



Retos en la evaluación ética de ensayos clínicos fases I y II en poblaciones especiales.

Dra. Emma Fernández de Uzquiano

Jefa de la Secretaría Técnica del CEIm del Hospital Universitario La Paz

El propósito de los ensayos clínicos de fase I es evaluar un medicamento en investigación en seres humanos, por primera vez, para estudiar la farmacología humana, la tolerabilidad y la seguridad del producto y para comparar cómo los efectos observados en estudios preclínicos se traducen en humanos.

Aunque los estudios preclínicos sean cuantiosos y minuciosos, los efectos secundarios que el medicamento en investigación puede provocar en los seres humanos no se pueden conocer por completo antes de llevar a cabo estos primeros ensayos en seres humanos. Como resultado de esta incertidumbre, los ensayos de fase I pueden implicar riesgos significativos.

Para los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos es un reto evaluar estos ensayos ya que la seguridad y el bienestar de los sujetos (ya sean pacientes o voluntarios sanos) debe ser siempre prioritaria y debe garantizar, entre otros aspectos, que el promotor del ensayo siga las estrategias implantadas para minimizar el riesgo recogidas en la "Guía sobre estrategias para identificar y mitigar riesgos en los primeros ensayos clínicos en humanos con medicamentos en investigación", publicada en 2007 por la Agencia Europea del Medicamento, que pretende abordar, en la medida de lo posible, los temas más importantes que pueden necesitar especial consideración en esta fase del desarrollo de los medicamentos.