

# Registros de pacientes: mitos y verdades sobre su realización

## N.10

Santiago Rodríguez Ortega - *Director Estudios Observacionales*

Publicación N° 10 - Febrero 2016

La investigación clínica es una disciplina que lejos de estancarse, se reinventa cada día en aras de mejorar la vida de las personas que sufren alguna enfermedad. Una muestra de ello es que cada vez surgen más ideas, no sólo por parte de la industria farmacéutica, sino por parte de los propios médicos que ven de primera mano, por su contacto directo con la enfermedad, dónde pueden actuar para mejorar la asistencia sanitaria.

Fruto de esta inquietud surge la idea de desarrollar bases de datos de pacientes con una patología común, abiertas en el tiempo, en las que se recoja información de interés de todos los pacientes con las características que se quieren estudiar, con el objetivo de obtener más información de la enfermedad e incluso crear guías de manejo de estos pacientes. Este método de estudio se conoce como **Registro de pacientes** y aunque existen para cualquier patología, es más frecuente en aquellas enfermedades con poca incidencia, de las que existe poca información disponible.

Es fundamental que el registro nazca ya con unos objetivos claros, de manera que la información se recoja de manera sistemática y organizada, y se puedan obtener datos relevantes y fiables.

Puesto que el objetivo de estos registros es ampliar el conocimiento acerca de una enfermedad, aunque en un principio la idea pueda surgir de investigadores de un centro, suele compartirse con otros colegas para concluir en una base a nivel nacional o incluso mundial.

Una de las cuestiones que más dudas plantea cuando se trata de poner en marcha un registro de pacientes, es la legislación aplicable. Precisamente en torno a este aspecto, son muchos los que consideran, de forma errónea, que basta con la aprobación de un comité ético para poner en marcha un registro de pacientes.

Aunque no parezca que existe dicha legislación, y pueda parecer que los Registros se encuentran dentro de un vacío legal, tras mu-



chos años de trabajo en investigación y numerosas consultas con la Agencia Española del Medicamento (AEMPS), se concluyó que los Registros deben cumplir con la Legislación actual de Investigación, es decir si es una investigación con medicamentos la legislación de Ensayos (RD1090/2015) o la de Estudios Observacionales (Orden SAS 3470/2009) según se trate de un registro con pacientes tratados con tratamientos de forma experimental u observacional.

En general, los Registros estarían enmarcados dentro de los estudios observacionales, porque no implican ninguna intervención, simplemente se observa durante un periodo de tiempo la evolución de los pacientes con una determinada enfermedad. Esto supone seguir la Orden SAS 3470/2009, es decir obtener la Clasificación de la AEMPS, la aprobación de un primer CEIC y la firma de contratos con la mayoría de los centros (lo que indirectamente implica la aprobación de los CEIC locales de cada centro). Además en caso de que la investigación sea de seguimiento prospectivo y recoja información de medicamentos, posiblemente necesite de la aprobación de las CCAA si el Registro fuera clasificado como EPA-SP por la AEMPS.

En definitiva, si queremos publicar datos de Registros de pacientes, necesitamos obtener previamente las autorizaciones necesarias para que los datos del Registro puedan hacerse públicos.

Es lógico pensar, que no debe haber diferencia a nivel de trámites administrativos, entre un Registro de datos de pacientes con tal enfermedad, que en un Estudio de pacientes con la misma enfermedad.

Otro aspecto que en ocasiones confunde a los que nos dedicamos a la investigación, es la falsa creencia de que si el registro está promovido por una sociedad científica o un médico en lugar de la industria farmacéutica, los trámites administrativos se simplifican. La realidad es que el objetivo de los trámites administrativos previos, al inicio de cualquier actividad científica, no tiene como objetivo encarecer o entorpecer la labor investigadora, sino proteger la salud e información de los pacientes, evitando que se haga con ellos procedimientos poco éticos o dañinos. Es decir, independientemente de quien sea el promotor de la investigación, el método de regularización y aprobación administrativa es el mismo.

A pesar de lo comentado en el presente artículo, es posible que existan aún en España registros sobre diferentes patologías, que no cuentan con todas las aprobaciones necesarias, fruto la mayoría de las veces del desconocimiento, pero como dijo Nelson Mandela "Debemos usar el tiempo sabiamente y darnos cuenta de que siempre es el momento oportuno para hacer las cosas bien".

Sería conveniente agilizar los trámites para que este tipo de investigación, básicamente sostenida por el interés de los médicos, pueda ponerse en marcha reduciendo los gastos y los trámites burocráticos ya que con la legislación actual hay demasiadas trabas que pueden desanimar a los investigadores a poner en marcha este tipo de iniciativas que han mostrado ser imprescindibles para el avance de la investigación en salud, con el objetivo final de mejorar la vida de los pacientes.

