

## FASE PREPARATORIA

Esta es la fase principal de cualquier ensayo clínico. Este periodo de preparación tiene una duración variable ; ya que depende, entre otros, de la complejidad de la patología, del tratamiento a realizar, del tipo de fármaco en desarrollo, de los objetivos a fijar, así como de los resultados analizados de los estudios previos y la experiencia del equipo investigador en ensayos de este tipo.

En general, la industria farmacéutica, tiene una extensa experiencia en la realización de ensayos clínicos, por lo que muchas de estas tareas están estandarizadas y cuentan con modelos prediseñados. La contabilidad es especialmente importante para todo tipo de fármacos, sin embargo queremos ejemplificar a través de productos oncológicos, cuyo estudio tendrá un diseño de Formularios de Registro de Datos (CRF, por su sigla en inglés) que suele ser el mismo para registrar los datos demográficos, los antecedentes clínicos (propios de la patología), los eventos adversos (por ejemplo, los productos antineoplásicos), la contabilidad de los fármacos administrados ( por ejemplo vía endovenosa), etc. Los CRFs sólo necesitarán las modificaciones puntuales que determine el protocolo final, lo que dependerá del objetivo, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos y fase del estudio. En estos casos, la concepción de los documentos necesitará menos tiempo que si se comenzara de cero. Incluso el protocolo puede ser escrito a partir de un modelo pre-llenado. La Universidad de California muestra en su sitio web modelos de protocolos para diferentes tipos de ensayos clínicos (ver en: <http://hub.ucsf.edu/protocol-development> ). En base a la idea del diseño del protocolo y sus objetivos, el investigador pueden realizar la búsqueda de las herramientas necesarias que están disponibles como ayuda en su etapa de preparación de un ensayo clínico.

### **Redacción del formulario de consentimiento informado según BPC ICH-E6**

La redacción del formulario de consentimiento informado para un ensayo clínico es una actividad delicada que debe iniciarse una vez que el protocolo está suficientemente avanzado en sus líneas generales, pues se trata de redactar un documento que explique en palabras no técnicas la necesidad de realizar el ensayo clínico, los potenciales riesgos y beneficios y las actividades y compromisos que este involucra para el paciente, entre otros asuntos.

Centros con experiencia previa en ensayos clínicos y que han desarrollado **Procedimientos Operativos Estándar (POEs)** pueden tener una lista de verificación (*check list*) o una plantilla con los encabezamientos indicando los temas que deben ser abordados. Esto ayuda a no olvidar algún aspecto importante, también permite ocupar frases ya utilizadas y que resultaron adecuadas para comunicar a los voluntarios algunos conceptos difíciles de explicar (por ejemplo, la aleatorización, el ciego, el placebo).

**BPC establece que el formulario de consentimiento**, al igual que la conversación con el voluntario potencial, debe abordar 20 contenidos, lo que no hace fácil la tarea de redactar un documento simple y fácil de leer. Tal vez lo más difícil sea redactar los ítems sobre los posibles riesgos y beneficios que conlleva participar en el estudio.

Las Pautas de CIOMS (páginas 42 a 44) proponen un listado de 26 contenidos para ser abordados por el consentimiento informado. La mayoría de ellos se superponen con los indicados por BPC ICH-E6, pero CIOMS añade algunos. En el capítulo 5 sobre “Aspectos éticos de la investigación”, se describen en detalle los aspectos considerados en la redacción del consentimiento informado.