en un momento dado el incapacitado pasa a estar capacitado, entonces se le pedirá a él el consentimiento.
- No pueden ser obligados a participar en el ensayo. Su negativa a participar nunca puede enturbiar la relación entre médico y paciente.

EL EQUIPO INVESTIGADOR

- La investigación la llevarán a cabo personas científicamente cualificadas y se basará en los conocimientos científicos existentes aceptados de forma general por la comunidad científica.
- El propósito principal de la investigación será mejorar los procedimientos y conocimientos sobre las enfermedades. La preocupación por el bienestar de los seres humanos prevalecerá siempre sobre el interés de la ciencia y la sociedad.
- Los médicos deberán estar seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que se les puede hacer frente de forma satisfactoria. Deberán suspender el ensayo si observan que los riesgos superan los beneficios en algún momento o si existen pruebas concluyentes de algún resultado positivo o beneficioso.
- Para empezar el ensayo, el promotor debe haber concertado previamente un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que pudieran derivarse del estudio.