



Minuta para Diálogo Participativo: ¿Cuánto sabemos sobre los Estudios Clínicos con Medicamentos?

El Instituto de Salud Pública, a través de la sección de Estudios Clínicos, dependiente del subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), es la responsable de autorizar el uso de medicamentos y ejecución de estudios clínicos en nuestro país y de realizar inspecciones a los centros de investigación (Hospitales, clínicas etc.). Dichos estudios, contribuyen a la salud pública gracias a mejoras en las etapas de prevención, diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades por medio de medicamentos, vacunas o pruebas diagnósticas.

Debido a la importancia que implican los Estudios Clínicos para la ciudadanía, lo invitamos a participar **del Diálogo Participativo ¿Cuánto sabemos sobre los Estudios Clínicos con Medicamentos?** Esta actividad tiene dos objetivos. Por una parte, identificar la información más relevante para los ciudadanos y por otra, determinar los canales de información más eficientes y accesibles a personas que deciden participar de una investigación.

Los Estudios Clínicos son un paso importante para el descubrimiento de nuevos tratamientos médicos así como para detectar, diagnosticar y disminuir el riesgo de contraer una enfermedad. También ayudan a determinar los niveles de eficacia de los tratamientos, incluso a detectar si los efectos secundarios de un nuevo tratamiento son aceptables en relación con los beneficios que ofrece. Junto a lo señalado, es importante destacar que a través de todo el proceso de un Estudio Clínico están involucrados factores éticos, que atañen a las personas que quieren participar en los ensayos y a los equipos de investigación médica dispuestos a invertir y realizar los estudios.

La ética se presenta en los estudios clínicos a través de dos premisas:

- Primero es recordar que aunque los médicos buscan no afectar ni dañar a los pacientes, en el caso de los estudios clínicos estos riesgos no se pueden anticipar. Por lo mismo, es importante que los pacientes entiendan que al someterse a una investigación pueden sufrir daños. De todas maneras para regular esto, existen normas éticas e instituciones (Comités Ético Científicos) que buscan asegurar que los riesgos de una investigación no superen los beneficios esperados.
- En segundo lugar, si bien se espera que todos los estudios clínicos estén bien regulados, podrían presentarse ciertas situaciones desiguales para los participantes como por ejemplo el que puedan ser tratados como instrumentos (experimentación), contar con información incompleta y poco clara sobre los procedimientos, como el saber que su participación es totalmente voluntaria y que pueden renunciar a su participación cuando así lo deseen.

Estas asimetrías de información no necesariamente son intencionales, pero generalmente involucran factores éticos (bioéticos), morales, sociales y/o económicos que pueden confundir, influir o imponer sobre la priorización de algún estudio sobre otro lo que puede afectar a las propias necesidades de salud de los pacientes. Estos factores pueden ser:

- **Incentivos indebidos** ofrecidos para la participación al estudio, que pueden ir desde oferta de dinero hasta exageración de los beneficios o falta de información de los riesgos, por eso es muy importante un claro proceso de información y de la obtención del consentimiento informado. Para lo anterior, debe haber claridad en todo el proceso desde quien debe responder las dudas de los participantes, hasta la documentación que se entregará, la que debe tener un lenguaje claro y menos técnico.
- Claridad sobre el **potencial beneficio** para el paciente al ser incluido en un ensayo, y si existe algún tipo de compensación de tratamiento y asistencia a consecuencia de daños que pueda sufrir la persona como consecuencia de su participación en el estudio.
- La **falsa concepción terapéutica**, es decir la creencia de que el objetivo de la investigación es procurar un beneficio terapéutico a los participantes del estudio, en vez de realizar una contribución al conocimiento científico generalizable.
- Los **conflictos de interés** como cuando el médico desempeña un papel doble, uno como persona que cura y otros como investigador, lo que resta libertad de actuar sin presiones; o los conflictos de interés económico, cuando los propios investigadores han invertido en las compañías que promueven sus ensayos o, incluso si hay acuerdos económicos entre el médico promotor y la farmacéutica que promueve los estudios, entre otros.



Los Diálogos Participativos son un espacio de conversación entre la institución y las personas, para informar y conocer sus opiniones sobre temas vinculadas al quehacer de la institución, lo que permite canalizar inquietudes, propuestas y soluciones. Es por eso que al final de esta actividad esperamos haber entendido las preocupaciones e inquietudes que afectan a la ciudadanía en relación a los Estudios Clínicos y desarrollar iniciativas tendientes a mejorar la información que entrega el ISP al respecto.

Fecha y hora:

28 de Septiembre del 2018 entre las 10:30 y 13:00 hrs.

Objetivos:

- Informar y explicar a los asistentes el proceso de autorización de Estudios Clínicos y los factores que podrían influir en el correcto desarrollo.
- Conocer la visión de la ciudadanía respecto a los Estudios Clínicos y los temas de mayor interés en el proceso de autorización.
- Responder preocupaciones e inquietudes que puede afectar a la ciudadanía en relación a la autorización del uso de medicamentos y ejecución de estudios clínicos en el país.

Metodología de trabajo

Se realizará una jornada de medio día donde se expondrá la información sobre los Estudios Clínicos y los pasos para su implementación, para continuar con un trabajo en grupo donde se trabajarán las siguientes preguntas guías:

- **¿Conoce la información sobre estudios Clínicos que entrega el Instituto de Salud Pública?**
- **¿Cree que la información que entrega el Instituto de Salud Pública de Chile respecto a los requisitos que debe tener un estudio clínico, es útil a la ciudadanía?**
- **¿Qué canales de información o comunicación encuentra pertinente para entregar este tipo de información?**

Se finalizará con un plenario donde se expondrá lo trabajado en cada grupo. Con esta información se realizará un informe de las actividades y conclusiones del diálogo.

Público Objetivo

Organizaciones vinculadas a temas de salud, consejos consultivos de salud, organizaciones de consumidores, municipalidades, estudiantes, profesionales vinculados a centros de salud.