

EDITORIAL



Con la finalidad de dar cumplimiento a las normas de bioética internacionales deseamos orientar a nuestros lectores sobre la aplicación del registro de ensayos clínicos en los trabajos a ser publicados en las revistas biomédicas.

"Un ensayo clínico es cualquier estudio de investigación que asigna prospectivamente a participantes o grupos de humanos a una o más intervenciones relacionadas para evaluar los efectos en resultados de salud. Las intervenciones incluyen pero no son restringidas a drogas, las células y otros productos biológicos, los procedimientos quirúrgicos, los procedimientos de radiología, los dispositivos, los tratamientos de la conducta, procesos de cambios de cuidado, el cuidado preventivo, etc"

En su mayoría los ensayos clínicos, evalúan nuevos fármacos o tratamientos médicos con protocolos de investigación estrictamente controlados. Un ensayo clínico realizado con medicamentos comprende todo tipo de evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, ya sea para revelar sus efectos farmacodinámicos o para recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano, para establecer la eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada o para conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

Una vez diseñados los ensayos clínicos estos deben ser aprobados por un comité de bioética, todo el personal y primordialmente los pacientes que forman parte del estudio deben conocer los objetivos del mismo, sus riesgos y beneficios y firmar el consentimiento informado. Los pacientes podrán abandonar el estudio cuando así lo manifiesten. El ensayo clínico finaliza cuando vencen los plazos de tiempo definidos en el protocolo, o cuando de forma prematura son manifiestamente perjudiciales o beneficiosos los efectos en el grupo experimental. Un ensayo clínico siempre tendrá por objeto beneficiar a los pacientes en él incluidos.

En la facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela existe un Departamento de Bioética que ha de servir como ente rector y vigilante del cumplimiento de las normas de bioética internacionales en nuestra facultad y al mismo tiempo como garante de la aplicación de las normativas vigentes a las actividades clínicas que involucren a pacientes en trabajos experimentales.

Con la entrada en vigencia a nivel mundial a partir de 2008 de la exigencia de que cualquier estudio de la investigación que prospectivamente se asigne a participantes humanos o grupos de seres humanos a una o más intervenciones relacionadas a la salud para evaluar los efectos sobre resultados, deberá ser registrado y aprobado por las debidas instancias, informamos a nuestros lectores que Acta Odontológica Venezolana se acoge totalmente a estas normas, por lo que a partir de la publicación de este editorial, todos los trabajos que sean recibidos en nuestra revista que involucren ensayos clínicos sobre humanos deberán estar debidamente registrados. Al respecto véase el párrafo respectivo que ahora aparece incluido en las Normas para el Autor de nuestra revista". Tomar el texto de <http://prsinfo.clinicaltrials.gov/>

Para mayor información recomendamos a nuestros lectores, la lectura de las informaciones que al respecto emanen de la Asociación de revistas Biomédicas Venezolanas ASEREME (<http://www.asereme.org.ve>) y del comité internacional de editores de revistas biomédicas ICMJE (<http://www.icmje.org/>).

Oscar Quirós A.

Direct