



## ¿Somos investigadores clínicos responsables?

Are we responsible clinical researchers?

Somos pesquisadores clínicos responsáveis?

Ma. Natalia Gómez González\*

La mejora del estado clínico del paciente crítico es la finalidad de la investigación clínica, con ese propósito los ensayos clínicos o en su mayoría estudios descriptivos sobre intervenciones terapéuticas, diagnósticas o preventivas deberían idealmente abordar un objetivo relevante para la toma de decisiones clínicas y realizarse de acuerdo con una metodología apropiada. Para una adecuada difusión científica que minimice el sesgo aleatorio como el sistemático, los hallazgos de la investigación deberán estar en un formato adecuado que favorezca la lectura crítica y juiciosa, ya que en caso contrario la investigación se considera un desperdicio; de acuerdo con Moher y colaboradores, estas pérdidas oscilan entre 30-50%, lamentablemente esto se presenta en su mayoría por fallos metodológicos importantes o no replicabilidad de los estudios > 50%, por lo que hasta 40% de los pacientes en medicina crítica no recibe tratamientos reconocidos como eficaces con la evidencia científica actual.<sup>1,2</sup>

Como investigadores clínicos nos enfrentamos a retos diferentes a los encontrados durante nuestra práctica diaria, muchos de ellos derivados de los requisitos normativos, las Guías de Buena Práctica Clínica (GPC) y la naturaleza rigurosa que caracteriza un ensayo clínico, siendo nuestra principal responsabilidad crear conocimiento generalizable protegiendo al mismo tiempo los derechos y el bienestar del paciente crítico; es relativamente sencillo respetar la importancia de llevar a cabo una investigación ética, si consideramos que es requisito indispensable para la difusión contar con la aprobación de al menos un comité de ética e investigación local; sin embargo, los más conscientes pueden encontrarse con retos inesperados, por ejemplo, al surgir un dilema cuando el control de un ensayo no corresponde con el tratamiento estándar descrito en la literatura. Realizamos consentimientos informados de manera mecanizada y, aunque este documento debe ser aprobado por un comité institucional antes de iniciar el estudio, en la mayoría de las ocasiones no se encuentra redactado o adaptado para los posibles participantes. No olvi-

mos el registro previo de los ensayos en bases de datos como *clinicaltrials.gov* o explorar las listas de cotejo (p. ej. STROBE), diseñados de acuerdo con cada metodología para fortalecer el estudio y comprobar que contamos con el mínimo necesario para considerar su publicación.<sup>3</sup>

Los investigadores también somos responsables de supervisar la correcta manipulación, administración, almacenamiento y destrucción de los agentes de investigación, así como del apropiado manejo de la información obtenida y la protección de datos, y aunque se delegan estas tareas en alguno de los miembros del equipo, el investigador mantiene la responsabilidad última no sólo para promover la seguridad del paciente, sino para garantizar la obtención de datos de investigación de calidad. Los acontecimientos adversos graves e imprevistos que no son propios de la investigación experimental deben notificarse al comité institucional y a los patrocinadores en caso de tenerlos, para ello se aconseja que se desarrolle un proceso operativo para homogeneizar la notificación que, si bien no se exigen por normativa federal en México, son muy útiles para sistematizar el reporte; tanto la Oficina para la Protección de los Seres Humanos en Investigación (OHRP) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) nos ofrecen guías claras sobre cuáles eventos deben notificarse.<sup>3,4</sup>

Por la magnitud del tema, es imposible puntuar cada una de las responsabilidades del investigador clínico, pero espero que el lector acceda a las fuentes referidas. Teniendo delante de nosotros la brecha de la inteligencia artificial con el consecuente choque de mentes médicas, es necesario preguntarnos: ¿somos realmente investigadores clínicos responsables? ¿Participamos de forma activa en el marco de educación metodológica y científica de los que están en formación? Aliento al lector a seguir una formación como investigador clínico para generar un impacto y fortalecer la investigación clínica básica en nuestro país; considerando que sólo 7% de los médicos mexicanos cuenta con maestría o doctorado relacionado con esta área.

\* Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Especialidades No. 1, Centro Médico Nacional del Bajío. Instituto Mexicano del Seguro Social.

## REFERENCIAS

1. Moher D, Glasziou P, Chalmers I, Nasser M, Bossuyt PM, Korevaar DA, et al. Increasing value and reducing waste in biomedical research: who's listening? *Lancet*. 2016;387:1573-1586.
2. Mcleod MR, Michie S, Roberts I, Dirnagl U, Chalmers I, Ioannidis JP, et al. Biomedical research: Increasing value, reducing waste. *Lancet*. 2014;383:101-104.
3. US Department of Health and Human Services, Office for Human Subjects Research: Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Available in: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>
4. International Conference on Harmonisation, Good Clinical Practice (ICH GCP). 1.34 Investigator. Available in: <http://ichgcp.net>

*Correspondencia:***Ma. Natalia Gómez González****E-mail:** nataliag18@hotmail.com