



Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación

ANCEI

B O L E T Í N

VOL. V / N° 1 / 2023

COORDINADORAS DEL BOLETÍN

Milagros Alonso Martínez
Iciar Alfonso Farnós
Arantza Hernández Gil
María Rodríguez Velasco
Meritxell Torres Paisal
(Secretaria de redacción)

COMITÉ CIENTÍFICO

Diana Navarro Llobet
María González Hinjos
Patricia Fernández del Valle
Pablo Ferrer Salvans
Ana Belén Cruz Valiño

COMITÉ EDITORIAL

Rosa M^a Conde Vicente
Emilia Romero de San Pío
Eduardo Asensi Pallarés
Olga Díaz de Rada Pardo
M^a Concepción Martín Arribas
Alexis Rodríguez Gallego

ÍNDICE

Introducción	1
La publicidad como método de reclutamiento en los estudios clínicos	2

El presente boletín describe las dificultades que conlleva el reclutamiento de pacientes en los ensayos clínicos, así como un análisis ético y jurídico de la publicidad como vía para mejorar la participación en este tipo de estudios.

Esperamos que esta publicación pueda ser útil para investigadores y miembros de los comités de ética de la investigación en el desarrollo de sus funciones.

Un cordial saludo

Junta Directiva ANCEI

LA PUBLICIDAD COMO MÉTODO DE RECLUTAMIENTO EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

Igor Pinedo García

Director Legal en DAC BEACHCROFT

Vocal del CEIm Regional de la Comunidad de Madrid.

Vocal del CEIm del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús de Madrid.

Según los datos publicados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su última Memoria disponible, el pasado año 2021 se autorizaron un total de 1.161 medicamentos de uso humano, 996 ensayos clínicos con medicamentos y 78 investigaciones clínicas sobre productos sanitarios. Unas cifras que se constatan igualmente con la información aportada por el Registro Español de Ensayos Clínicos (REec) en el año 2022, donde se alcanzaron 923 ensayos clínicos publicados. Este *background* estadístico motiva que España sea uno de los países punteros en materia de ensayos clínicos a nivel mundial, constituyéndose como uno de los principales países elegidos por la industria farmacéutica para su desarrollo¹.

Este posicionamiento como país referente en materia de investigación clínica no sería posible sin la participación de sujetos voluntarios, sanos o pacientes, con unas características clínicas y personales muy concretas cuya localización para su reclutamiento es una labor encomiable por parte del equipo investigador, a la par que un esfuerzo titánico dada la dificultad que implica todo el proceso en su conjunto: localización de los potenciales participantes, *screenings*, entrevistas, conseguir la “n” requerida, *deadlines*, autorizaciones, etc. El reclutamiento se convierte así en una de las tareas más complicadas y dificultosas de toda investigación en seres humanos.

Esta dificultad ha motivado que los promotores de ensayos clínicos hayan innovado en sus fórmulas y métodos de reclutamiento tradicionales, incorporando la publicidad como medio principal en determinado tipo de ensayos clínicos o cuando se presentan complicaciones concretas para localizar voluntarios (por ejemplo, ensayos clínicos fase I). Los organismos reguladores, tanto la Comisión Europea como la AEMPS, también han contemplado en sus distintas guías y directrices este tipo de fórmulas publicitarias, articulando reglas tanto en lo concerniente a su contenido como a su procedimiento de autorización previo. En el caso de la Comisión Europea, ya en el año 2006, reguló este aspecto en su Guía: “*Detailed guidance on the application format documentation to be submitted*

in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use”², y en el caso de la AEMPS, desde el año 2016, también contempla expresamente esta práctica promocional a través del documento titulado: “*Documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM o en el Portal CTIS*”³. En ambos documentos se dispone de forma expresa cuál debe ser el contenido de este material publicitario, así como la obligación de que el mismo sea revisado y evaluado previamente por un comité de ética⁴.

Este último requisito enlaza perfectamente con la misión principal que tienen encomendada los Comités de Ética de la Investigación, como es la de proteger los derechos de los sujetos participantes en toda investigación. Un objetivo que, sobre el particular que nos ocupa, puede restringir la concurrencia de publicidades que contengan mensajes o contenidos que influyan en la voluntariedad de los sujetos, induciendo a su participación con mensajes irreales o falsas promesas.

Immanuel Kant, en su teoría sobre la dignidad humana escribió, “*El hombre es un fin en sí mismo, no un medio para usos de otros individuos, lo que lo convertiría en una cosa*”. En efecto, el fin no puede justificar

1. <https://www.aemps.gob.es/comunicacion/publicaciones-de-la-aemps/memorias-anuales-de-actividades-de-la-aemps/memoria-de-actividades-de-la-aemps-2021/>.
2. https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-02/12_ec_guideline_20060216_en_0.pdf.
3. Documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM o en el Portal CTIS (aemps.gob.es).p.4: “Si la selección de sujetos de ensayo incluye publicidad, se presentarán copias del material publicitario, ya sea impreso, grabaciones audio o vídeo o material para la web. Se expondrán los procedimientos propuestos para gestionar las respuestas a los anuncios, incluidas las copias de las comunicaciones utilizadas para invitar a los sujetos a participar en el ensayo clínico y lo previsto para informar o asesorar a las personas consideradas no aptas para el ensayo clínico”
4. Attachment 5, “Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use”: “(...) The advertisement might contain information on the following points:
 1. The research nature of the project
 2. The scope of the trial
 3. Which type/group of subjects might be included
 4. The investigator clinically/scientifically responsible for the trial, if possible or if required by local regulations.
 5. The person, name, address, organisation, to contact for information
 6. That the subject responding will be registered
 7. The procedure to contact the interested subjects
 8. Any compensation for expenses
 9. That a response on the part of a potential subject only signifies interest to obtain further information”

los medios. La realización de un ensayo clínico⁵ no puede justificar la utilización de medios o fórmulas promocionales que influyan en la libertad y en la voluntariedad de los sujetos a la hora de aceptar o no participar en un estudio de estas características. Una consideración recogida igualmente por la Declaración de Helsinki dentro de sus Principios Generales: *“Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación”*. Suministrar una información adecuada a los potenciales sujetos participantes se convierte así en uno de los aspectos de mayor peso que un Comité de Ética de la investigación debe evaluar para dictaminar favorablemente sobre un estudio clínico. Sin embargo, es cierto que la tendencia creciente a recurrir a la publicidad como vía para el reclutamiento de sujetos ha suscitado cierto escepticismo, acrecentado por la aparición de empresas intermediarias encargadas de gestionar la publicidad del ensayo clínico, e incluso en algunos casos, constituyéndose como un primer filtro receptor de posibles sujetos candidatos. Es éste un escenario donde la normativa en materia de protección de datos cumple un papel fundamental para evitar tratamientos irregulares

de la información personal de estos sujetos. Así, en los supuestos en los que se contrate a una empresa de estas características, ajenas al ámbito sanitario y especializadas en el sector de la publicidad por ejemplo, siempre debe acotarse el objeto de su servicio, sus competencias en lo referente al acceso a los datos, y sus eventuales responsabilidades. Supone un tipo de contrato sujeto a lo dispuesto por el artículo 28 del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)⁶, y su examen debe quedar a disposición del propio Comité de Ética de la Investigación para verificar que no se prevén tratamientos de datos personales por parte de empresa tercera al margen de la gestión de la propia publicidad. Debe cotejarse además que existe una efectiva redirección hacia los profesionales sanitarios que componen el equipo investigador de aquellos sujetos interesados que contacten solicitando información. Desde un punto de vista legal, más aun tratándose de empresas ajenas al ámbito sanitario, su acceso a los datos personales de los potenciales sujetos participantes en una investigación clínica (donde de forma necesaria tendrían que identificar, provisionalmente al menos, alguna característica de su salud en una fase muy preliminar como sería esta la de preselección) podría considerarse como una práctica irregular, toda vez que la selección de los sujetos es una responsabilidad atribuida al investigador principal y su equipo⁷. Una práctica de estas características sería contraria al RGPD, en particular al principio de integridad y confidencialidad recogido por el artículo 5.1.f) del RGPD, si no se tomaran medidas frente a los riesgos para la seguridad de la información: *“los datos serán tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas”*.

Expuesto lo anterior, habiendo velado por el cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos, la publicidad de los ensayos clínicos además de facilitar un reclutamiento competitivo también hace llegar a mayor número de personas este tipo de avances científicos en curso, generando un importante impacto en la población. Su difusión da la oportunidad al conjunto de los ciudadanos de acceder a una información que de otra manera sería muy complicada de conocer de forma directa, sólo a través de los profesionales médicos responsables de cada proceso asistencial. En este punto, debe traerse a colación el artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, hecho en Nueva York el

5. 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), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Art. 5. “Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias”

6. Reglamento (UE) 2016/679, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, Artículo 28: “1. Cuando se vaya a realizar un tratamiento por cuenta de un responsable del tratamiento, este elegirá únicamente un encargado que ofrezca garantías suficientes para aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas, de manera que el tratamiento sea conforme con los requisitos del presente Reglamento y garantice la protección de los derechos del interesado. (...) 3. El tratamiento por el encargado se registrará por un contrato u otro acto jurídico (...) establezca el objeto, la duración, la naturaleza y la finalidad del tratamiento, el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable

7. Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia [Farmaindustria, Febrero 2022], apartado 2.4.1.: “La selección de participantes para la investigación clínica se llevará a cabo por parte del Investigador Principal o, en su caso, por miembros de su equipo investigador. Los criterios de selección que debe seguir el Investigador Principal vendrán determinados en el Protocolo de la investigación clínica, que deberá haber sido previamente aprobado por las autoridades competentes.

B O L E T Í N

A N C E I

19 de diciembre de 1996 y ratificado por España en 1977, según el cual: “*Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a: (...) b. Gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones*”. Así, este tipo de publicidad promocional de ensayos clínicos, además de poder favorecer el reclutamiento, también podría facilitar de igual modo el acceso a una información potencialmente beneficiosa que, en un momento de necesidad - más allá de los tratamientos autorizados y/o medicamentos comercializados -, un ciudadano no relacionado con el ámbito sanitario puede conocer y, en consecuencia, optar por formar parte de una investigación como voluntario. Esta práctica también se debe poner en relación con el derecho fundamental a la protección de la salud recogido por la Constitución (artículo 43), toda vez que la difusión y disponibilidad de este tipo de información a través de medios y/o plataformas no profesionales (cada una con sus reglas y políticas de uso), acerca a la ciudadanía un

conjunto de avances científicos en curso que, en esencia, vienen motivados por el objetivo de proteger su salud y que, como se ha dicho en líneas anteriores, en condiciones normales quizás, por distintas circunstancias, se tendría mayor dificultad para su acceso y conocimiento: zona geográfica de residencia, nivel asistencial del hospital responsable del proceso médico de que se trate, etc.

Por todo ello, en aras de garantizar la seguridad jurídica en un campo como el de los ensayos clínicos, y de forma concreta en una práctica como sería su publicidad, debido al conjunto de derechos y libertades afectados por esta práctica promocional, es recomendable que las autoridades reguladoras revisen de forma recurrente las normas y reglas sobre este tipo de medios de comunicación y promoción, al objeto de adaptarse o contemplar la creciente evolución que las tecnologías de la información están experimentando en el campo de la comunicación, del marketing y de la publicidad. ♦



Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación