

## COMENTARIOS BIBLIOGRAFICOS

*Reviewing Clinical Trials: A Guide for the Ethics Committee. Johan P.E. Karlberg and Marjorie A. Speers (eds). Hong Kong: Karlberg, Johan Petter Einar, 2010, 153 pp*

En la introducción, el libro revisa los resguardos éticos a los que deben ajustarse las investigaciones en humanos, en especial los ensayos clínicos. Enumera los códigos utilizados internacionalmente como fundamentos éticos de la investigación, encuadra los diversos tipos de ensayos clínicos en el marco de la investigación biomédica y destaca las responsabilidades que les cabe a los distintos actores intervinientes. En este contexto, describe los principales diseños de investigaciones clínicas utilizadas en los protocolos sobre drogas patrocinados por la industria en sus diversas fases, y analiza los aspectos involucrados en los mismos: control (incluyendo el uso de placebo), desenlaces, aleatorización, ciego, estudios multicéntricos, etc.

En uno de sus capítulos repasa someramente los aspectos científicos y se detiene en los éticos y los de resguardo de la calidad de los ensayos clínicos: balance riesgo/beneficio, proceso de consentimiento informado, confidencialidad, monitoreo de la seguridad, procedimientos de reclutamiento, calificación de los investigadores, conflictos de interés, seguros, documentación, registro, difusión de resultados, etc. Pone el acento en el rol de los comités de ética de la investigación para el procedimiento de revisión inicial y continuada de los estudios, y en su capacidad para suspender su prosecución. Finaliza con una reseña de distintos escenarios de revisión de estudios por los comités de ética de la investigación.

Los editores, integrantes del *Centro de ensayos clínicos de la Universidad de Hong Kong* y de la *Asociación de Acreditación de los Programas de Protección para la Investigación en Seres Humanos* de Washington, manifiestan que el libro está dirigido a los diferentes actores involucrados en la investigación clínica: investigadores y sus auxiliares, comités de ética, administradores, inspectores, etc., de instituciones no académicas en

localizaciones emergentes para la investigación. Entre ellas destaca a los países del grupo BRIC, pero también menciona cerca de otros 30 países de desarrollo medio, entre ellos media docena de Latinoamérica.

El objetivo enunciado es contribuir con una herramienta educativa para la consideración de los aspectos éticos de la investigación clínica. Es de destacar que tanto la iniciativa para realizar este manual como el soporte para su concreción provienen de una empresa farmacéutica (Pfizer U.S.), y se puede entender que procura facilitar la realización de los ensayos de la industria. No sorprende, entonces, que el tono en general de la consideración de los temas resulte poco deliberativo, exponiendo principalmente las posiciones aceptadas por la industria farmacéutica del mundo desarrollado. Cuando el lector se acerque a la lectura del manual convendrá que no pierda de vista esta perspectiva, y es recomendable que lo haga con espíritu crítico.

Tomando en cuenta esta salvedad, la guía constituye un instrumento útil para quienes se interesan por la investigación clínica, y para quienes intervienen en la evaluación ética de protocolos de investigación. Revisite el carácter de un manual de extensión media en el que los temas están tratados de modo conciso y claro, adoptando un perfil docente. Está bien diagramado y contiene gráficos, recuadros y resaltados que contribuyen a la claridad en la exposición de los temas. La edición es rústica y, si bien hay citas, referencias y vínculos a sitios de internet incluidas en el texto, el libro adolece de un listado bibliográfico formal, así como de un índice alfabético final. Está disponible una versión en castellano (*Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de ética*) que, al igual que la versión en inglés, puede ser descargada sin costo de la página web <http://www.clinicaltrialmagnifier.com>

**Carlos Apezteguía**