

# Evaluación ética de la memoria económica de los contratos de ensayos clínicos con medicamentos en España

Zorzano EG.\* , López Guzmán J.

Departamento de Humanidades Biomédicas. Facultad de Medicina. Universidad de Navarra. Pamplona.

## RESUMEN

**Objetivos:** Analizar el grado de homogeneidad de la memoria económica incluida en los contratos de centros sanitarios españoles participantes en ensayos clínicos (EC) con medicamentos para detectar puntos de potencial conflicto de interés en la investigación clínica.

**Material y métodos:** Se ha analizado, mediante un autocuestionario, la memoria económica de 40 contratos, 31 correspondientes a centros sanitarios privados y públicos seleccionados al azar y 9 correspondientes a las comunidades autónomas con modelo de contrato único.

**Resultados:** El equipo investigador, en el 97,5% de los casos (39 contratos), es el destinatario mayoritario de la remuneración económica por participar en un EC. El porcentaje aportado difiere según el centro, siendo mayor si es público ( $p=0,021$ ) pero sin especificarse en el 50% de los contratos. En 38 de los 40 contratos analizados no se proporciona un listado de precios de las pruebas complementarias. En el 57,5%, (23 contratos), no se especifica si los gastos de los pacientes son abonados por el promotor. En el 77,5% (31 casos) no se especifica si los gastos derivados de reuniones relacionadas con el EC se incluyen en la memoria económica.

**Conclusiones:** Existe una elevada heterogeneidad en el contenido de la memoria económica. La implantación de un modelo de memoria económica que incluyera una cantidad económica de remuneración fija por cada paciente reclutado por parte del promotor, para todos los centros participantes, podría disminuir las desigualdades entre centros, los conflictos de intereses, y además, incrementaría la transparencia y la calidad de los EC.

**Palabras clave:** Memoria económica, contratos, ensayos clínicos, conflicto de intereses.

## ABSTRACT

**Objectives:** To analyze the homogeneity of the economic report of the contracts of Spanish medical centers participating in clinical trials with medicinal products for detecting points of potential conflict of interest in clinical research.

**Material and methods:** We analyzed, through a self-autoquestionnaire, the budgetary information of the 40 contracts, 31 of them corresponding to public and private healthcare centers, randomly selected, and 9 corresponding to the Spanish regions who have only a model contract.

**Results:** The investigator team is the recipient majority (97.5% of cases) the economic remuneration for participating in a clinical trial. The percentage differs according to the center considered, being greater in the public setting ( $p=0.021$ ) but no specified in 50% of the contracts. In 38 of the 40 contracts analyzed a price list of tests is not provided. In 57.5% of the patients are paid by the promoter. In 17.5% failed to mention that the comparative drug to be supplied free of charge. And, 77.5% did not specify whether the costs of meetings relating to the clinical trial or not to include in the expenses of the promoter.

**Conclusions:** There is a high heterogeneity in the content of the budgetary information. The implementation of a single contract model would reduce the inequalities between schools, conflict of interest and increase transparency and quality of the clinical trial.

**Keywords:** Budgetary information, contracts, clinical trials, conflict of interest

La sexualidad humana es consustancial a los seres humanos y propulsora de los vínculos que se establecen entre ellos, razón por la cual debe ser abordada como parte de la formación integral que busca contribuir al pleno desarrollo de las personas. En la actualidad, su definición engloba la reproductividad, el género, el erotismo y la vinculación afectiva. Sin embargo, su abordaje suele limitarse erróneamente solamente al aspecto biológico y erótico.

En este contexto la perspectiva de salud sexual y afectiva, que de manera conjunta y no exclusiva constituyen un pilar importante en el desarrollo humano<sup>1</sup>, aún no cuentan con la suficiente difusión entre la población, ni ha sido integrada a programas formales de educación sexual en ningún nivel educativo. La no correcta instrucción de ambas es un problema que aqueja a la sociedad, por ello los temas de sexualidad y afectividad cobran mayor relevancia, producto de las cifras que dan a conocer una realidad que muchas veces se oculta y/o no se da la importancia que tiene. Tal es así que en el censo realizado el año 2007 por el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI) existió un 7,3% de madres adolescentes (12 a 19 años) representando una cantidad de 160 258 mujeres.

En el 2008 se hizo un estudio a través de una fundación privada y encontró que los adolescentes comprendidos entre 16 y 18 años eran los que más inquietudes tenían en aspectos sexuales<sup>5</sup>. Además, un trabajo de investigación de la Universidad de Sipán analizó el comportamiento sexual en jóvenes estudiantes de la región Lambayeque, aplicándoles un cuestionario que exploraba la identidad, el saber sobre la sexualidad, ejercicio de la sexualidad, y la sexualidad y sus conflictos; los resultados dejaron ver que los sujetos de estudio preferían hablar sobre sexualidad con los amigos (45.9%), con los padres (20.4%), y el porcentaje restante con otras personas<sup>6</sup>.

El motivo de centrar la investigación al primer ciclo universitario es debido a que éste consolida la base

de nuestra institución, además el abordaje al adolescente en esta materia, corresponde a la información acerca del “cambio de grupo” lo cual supone un paso de transición en el que se ven en juego o no los valores y moral dependiendo del nivel de estos<sup>7</sup>. Por otro lado, la realidad manifestada según informe en la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo sobre las veinticinco madres estudiantes en promedio anual atendidas en Centro Integral de Salud, 60% comprendidas entre 18 a 21 años, es un interés fundamental para estudiar el nivel de formación sobre sexualidad humana en estudiantes, lo que permitiría reorientar los programas de educación.

En tal sentido, y en consonancia con lo antes mencionado, la carencia de salud sexual y afectiva, representa la causa fundamental de los problemas respecto al nivel de formación sobre sexualidad humana.

### **Objetivos:**

#### **General:**

- Determinar el nivel de formación sobre sexualidad humana en estudiantes del primer ciclo en la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, año 2010.

#### **Específicos:**

- Identificar la fuente de primera orientación sobre sexualidad humana de los estudiantes del primer ciclo en la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, año 2010.
- Determinar el nivel de formación sobre sexualidad humana según variable epidemiológica género en estudiantes del primer ciclo en la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, año 2010.
- Evaluar variables socioculturales acordes al nivel de formación sobre sexualidad humana de los estudiantes del primer ciclo en la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, año 2010.

## Materiales y Métodos

Para el presente trabajo se realizó un estudio primario de tipo descriptivo transversal, siendo los sujetos para estudio aquellos estudiantes universitarios del primer ciclo de la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo. Se trabajó un muestreo probabilístico estratificado obteniéndose muestras por estrato: 136 estudiantes en Ciencias Empresariales; 41, en Derecho; 23, en Humanidades; 128, en Ingeniería; y 96, en Medicina. Conformando un total de 424 estudiantes de primer ciclo a entrevistar. Asimismo los sujetos cumplían con el criterio de inclusión, es decir, pertenecientes al primer ciclo de cualquiera de las facultades; y con los criterios de exclusión: haber recibido previamente formación universitaria en sexualidad humana y ser estudiantes de 16 años, ya que no era factible aplicar asentimiento informado para la investigación.

El trabajo se desarrolló en tres fases siendo la primera la obtención de resultados a través de la aplicación de un cuestionario, lográndose medir el nivel de formación sobre sexualidad humana en estudiantes del primer ciclo de la USAT. En una segunda fase se analizó estadísticamente los datos recolectados relacionados con los objetivos planteados en el proyecto de investigación lográndose la interpretación de los mismos. Por último se desarrolló la discusión sobre los resultados más relevantes; se obtuvo conclusiones correspondientes a los objetivos, además del planteamiento de recomendaciones relacionadas con la temática tratada.

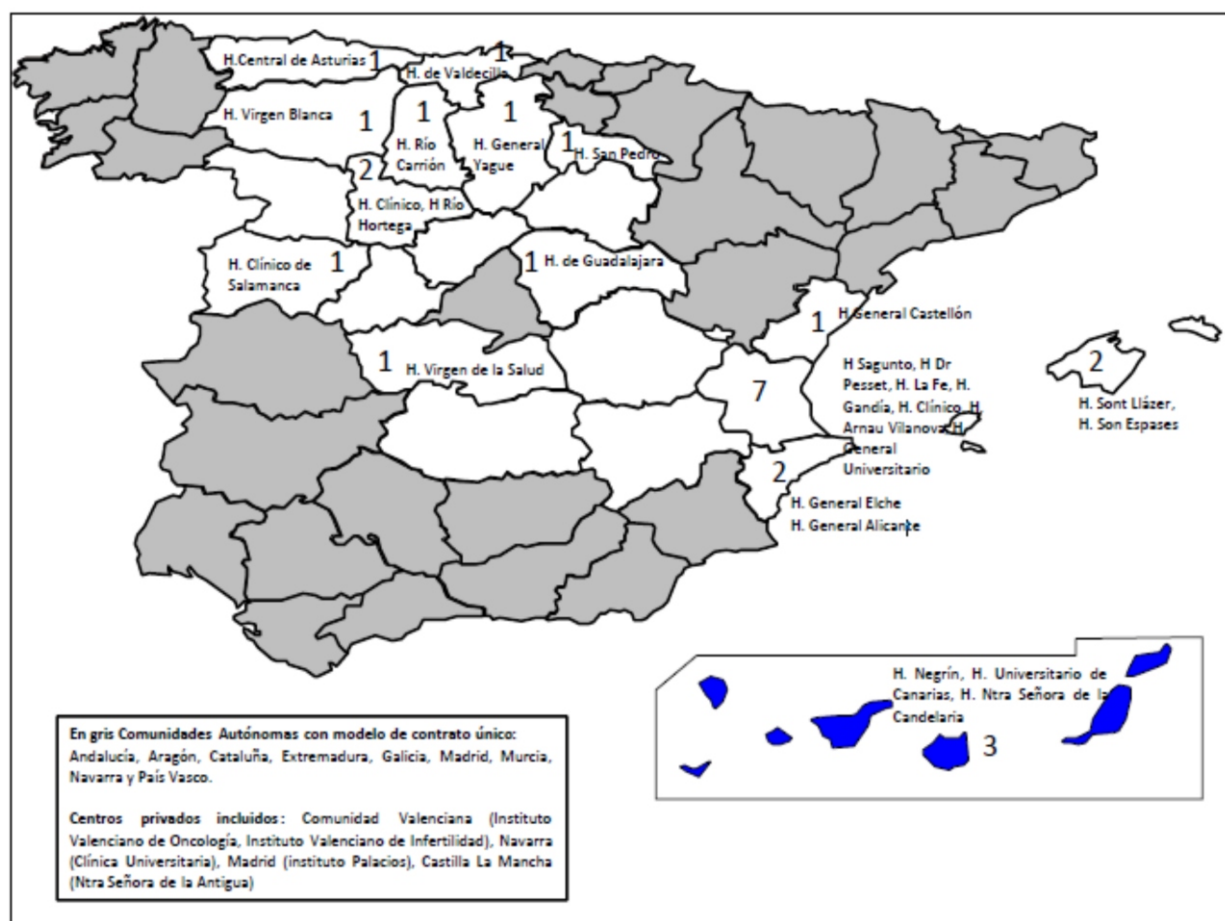
Para el presente estudio se incluyó nivel de formación y fuente de primera orientación sobre sexualidad humana como variables principales; género como variable epidemiológica; educación escolar secundaria y convivencia como variables socioculturales. Para la obtención de la información se empleó como método de recolección de datos un

cuestionario, el cual fue elaborado por los autores de la presente investigación. Se llevó a juicio de expertos por dos sacerdotes Doctores en teología moral y ética y una psicóloga para obtener distintos puntos de vista, tomando en cuenta sus observaciones para la corrección del método de recolección. Asimismo se aplicó una encuesta piloto para comprobar el entendimiento de los enunciados. La encuesta tiene una valoración máxima de dieciocho puntos, dos puntos por cada pregunta acertada. Los datos estadísticos se procesaron a través del programa Excel con aplicación MegaStat. Ya que en la presente investigación, las variables en estudio son de tipo cualitativa se utilizaron para describir los resultados tablas de frecuencias y diagramas de barras.

## Aspectos Bioéticos

El presente trabajo descriptivo, ha trabajado con la información que los sujetos de la muestra brindaron mediante el instrumento de recolección de datos. Previo a la aplicación del instrumento, el equipo de investigación manifestó su identidad, señaló el título del proyecto, los objetivos, y demás datos de interés. Se dejó en claro la autenticidad presente en la elaboración de dicho instrumento creado por el mismo grupo de investigadores. Se indicó que se trataba de un proyecto aprobado por el Comité de Bioética de la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo. El principio ético de autonomía fue garantizado al hacer presente a los sujetos de estudio el consentimiento informado según modelo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Éste buscó tratar a cada individuo en estudio como un agente moral responsable y libre de tomar decisiones. Los principios de beneficencia y no maleficencia también están presentes ya que los resultados de la investigación son útiles para la universidad y el abordaje que ésta les da para mejorar el nivel de formación sobre sexualidad humana en sus estudiantes. Asimismo, no existe riesgo físico ni moral para ninguno de ellos. Finalmente, el principio de

**Figura 1.** Distribución geográfica de los centros hospitalarios incluidos en el trabajo.



justicia se da mediante la confidencialidad de la información brindada y el cumplimiento de lo estipulado en el consentimiento.

### Resultados y Discusión

En los 439 estudiantes de primer ciclo USAT 2010-I, se encontró que el 63% (274) tienen un nivel de formación sobre sexualidad humana Medio, mientras que el 19% (85) de estudiantes tienen un nivel de formación sobre sexualidad humana Alto, y el 18% (80) tienen un nivel Bajo (ver tabla 01 y gráfico 01).

La mayor parte de estudiantes del primer ciclo con un nivel de formación sobre sexualidad humana Bajo refirieron haber recibido de sus Amigos la fuente de primera orientación sobre el tema (25%, es decir 20 estudiantes de los 80). De los estudiantes que obtuvieron un nivel de formación sobre sexualidad humana Alto, el 75% (64) recibió la primera fuente de orientación sexual de sus padres y el 14% (12) mediante charlas de orientación sexual, y tan solo 4% (3) de amigos (ver tabla 02 y gráfico 02).

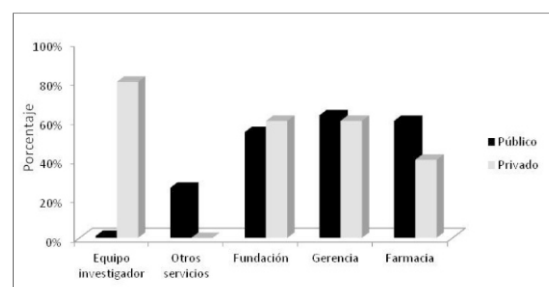
**Tabla 1.** Porcentaje económico que recibe cada destinatario por participar en un EC

		N	Mediana	Mín.	Máx.	p25	p75	p
Equipo Investigador	Público	17	73,0%	40,0%	90,0%	70,0%	75,0%	0.021
	Privado	3	47,0%	0,0%	47,0%	--	--	
Fundación	Público	30	0,0%	0,0%	40,0%	0,0%	20,0%	0.115
	Privado	5	47,0%	0,0%	90,0%	0,0%	68,5%	
Gerencia	Público	26	5,0%	0,0%	50,0%	0,0%	20,0%	0.415
	Privado	3	0,0%	0,0%	10,0%	--	--	
Farmacia	Público	26	0,0%	0,0%	10,0%	0,0%	10,0%	0.553
	Privado	5	0,0%	0,0%	6,0%	0,0%	6,0%	
Otros servicios	Público	27	0,0%	0,0%	5,0%	0,0%	0,0%	0.667
	Privado	5	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	

**Mín:** Porcentaje mínimo; **Máx:** Porcentaje máximo; **p25:** Percentil 25; **p75:** Percentil 75; **p:** Probabilidad

Respecto al nivel de formación sobre sexualidad humana según variable epidemiológica género en los estudiantes del primer ciclo USAT 2010-I, se halló que: fueron entrevistadas 258 mujeres, de ellas el 59% (154) tuvieron nivel Medio; de igual modo fueron entrevistados 181 varones, de los cuales el 63% (115) tuvieron el mismo nivel. Además, el 29% (75) de las mujeres contaron con un nivel de formación sobre sexualidad humana Alto. Y el 30% (55) de los varones entrevistados contaron con un nivel de formación sobre sexualidad humana Bajo (ver tabla 03 y gráfico 03).

En tanto los resultados de la variable central del estudio según variables socioculturales, se encontró: Respecto a variable Educación escolar secundaria que el nivel de formación sobre sexualidad humana en los estudiantes del primer ciclo cuyo resultado fue Medio, estuvo representado por el 58% (100) de aquellos procedentes de colegios estatales y por el 61% (162) de los procedentes de colegios particulares (ver tabla 04). Respecto a variable Convivencia en estudiantes del primer ciclo, el nivel de formación sobre sexualidad humana Alto es mayor cuando los estudiantes conviven con ambos padres con un 55% (47), aquellos con el mismo nivel de formación pero que viven solos son el 5%

**Figura 2.** Departamentos o personal destinatarios de la remuneración económica por participar en un EC-

(4), y el 4% (3) vive con personas particulares. Los estudiantes con niveles Bajo y Medio también presentaron porcentajes mínimos en convivencia con personas particulares y solos: 2% y 7% para nivel Medio; y 5% y 9% para nivel Bajo respectivamente (ver tabla 05 y gráfica 04).

## Discusión

Al interpretar los resultados de la investigación, se encontró un nivel de formación sobre sexualidad humana medio en el 63% de los estudiantes de primer ciclo de USAT 2010-I, el cual posiblemente esté influenciado por la fuente de primera orientación por parte de los padres. De este modo, el que ellos sean la fuente si bien no asegura la adecuada formación en el tema (nos referimos a un nivel alto), al menos la instrucción que brindan parece dar resultados más positivos que si la fuente fuera otra; tal es así que según los resultados de la investigación, considerando la fuente de primera orientación a los amigos, el nivel de formación sobre sexualidad humana es predominantemente bajo en los estudiantes.

En lo que refiere al nivel de formación y sexo, en el caso de las mujeres tan solo el 29% (75 de ellas) presentó un nivel de formación sobre sexualidad



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) Rozovsky FA, Rodney A. Clinical trials and human research. A practical guide to regulatory compliance. 1st Edition. San Francisco: Jossey-Bass, 2003; 1-6.
- (2) Gálvez Múgica A, López de Abechucó P. El proceso de evaluación de un ensayo clínico desde la perspectiva de un Comité Ético de Investigación Clínica. *Rev Clin Esp.* 2007; 207:29-33.
- (3) González A, García-Rodríguez LA. Estudios de cohortes y de casos y controles: qué podemos esperar de ellos. *GH continuada* 2003;2(1):48-56.
- (4) Gil Aguado A, Lavilla P, García Puig J. El investigador clínico ante las auditorías. *Farmacoterap.* 1996;13: 231-236.
- (5) Emanuel EJ, Grady C, Crouch RA, Lie RK, Miller FG. Clinical research. En: Wendler D, editor. *The Oxford textbook of clinical research ethics.* Oxford: Oxford University Press, 2008;123-200
- (6) Markman JR, Markman M. Running an ethical trial 60 years after the Nuremberg Code. *Lancet Oncol.* 2007; 8(12):1139-46.
- (7) National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (National Commission). Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington DC: Federal Register Document; April 18, 1978:79-12065.
- (8) Consejo de Europa. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina). BOE, n.º 251, de 20 de octubre de 1999.
- (9) The World Medical Association, Inc. Declaration of Helsinki. Recommendation guiding physicians in biomedical research involving human subjects. Adopted by the 52th WMA, Edimburg, 2000, 53th WMA Washington 2002, 55th WMA Tokio 2004, 59th Seúl 2008.
- (10) Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. BOE, n.º 178, de 27 de julio de 2006.
- (11) Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE n.º 33, de 7 de febrero de 2004.
- (12) Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE n.º 178, de 27 de julio de 2006.
- (13) Guidelines on the practice of ethics committee in medical research with human participants. London: Royal College of Physicians, 2007.
- (14) Directive 2001/20/EC of the European parliament and the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trial medicinal products for human use. *Official Journal of the European Communities*, (1 May 2001).
- (15) Dal-Ré R, García-Corbeira P, Morejón E. ¿Cuál es el tiempo mínimo necesario para iniciar un ensayo clínico multicéntrico en España? *Med Clin.* 2007;128(7):275.
- (16) Gálvez Múgica MA, López de Abechucó P. Formación en los comités éticos de investigación clínica. *Problemas actuales.* ICB digit 2006; 45:2-7.
- (17) Ortega Basagoiti R, Morejón Bosch E, Dal-Ré R. Datos y reflexiones sobre el proceso actual de evaluación de ensayos clínicos multicéntricos en España. *Rev Clin Esp.* 2006;206(9):444-6.
- (18) López Guzmán J. Ética en la Industria Farmacéutica: entre la economía y la salud. Pamplona: EUNSA 2005;134-5; Rozovsky FA, Rodney A. Clinical trials and human research: a practical guide to regulatory compliance. San Francisco: Jossey-Bass 2003; 530-1 y Emanuel EJ, Grady C, Crouch R, Lie RK, Miller Fg,

Wendler D. *Clinical research ethics*. New York: Oxford University Press 2008; 747-52.

(19) Proyecto Best Investigación Clínica en Medicamentos. BD Metrics. Datos y análisis: 9ª publicación. Enero 2011. Farmaindustria. Disponible en: <http://www.medicamentos-innovadores.org/sites/default/files//medinnovadores/Espa%C3%B1ol/Informe%20BEST/informes%20semestrales/2010/resultados%20BDMetrics%209%C2%AA%20PUBLICACION%20SIN%20AN%C3%81LISIS%20CENTROS.pdf>. [Acceso 25 de octubre de 2012]

(20) Catálogo Nacional de Hospitales 2010. Ministerio de Sanidad y Consumo. Disponible en: [www.msc.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/inforEstadistica/hospitales](http://www.msc.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/inforEstadistica/hospitales). Acceso 26 de octubre de 2012

(21) Redondo-Capafons S, Salort Llorca C, Plá-Poblador R, Quintana S. Ensayos clínicos: valoración del tipo de aclaraciones solicitadas y homogeneidad en la revisión por los comités éticos de investigación clínica. *Med Clin*. 2009; 133 (1): 23-25.

(22) Saldaña M, Quintero MA. Infraestructura y recursos de los comités éticos de investigación clínica en España. *Med Clin*. 2009; 132 (12): 476-480.

(23) Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. BOE nº 159, (4 de julio de 2007).

(24) Camí J. Conflicto de intereses e investigación clínica. *Med Clin* 1995; 105:176.

(25) An Ethical Debate: Financial ties as part of informed consent to postmarketing research. Attitudes of American doctors and patient. *BMJ*.1995;310:1660-1.

(26) Cox NH. Informed consent to postmarketing research. *BMJ*.1995; 311:692.

(27) Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Ginebra. 2002.

(28) Código español de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos. Madrid: Farmaindustria, 2011. Disponible en: [http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma\\_089062.pdf](http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_089062.pdf). Acceso 20 de diciembre de 2011.

(29) Bernard L, Leslie E, Wolf JD, Berkeley A. Conflict of interest policies for investigators in clinical trials. *NEJM*. 2010;343 (22): 1618-1619.

(30) Caplan LA. Is industry money the root of all conflicts of interest in biomedical research? *Ann Emerg Med*. 2012;59:87-88.

(31) La Rosa-Salas V, Tricas-Sauras S. Equity in health care. *Cuad. Bioet. XIX*, 2008/2ª; 355-368