



EL CONCEPTO TERAPÉUTICO ERRADO EN ENSAYOS CLÍNICOS

MARIA CUBILLO DÍAZ-VALDÉS¹, CRISTINA FERRER-ALBERO², JAIME FONSMARTÍNEZ³, REYES BOCETA MUÑOZ¹, OLGA MARTINEZ CASARES¹, DIMITRIS DIMITRIOU⁴

¹ GlaxoSmithkline. Madrid

² Facultad de Enfermería. Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir. Valencia

³ Fundació per al Foment de la Investigació Sanitària i Biomèdica de la Comunitat Valenciana (Fisabio). Valencia

⁴ AND Consulting Group. Bruselas

1. Introducción

Los participantes en un ensayo clínico (EC), en ocasiones no diferencian entre práctica clínica e investigación clínica; lo que se conoce como “*concepto terapéutico errado*” (CTE). Por ello, durante el proceso de consentimiento informado (PCI), es de vital importancia identificar cuándo se manifiesta este concepto y los puntos clave que los participantes deben comprender.

2. Material y Métodos

Revisión sistemática de artículos científicos consultando las bases de datos MedLine y EMBASE, combinando las palabras clave “*Therapeutic misconception*”, “*clinical trial*” e “*Informed Consent*”. Se revisaron los *abstracts* y una selección de artículos completos, considerándose aquellos que incluían qué es el CTE y metodologías sobre cómo identificarlo y prevenirlo.

3. Resultados

Se obtuvieron 114 referencias en MedLine y 53 en EMBASE, encontrándose 7 artículos que abordan el CTE y herramientas para su identificación.

En 5 artículos se utilizaron diversas estrategias para valorar la presencia de CTE, que consisten en cuestionarios y/o entrevistas semi-estructuradas a participantes de un EC.

4. Discusión

El PCI es esencial para que una persona decida o no participar en un EC. No sólo los investigadores tienen el deber de proporcionar información clara sobre el estudio, sino también de asegurarse que los participantes lo han comprendido y son adecuadamente conscientes del posible conflicto entre los fines terapéuticos y el objetivo de obtener nuevo conocimiento científico.

5. Conclusiones

No existe consenso en la evaluación del CTE en investigación clínica. Por ello, resulta difícil la interpretación y comparación de resultados. Para prevenir el CTE es importante identificar aquellos sujetos que no comprendan el objetivo del estudio y proporcionarles información adicional. Es recomendable homogeneizar la detección del CTE, mediante el uso de una misma herramienta fiable y validada, en todos los EC.

Agradecimientos

Trabajo elaborado en el marco del proyecto “i-CONSENT” financiado por el programa europeo Horizonte2020 bajo el convenio de subvención nº 741856.