

## Acceso abierto, transparencia y calidad de la información de los ensayos clínicos

A lo largo de la última década, varias iniciativas buscaron garantizar el acceso abierto a los datos y la transparencia de la información de investigaciones clínicas e impulsaron la creación, en 2007, del International Clinical Trials Registry Platform de la OMS. La revisión de la *Declaración de Helsinki* de 2008, en su artículo 30, afirma que los autores y editores tienen obligaciones éticas respecto a la publicación y divulgación de los resultados de la investigación, haciendo públicos los resultados negativos, inconcluyentes y positivos, las fuentes de financiación, afiliaciones institucionales y conflictos de interés. En Latinoamérica, las recomendaciones del Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud (BIREME) a los editores de revistas científicas del área de la salud indexadas en la Scientific Electronic Library Online (SciELO) y en la LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud), la creación del Registro Brasileño de Ensayos Clínicos (ReBEC) y la resolución de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA; RDC nº 36, del 27 de junio de 2012) fomentaron el registro y la difusión de la información en portugués de investigaciones clínicas realizadas en el país. El compromiso con la divulgación de los resultados de todos los pacientes involucrados en ensayos clínicos se basa en las nociones de altruismo y bien público común, en los esfuerzos de reducir el sesgo de la publicación y la duplicación desnecesaria de esfuerzos de investigación, en la agregación de mayor valor a los resultados de la investigación, al promover una fuente de información fiable y no sesgada para revisiones sistemáticas, metaanálisis y directrices basadas en evidencias. A pesar de los esfuerzos mencionados, el artículo de Reveiz et al. (p. 1095-1100), publicado en ese fascículo, muestra que la adhesión de las publicaciones científicas a la recomendación de la BIREME está restringida a dos tercios de las mismas, el informe del registro de los ensayos clínicos aleatorios está presente en cerca de un 20% de los artículos, y menos de un 7% de los ensayos se registran prospectivamente, o sea, antes del reclutamiento del primer participante. La mención en las instrucciones a los autores, respecto al uso del CONSORT en el informe de los datos de los ensayos clínicos aleatorios, se identificó en un 13% de las publicaciones evaluadas. Eso demuestra que el compromiso con el registro de un ensayo clínico y la calidad de la información relatada en los artículos es dependiente de las restricciones impuestas a los artículos remitidos para su evaluación por parte de los periódicos. La acción de las agencias reguladoras y financiadoras, debido a que condicionan la aprobación y la provisión de los recursos al registro prospectivo de una investigación clínica, puede revertir el escenario actual. El artículo de Reveiz et al. refuerza la importancia de los editores de revistas científicas, junto a las agencias reguladoras y financiadoras, los órganos federales y los organismos internacionales y no-gubernamentales, puesto que establecen mecanismos que incentivan y amplían el acceso a la información de ensayos clínicos, a través del registro de esos estudios y del uso de directrices especializadas que mejoran la calidad de la presentación de los informes de esas investigaciones. La afirmación de Guido Rasi, director ejecutivo de la European Medicines Agency, en el taller *Access to Clinical-Trial Data and Transparency* ([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2012/12/WC500135841.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/12/WC500135841.pdf)), cuando subraya el compromiso de esa agencia con la publicación de los datos de ensayos clínicos, tras el término del proceso de autorización para la comercialización, resume el estado en el que se encuentra la discusión sobre el acceso abierto a los datos y a la información de los ensayos clínicos: *“Today represents the first step in delivering our vision. We are not here to decide if we will publish clinical-trial data, only how. We need to do this in order to rebuild trust and confidence in the whole system”*.

Josué Laguardia

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

josue\_laguardia@yahoo.com.br