

Diálogo Internacional sobre la Notificación Pública del Desenlace y los Resultados de los Ensayos Clínicos. Reunión PROCTOR

El 28 y 29 de marzo de 2008, los Institutos Canadienses de Investigación en Salud (CIHR) celebraron en Ottawa, Canadá, una reunión sobre la notificación de resultados de los ensayos clínicos, que recibió el nombre de PROCTOR, acrónimo de Public Reporting Of Clinical Trials Outcomes and Results, esto es, la notificación pública del desenlace y los resultados de los ensayos clínicos.

Es necesario modificar el sistema actual de comunicación de los resultados de los ensayos. No todas las pruebas son notificadas, e incluso en los casos en que sí se hace la notificación, ésta es incompleta. La creciente capacidad de la tecnología brinda oportunidades de complementar la notificación en las revistas arbitradas tradicionales mediante una presentación más detallada y ampliamente accesible de los resultados de la investigación. La Internet también permite sintetizar y agrupar los datos en diversas formas, de acuerdo con los diferentes grupos de usuarios.

Al identificar el hecho de que nos encontramos en un momento crucial en materia de notificación de resultados, los CIHR decidieron iniciar un diálogo internacional entre las partes interesadas en la comunicación de resultados, con el propósito de establecer normas internacionales para su divulgación. Ese diálogo aprovechó la rica experiencia adquirida durante la elaboración de la Declaración de Ottawa (<http://ottawagroup.ohri.ca>) y de la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos (<http://www.who.int/ictrp/en/>) de la Organización Mundial de la Salud, y también tuvo en cuenta la plétora de directrices y declaraciones de grupos como CONSORT—Consolidated Standards of Reporting Trials—(www.consort-statement.org), el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (http://www.icmje.org/clin_trial07.pdf) y la Conferencia Internacional sobre Armonización (<http://www.ich.org>).

Otra razón para celebrar la reunión en aquel momento ha sido la aplicación de la Ley de Enmiendas de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=110_cong_public_laws&decid_fpubli085.110.pdf), misma que entrará en vigor en septiembre de 2008. Lo anterior probablemente tendrá importantes repercusiones internacionales y tanto los CIHR como los participantes en la reunión consideraron necesario contribuir al proceso de aplicación de esa ley y aprender del mismo.

Se invitó a unos 20 participantes, representantes de una amplia gama de interesados, a que expu-

sieran sus opiniones. Una característica única de esta reunión fue que cada parte interesada estuvo representada por igual. Los participantes se prepararon para este diálogo consultando tanto a otros miembros del grupo interesado como a sus redes; así por ejemplo, mediante la Internet se hizo una amplia consulta a los consumidores. Varios invitados que no pudieron asistir a la reunión también aportaron sus puntos de vista, que fueron incorporados en las exposiciones. Así entonces, se expusieron las opiniones de clínicos, investigadores, revisores sistemáticos, consumidores, encargados de elaborar políticas, directores de publicaciones, especialistas en ética, representantes de organismos públicos patrocinadores y fabricantes de instrumental médico y productos farmacéuticos.

Además de la exposición de los puntos de vista de los diversos interesados, los participantes recibieron información sobre aspectos técnicos de la divulgación de resultados, como los relacionados con la privacidad.

El fructífero debate se concentró en la determinación de las opciones y los retos. Hubo acuerdo general en cuanto a la extrema importancia de proseguir el diálogo internacional encaminado al establecimiento de normas internacionales para la notificación de resultados. Entre las diversas formas de lograr esto último, se encuentra la apertura de canales de comunicación con la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América y los Institutos Nacionales de Salud, a través del sitio en Internet ClinicalTrials.gov, y con organismos intergubernamentales, incluyendo otros grupos pertinentes y explorando diversas opciones en los planos nacional e internacional.

La reunión no pretendió alcanzar un consenso ni publicar recomendaciones detalladas a partir de esta discusión preliminar, sino más bien garantizar que se escuchara a todas las partes por igual y que se publicara un informe planteando todas las opciones, señalando las áreas donde hay acuerdo y destacando aquellos aspectos donde todavía no se ha alcanzado un consenso. La reunión trató los posibles próximos pasos a seguir, incluidas la consulta a un panel de expertos según el método Delphi, una conferencia abierta al público sobre la notificación de resultados, e iniciativas de apoyo que puedan promover la notificación universal de resultados. [Traducción de: Krlezajeric K. International dialog on the Public Reporting Of Clinical Trial Outcome and Results—PROCTOR meeting. *Croat Med J.* 2008;49:267–8. Disponible en: <http://www.cmj.hr/2008/49/2/18461682.htm>. Publicado con permiso expreso del *Croatian Medical Journal*. La traducción al portugués está disponible en: <http://journal.paho.org/online-extras>].