

Buenas prácticas clínicas en investigación con diseños observacionales

Good Clinical Practices in Research with Observational Designs

Señor Editor:

La investigación científica se define como el conjunto de acciones planificadas que se emprenden con la finalidad de resolver, total o parcialmente, un problema científico determinado mediante el uso de estudios experimentales u observacionales. La investigación en salud es esencial para mejorar la práctica clínica¹ y en este sentido, las Buenas Prácticas de Investigación Clínica (BPC) son un proceso que incorpora estándares de calidad éticos y científicos establecidos para el diseño, la realización, el registro y la presentación de informes de estudios con diseño experimental (ensayos clínicos) que involucran la participación de sujetos humanos².

Sin embargo, las investigaciones clínicas que se realizan con mayor frecuencia son aquellas con diseños observacionales, es decir que, a diferencia de los ensayos clínicos, el investigador está al margen y no manipula la intervención³, y que, por su naturaleza, son altamente propensas a incluir sesgos que afectan los resultados y su posterior interpretación y generalización causando un gran daño a la práctica clínica⁴. Para citar solo un flagrante ejemplo, el uso del dietilestilbestrol (DES) durante el embarazo para prevenir abortos y que provocó efectos adversos en el feto y varias generaciones posteriores, se justificó por una investigación observacional profundamente defectuosa⁵.

A pesar de la gran cantidad de estudios observacionales, se ha observado que el cumplimiento de las pautas internacionales de BPC para este tipo de estudios es significativamente inferior al compararlo con los estudios experimentales ($79,5\% \pm 6,8\%$ vs $92,2\% \pm 5,0\%$, $P < 0,001$)⁶.

El médico es un investigador por naturaleza y con frecuencia tiene hipótesis, revisiones o estudios que son necesarios confirmar, pero muchas veces no cuenta con los elementos necesarios para llevarlos a cabo o no tiene el conocimiento para la creación de protocolos adecuados que permitan estructurar una investigación, esto a raíz de que muchas universidades no incluyen cursos formativos de pregrado en metodologías de investigación clínica/biomédica, o solo cuentan con cursos de corta duración como unidades de investigación generales. Por ello, el médico debe capacitarse en los fundamentos de BPC, lo que le permitirá romper paradigmas inadecuados que le impiden o le dificultan la posibilidad de investigar y publicar⁷.

Chile no escapa a esta realidad, es sabido que existe un déficit de “médicos científicos” que cuenten con la formación idónea para realizar investigación clínica basada en sólidos principios básicos de calidad y vanguardia que permitan al profesional médico identificar brechas en el estado del conocimiento, generar soluciones a problemas relevantes de la práctica médica/clínica, así como una rápida y eficiente transferencia del conocimiento desde el ámbito básico al clínico y que se debe principalmente a i) la escasa experiencia investigativa en el pregrado ii) la nula formación científica durante la formación del especialista clínico y iii) el escaso interés de médicos en programas de doctorado⁸, por lo que la capacitación obligatoria para los investigadores es esencial para facilitar el cumplimiento de las BPC en la conducción de estudios observacionales⁶ y con ello mejorar la investigación clínica al garantizar la ética, la calidad y la fiabilidad de los estudios clínicos.

Por lo anterior, varias iniciativas locales (<https://medicina.udd.cl/ver-curso/curso-de-buenas-practicas-clinicas-en-investigacion/>) e internacionales (<https://gcp.nidatraining.com/>),

<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ich-good-clinical-practice/>, <https://about.citiprogram.org/series/good-clinical-practice-gcp/> y <https://oldsite.whitehalltraining.com/all-good-clinical-practice-gcp-training-courses-online>) brindan entrenamiento en BPC en línea y cuyo objetivo es capacitar al investigador en la conducción de estudios clínicos, asegurando el entendimiento de los principios de investigación y lineamientos ético-legales, con el fin de proteger la seguridad y derechos de los participantes y realizar inves-

tigación ética y precisa, aspectos fundamentales de la investigación con seres humanos en la actualidad.

Además de promover en las instituciones clínicas y hospitalarias la realización de investigación y la vinculación con el resto de las entidades del ecosistema de investigación y desarrollo para la generación de nuevo conocimiento y para la aplicación de este nuevo conocimiento en la búsqueda de generar soluciones a los problemas que aquejan a las instituciones y pacientes.

Daniel Patiño-García^{1,2,a,*}, Matías Cisterna Jeldres^{3,b}.

*Correspondencia: Daniel Patiño-García / dafpaga@gmail.com
General Gana 1702, Santiago, Chile.

¹Departamento de Ciencias Químicas y Biológicas, Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Bernardo O'Higgins. Santiago, Chile.

²Departamento de Investigación y Desarrollo. Hospital Clínico de la Fuerza Aérea de Chile. Santiago, Chile.

³Dirección de Transferencia y Desarrollo UC. Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.

^aBiólogo, PhD.

^bBiólogo, MSc.

Referencias

1. Otzen T, Manterola C, Núñez IR, García-Domínguez M. The scientific method. Its relevance in conducting clinical research. *Int J Morphol*. 2017; 35(3): 1031-1036.
2. World Health Organization. HANDBOOK FOR GOOD CLINICAL RESEARCH PRACTICE (GCP). 2005; 118 p. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43392/924159392X_eng.pdf
3. Manterola C, Otzen T. Estudios Observacionales: Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica. *Int J Morphol*. 2014; 32(2): 634-645. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022014000200042&nrm=iso
4. Zurita-Cruz JN, Villasís-Keever MÁ. Principales sesgos en la investigación clínica. *Rev Alerg Mex*. 2021; 68(4): 291-299.
5. SMITH OW, SMITH GVS. Use of diethylstilbestrol to prevent fetal loss from complications of late pregnancy. *N Engl J Med*. 1949; 241(15): 562-568.
6. Nair SC, Ibrahim H, Askar OS. Comparison of good clinical practice compliance and readability ease of the informed consents between observational and interventional clinical studies in the Emirates. *Perspect Clin Res*. 2016; 7(3): 123-127.
7. Rodríguez Weber FL, Ramírez Arias JL, Rodríguez Weber FL, Ramírez Arias JL. La clínica y la investigación, parte del quehacer médico. *Acta médica Grup Ángeles*. 2018; 16(4): 380-381. Available from: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-72032018000400380&lng=es&nrm=iso&tlng=es%0Ahttp://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1870-72032018000400380&lng=es&nrm=iso&tlng=es
8. Labbe Atenas T, Barake Sabbagh F, Alamos Grau MF, Molina Alvarez C, Rios Leal J. *ARS MEDICA Rev Ciencias Médicas*. 2017; 42(2): 76-80.