

ASPECTES ÈTICS DE LA INNOVACIÓ CLÍNICA EN EL CAMP DE L'ONCOLOGIA



“El metge que no entén d'ànimes no entendrà de cossos”

José Narosky

“ En cada acte mèdic ha de estar present el respecte per el pacient i els conceptes ètics i morals; en aquest moment la ciència i la consciència estaran del mateix costat, del costat de la humanitat.”

René Gerónimo Favaloro

1. Introducció:

Des de el principi del s.XX les ciències mèdiques van començar a millorar tant en els mitjans diagnòstics com en els tractaments en termes d'eficàcia, eficiència, èxit, risc i recuperació. Passaven els anys i els descobriments es convertien en la rutina de cada dia, les idees es materialitzaven en forma d'antiretrovirals, vacunes contra la hepatitis B, contra el tifus o contra la meningitis en lactants. La ciència avançava a velocitat de creuer, per tot tipus de terrenys, la seva llibertat no coneixia mesura. En aparèixer la bioètica, molts investigadors la van considerar el senyal de stop de la imprudent velocitat de la ciència quan en realitat aquesta no ralentitzava ni ralentitza (tampoc ho fa ara) les tècniques mèdiques, vetlla i garanteix que durant tot aquest procés d'innovació constant no es vegi afectada la dignitat de la persona. La innovació es l'únic camp on la bioètica encara no ha establert protocols consensuats o generalitzables que obliguin a determinades conductes o actuacions, el professional es qui decideix que fa en cada moment, és a dir té més marge de llibertat, és aquest el motiu pel que vaig elegir aquest tema.

Els objectius del treball que em vaig plantejar van ser donar a conèixer la bioètica i més en concret el camp de la innovació i demostrar que els joves tot i haver nascut en la boom tecnològic, això no ens ha impedit que tinguem un mínim sentit de la justícia, la compassió, la igualtat, la defensa dels drets humans, i el bé comú.

La investigació ha seguit el model hipotètic-deductiu que consta d'un marc teòric, un pràctic, i uns objectius a assolir mitjançant els anteriors. Per mitja de la combinació de tècniques quantitatives com ara les entrevistes o l'enquesta, i tècniques qualitatives (en aquest cas més adequades al tipus de treball escollit) s'ha aconseguit tant els objectius marcats inicialment com superar les dificultats trobades al llarg del desenvolupament. Com ara l'escassetat de coneixements previs sobre la disciplina i la dificultat de plantejar amb delicadesa un tema que generalment en molts àmbits de la societat genera tot tipus de controvèrsies.

En la meva primera entrevista amb el meu tutor de la universitat, el Dr. Vinyes, vam estar parlant que seria interessant realitzar una enquesta de diferents casos clínics per veure si la edat era un factor determinant a l'hora de prendre una decisió mèdica, sobretot si es tracta d'una innovació clínica (hipòtesi del treball).

—> **Enquesta:** Cada cas presentava una situació extrema, en la que l'enquestat havia de decidir si es decantava pel tractament convencional o per una innovació clínica, tant quirúrgica com farmacològica. Vam intentar que cada cas motives al lector, que fossin casos originals, novedosos i que despertessin interès. Ademés vam intentar descriure malalties o entitats poc freqüents o rares, presentar una evolució inusual de la simptomatologia de una afecció comuna o exhibir l'impacte d'una infermetat en la vida d'una persona. Cal tenir en compte tot i això que el més important no era ni la descripció de la anamnesis ni la patologia en qüestió, sinó les condicions en les quals es presentava cada cas és a dir: la situació personal, també econòmica en molts casos del pacient, la gravetat de la malaltia, la influència del metge, però sobretot la edat, com veurem en els resultats de l'enquesta.

Cadascun dels casos de l'enquesta feia referència a un àmbit diferent de la bioètica: innovació quirúrgica (cas 1), les teràpies alternatives (cas 2), viure amb qualitat acceptant una cirurgia agressiva (cas 3), la figura del metge paternalista (cas 5), les innovacions oncològiques farmacològiques (cas 4), les innovacions quirúrgiques oncològiques (cas 6 i 7), els aspectes ètics de les donacions (cas 8). M'ha resultat difícil ja que he hagut de fer com un curs intensiu en conceptes nous de bioquímica, de fisiologia, de farmacologia, de filosofia, de bioètica, de recerca, de comunicació per saber el que preguntava amb fonament i a la vegada transmetre bé la pregunta.

—> **Finalitat de l'enquesta :** Valorar si l'edat influeix en la presa de decisions, quan es planteja un greu problema de salut, on la vida i la qualitat de la mateixa es fica en joc, això si sempre a la mostra estudiada. Per tant, la variable independent serà l'edat i la variable dependent la variabilitat de respostes.

—> **Característiques de la mostra estudiada:** Es tracta d'una mostra totalment aleatòria de 100 persones que tenen com a característica comuna residir a Lleida. Cal remarcar que no és tan important la quantitat de la mostra, sinó la qualitat d'aquesta.

S'ha fragmentat la mostra en quatre intervals:

- De 15 anys a 30 anys
- De 31 anys a 45 anys
- De 46 anys a 60 anys
- Més de 60 anys

Vaig determinar aquests intervals ja que cadascun reflexa una etapa de la vida diferent. Al llarg del desenvolupament de l'enquesta, vaig poder observar que una bona part de la mostra a estudiar no entenia alguns dels casos degut a l'alt contingut de tecnicisme en ells. Per aquest motiu, a mitjans de juliol vaig canviar dos casos. Finalment, l'enquesta en va constar de 8.

Per a la validesa i objectivitat de la enquesta es va procedir a elaborar inicialment els objectius i la determinació d'indicadors. Les preguntes han estat bàsicament categoritzades degut a la invalidesa de les dicotòmiques. Seguint el mètode científic, vaig procurar que totes les variables, excepte la variable a estudiar: l'edat, fossin les mateixes. Per exemple, es donava un període de temps limitat per a realitzar l'enquesta i cada una es va fer de manera presencial.

Per últim, només em queda per dir que tot i que aquest treball es va iniciar tan sols com un projecte amb data de caducitat desitjo poder reprendre de nou aquesta apassionant investigació algun dia.

2. Presentació al tema

En les darreres dècades i fruit del galopant avenç en el camp de les ciències i les tecnologies ha sorgit la necessitat d'establir límits ètics en torn a les professions sanitàries, que serien inqüestionables en termes teòrics però que sovint son motiu de polèmica o controvèrsia en àmbits merament pràctics. Els judicis morals només s'apliquen als éssers humans, són els usos de la tecnologia els que estan subjectes a la polaritat axiològica de bo o dolent.

Ser metge, infermera, farmacèutic o fisioterapeuta o qualsevol professió vinculada al menys en algun aspecte amb aquest àmbit tan transcendental s'entén en termes de “ser” i no de tenir o d'estar, es com es diu popularment un treball a temps complet , un cop acabada la jornada laboral, un metge no penjarà el seu fonendoscopi sinó que encara que sigui de manera figurada o metafòrica el portarà ficat la resta de la seva vida. Es tracta d'una manera de vida no d'un paper social ni una mera funció, inclou l'acceptació personal i pública de les obligacions ètiques lligades a la professió.

Per això es considera la medicina la més humana de les ciències i la més científica de les humanitats. La ciència actual tendeix a donar suport a la idea que la raó i les emocions son aliades i no antagonistes, es per tant labor indispensable del professional no tan sols diagnosticar, tractar i curar qualsevol afecció sinó empatitzar al màxim amb el pacient. La malaltia afecta a algú, a un individu concret i per aquest motiu revesteix d'individualització. El problema rau en el fet que el personal sanitari s'ocupa de les malalties físiques , però sol descuidar les necessitats afectives o reaccions emocionals dels seus pacients. El metge ha d'ajudar al pacient i als seus familiars a viure la incertesa , a resoldre múltiples preocupacions, a lluitar contra les pors, a saber rebre suport i donar-lo i a entendre per mes redundant que sembli que hi ha coses que no es poden entendre com que hi ha un moment en que forçadament no es pot prolongar més la vida.

A informar sense mentir, a no prometre el que no es pot complir, a no destruir l'esperança i a no abandonar el pacient.

Al llarg de l'exercici professional els malalts van donant oportunitats als professionals sanitaris per fer aquest treball pendent i el que es més important tots els dies els donen lliçons magistrals de com resoldre constructivament el problema. L'aplicació simple, exacta, i

exclusiva dels recents avenços científico-sanitaris en medicina provoca grans llacunes d'exigències, exigències essencialment afectives. L'ensinistrament de la part tècnica es relativament senzill però resulta molt més difícil ensenyar a les persones a ser flexibles, íntegres, conscients de les seues emocions i destres en les seues relacions interpersonals, una cosa per a la qual ningú els ha preparat.

Una persona emmalalteix de manera integral, no per parcel·les ni a terminis. Tots els seus components queden afectats i cada un d'ells demanda diferents necessitats. La regulació de la practica medica en termes de drets i deures ha estat formulada i mundialment reconeguda originalment en el jurament hipocràtic, però després ha estat substituïda per lleis i principis que vetllen per una moralitat adequada i contextualitzada al mon actual, però no entesa com adaptada a aquest sinó en referència a les conductes a adoptar per els problemes ètics que aquest genera.

Cada ofici presenta unes obligacions morals , però el metge pot tindre una actuació moral afegida anomenada “supererogatòria”. Concepte d'òrigens llatins i que literalment significa “pagar més del requerit “. Es aquesta supererogatòria la que espera el malalt del facultatiu en aspectes emocionals com el que recordi el nom de les seves filles, o que els últims deu anys s'ha convertit en un ferm seguidor del futbol.

La bioètica no ralentitza ni contraresta la progressió i el floridament de les tècniques mèdiques, vetlla i garanteix que durant tot aquest procés d'innovació constant no es vegi afectada la dignitat de la persona.

L'últim fi d'aquesta sempre serà proporcionar els dispositius mes efectius, els sistemes d'abordatge menys agressius o invasius i els mètodes mes recents, en definitiva el millor tractament. Respecte els principals problemes ètics o deontològics com la donació d'òrgans, la reproducció assistida o la investigació amb cèl·lules mare esta gairebé tot regulat i legislat, però entre decret i decret trobem una zona gris un “territori de ningú” entre la recerca i la innovació on malgrat les declaracions i iniciatives per clarificar i establir preceptes protocol·litzats i generalitzables persisteix un dèficit conceptual on s'ubica el problema de la innovació, problema que abordaré en el meu treball de recerca en part contaminada per la fascinació contemporània que equipara novetat amb millora. Sembla que de manera intrínseca es deixin aquests aspectes a la decència i probitat del professional.

Però es compleixen sempre aquests límits ètics? Pot haver diferents actituds i visions sobre un mateix problema? Ha deixat la relació entre metge i pacient de ser tan vertical i paternalista a mes horitzontalitzada es a dir més igualitària? Es pot assegurar l'equilibri entre la dignitat humana, el respecte a la vida y les aplicacions dels avenços científics? L'evolució de la ciència justifica qualsevol acció? Es troba la ciència al serveis dels homes o els homes al serveis de la ciència.

3. Història de la bioètica i els documents més importants sobre investigació científica mèdica.

L'existència d'un pluralisme moral i la crisi del mite de la neutralitat ètica foren el detonant principal de l'inici de l'estudi d'aquesta nova branca del saber. Juntament, en la segona meitat del segle XX es produïren esdeveniments que sembla que també abocaren inevitablement al desenvolupament d'aquesta nova disciplina, la bioètica, la vessant clínica de la qual ha tingut importants repercussions en la sanitat.

Sembla que el que primer feu tremolar els pilars sobre els que es basava la consciència moral d'Occident foren les teories eugenèsiques. Aquestes conjectures¹ devastaren les anteriors creences col·lectives i èticament acceptades i s'adoptaren com absolutes tot i les limitacions lògiques i històriques que suposaven. Només eren nous coneixements sobre herència, psicologia, zoologia, psiquiatria i reproducció, però arribaren a adquirir tanta rellevància que tingueren com a conseqüència directa el genocidi de milions de jueus i l'experimentació dels camps de concentració.

3.1 Codi de Núremberg

Per establir un reglament universal i perquè no quedessin impunes tots els atroços experiments mèdics realitzats durant el règim nacionalsocialista alemany, es redacta i aprova el Codi de Nuremberg a Alemanya el 1948. Al finalitzar la Segona Guerra Mundial, el Tribunal Internacional Militar enjudicià a diferents metges, acusant-los de crims contra la humanitat i crims de guerra, entre els que es trobaven experiments que es duïen a terme amb presoners dels camps de concentració. La decisió del Tribunal és coneguda com el Codi de Nuremberg i es tractava de 10 principis que s'inclogueren en la sentència i que es consideren la primera normativa internacional en matèria de bioètica. En els seus 10 principis s'hi estableix l'experimentació mèdica permissible en essers humans, però sota molts condicionants i restriccions.

En definitiva, als deu primers principis es parla de les condicions per la realització d'experiments mèdics en essers humans, i es poden sintetitzar en tres de bàsics:

¹ Sigmund Freud publica la seva obra "La interpretació dels somnis" amb la que inicia el psicoanàlisi i destaca la importància de les experiències infantils en la formació de la personalitat. Respecte a la genètica Hugo de Vries, Carl Correns i Erik Tschermak redescobreixen les lleis fonamentals de la genètica publicades inicialment per Gregor Mendel.

- El consentiment del subjecte com a element essencial
- La protecció dels subjectes inclosos a l'assaig
- La primacia del bé del subjecte sobre l'interès de la ciència

És important ressaltar, per tant, que en aquests 10 principis s'introdueix, per primera vegada, el factor ètic en la investigació amb essers humans, essent el pioner de molts documents posteriors.



Figura 1: Judicis de Nuremberg.

És important ressaltar, per tant, que en aquests 10 principis s'introdueix, per primera vegada, el factor ètic en la investigació amb essers humans, essent el pioner de molts documents posteriors.

3.2 El Cas Salgo i altres sentències

El Cas Salgo va arribar el 1957 al Tribunal Suprem dels EE.UU. a Califòrnia. Martin Salgo patí una paràlisi permanent per la qual cosa decidí demandar al seu metge amb el càrrec de negligència. Els jutges coincidiren en què el metge tenia el deure de revelar al pacient tot allò que li hagués permès donar el seu consentiment en el moment que se li proposà la pràctica del procediment.

I així es recollí de manera textual a la sentència:

“...un metge viola la seua obligació cap als seus pacients, i és per tant responsable, si reté qualsevol fet que es consideri necessari perquè el pacient realitzi un consentiment adequat al tractament que se li proposa.....”

Des d'aleshores es començà a plantejar que el consentiment informat fos un dret del pacient. S'utilitza el terme consentiment informat per parlar del dret dels pacients a rebre informació sobre els procediments mèdics als que ha d'ésser sotmès i decidir lliure i voluntàriament si desitgen sotmetre-s'hi o no. El seu principal objectiu és protegir l'autonomia del pacient i també serveix com a mesura de protecció mèdica legal pel metge.

Altres sentències reafirmaren aquest canvi, entre elles hi destaquen, el 1960, la dels casos Natanson contra Kline (pacient a la que es lesionà la pell i cartílags del tòrax per la cobaltoteràpia posterior a una mastectomia) i Mitchell contra Robinson (malalt esquizofrènic que patí la fractura de diverses vèrtebres arran dels electroxocs i comes insulínics que se li administraren). A partir d'aquests casos sorgí el concepte de “metge raonable” (o de l'“exercici professional”), el metge havia de dir al malalt allò que raonablement (segons el seu criteri) fóra necessari.

3.3 La declaració de Hèlsinki

L'any 1964, amb els 10 principis no n'hi hagué prou, ni tampoc tinguts en compte en posteriors investigacions per part d'alguns cercles mèdics, passats 18 anys, davant nous escàndols, i amb la finalitat de solucionar els problemes sorgits arrel de l'intent d'adaptació del Codi de Nuremberg, l'AMM (Associació Mèdica Mundial) decidí publicar la Declaració D'Hèlsinki el 1964, tot i que ja l'any 1953 havia presentat un primer document sobre Ètica Mèdica.

Tal i com s'afirma en la seua introducció, el progrés de la medicina requereix investigacions que s'han de basar en l'experimentació de l'home, en últim terme, de manera que la finalitat de la investigació biomèdica amb subjectes humans ha d'ésser el perfeccionament dels mitjans diagnòstics, terapèutics i preventius, així com el coneixement de l'etiologia i la patogènia de la malaltia.

Es proclama que és deure del metge vetllar per la salut de les persones incloses en una investigació, protegir llur intimitat i dignitat i el benestar dels essers humans, que cal que prevalgui sempre per damunt dels interessos de la ciència i la societat.

La declaració de 1964 sobre investigació mèdica en l'esser humà fou modificada a Tokio l'any 1975, i fou en aquesta revisió quan s'hi inclogueren canvis notables tals com l'exigència de valoració per comitès independents, convertint-se en una referència ètica en la pràctica.

Aquests comitès especials són els encarregats d'avaluar l'estudi, consideració i orientació dels protocols d'investigació. Actualment s'han consolidat en la pràctica fins al punt que els editors o redactors de publicacions científiques només admeten resultats obtinguts en experiments els protocols d'investigació dels quals hagin demostrat ser correctes des del punt de vista de l'ètica. La modificació de l'any 1975 no fou la única, en total ha estat revisada i modificada 9 vegades en 44 anys, sent-ne la última la de l'Assemblea celebrada a Edimburg l'any 2000.

3.4 Els casos de Karen Ann Quinlan i Nanzy Cruzan.

El mateix any en què es modificà la declaració d'Hèlsinki, s'obrí el debat sobre el dret a morir. La jove estatunidenca Karen Ann Quinlan, a l'abril de 1975, quan tenia 21 anys, quedà inconscient després d'haver ingerit alcohol i tranquilitzants en una festa. Quinlan patí una afecció cerebral permanent i entrà en "estat vegetatiu irreversible". Necessitava d'un tub nasogàstric i un respirador per seguir amb vida. El seu pare inicià una batalla legal perquè fos reconegut el dret a desconnectar el respirador que mantenia en vida la Karen.



Figura 2: Karen Ann Quinlan

Finalment, la Cort Suprema de Nova Jersey donà la raó al pare de Quinlan i el respirador fou gradualment desconnectat durant el maig de 1976. Però Karen seguí respirant. El seu pare no volia que discontinuessin l'alimentació per via nasal, tot i que la Cort Suprema n'havia donat l'autorització. Karen romangué en coma per gairebé deu anys fins que morí el 1985. Com Karen Quinlan, el cas de Nancy Cruzan commogué l'opinió pública. El 1983, un accident automobilístic la deixà gairebé sense cap tipus de funció cerebral. Es mantenia en vida només a través d'un tub d'alimentació. La família Cruzan lluità per aconseguir que se li desconnectés el tub que l'alimentava. El cas va arribar a la Cort Suprema de Justícia dels Estats Units, que va dictaminar que no hi havia "evidència clara i convincent" que Nancy no volgués que la seva vida fos preservada artificialment.

Els Cruzan aleshores presentaren aquesta evidència davant els tribunals de Missouri, que fallaren a favor seu a finals de 1990. Els Cruzan interromperen l'alimentació de Nancy el desembre de 1990. Va morir poc després, aquell mateix mes.

Les vides de Karen Ann Quinlan i Nancy Cruzan es varen convertir en paradigàtiques per entendre conceptes com la qualitat de vida o la mort digna.

3.5 Sr. Van Rensselaer Potter

Van Rensselaer Potter fou un mundialment reconegut professor d'oncologia a la Universitat de Wisconsin-Madison a més a més de Doctor en Bioquímica per més de 50 anys. Escrigué més de 350 articles, la majoria d'ells en les publicacions científiques més prestigioses d' EE.UU. i el 1986 rebé la medalla d'honor de l'American Society.



Figura 3: Van Rensselaer Potter

Però el seu nom no passà a la història per la seua contribució al món de l'oncologia, sinó perquè se li atribueix la paternitat del terme bioètica, tot i que cronològicament el teòleg alemany Fritz Jahr ja havia utilitzat aquesta combinació en una de les seues obres. La paraula que provenia de dos vocables grecs “BIO” que significa vida i “ETHOS” que significa comportament, aparegué en el seu article “Bioethics: the science of survival”, tot i que la seua divulgació no va arribar fins anys més tard, el 1971, quan veié a llum el seu segon llibre “Bioethics: Bridge to the future”.

La seva proposta inicial a pesar del rumb que posteriorment prendria aquesta disciplina, suposava intentar donar resolució als problemes que plantejava el desenvolupament de la tecnologia en una societat en plena crisi de valors, atordida per l'ambivalència i la contradicció dels creixement tecnològic.

El Sr. Potter concebé la bioètica com un pont que unia dues cultures la de les ciències i la de les lletres, i tot i que el terme s'utilitzava en un registre o context ecològic, perquè així ho demandaven les necessitats de la societat del moment, fou derivant a una disciplina essencialment centrada en la biologia, els valors humans i la medicina. Urgia eradicar la bretxa entre la Ciència i les Lletres, el distanciament de les quals es feia cada cop més pronunciat. Per tant, la bioètica sorgí com un intent de reconciliació entre dues branques històricament oposades i enfrontades de mode natural.

Per últim, podem dir que, tot i que Potter definí a bioètica com quelcom global, de caràcter interdisciplinari, i inherent a un compromís polític, el seu llegat ha quedat reduït a una ètica basada en una sèrie de principis –beneficència, no maleficència, autonomia i justícia- el propòsit principal dels quals és solucionar els dilemes que sorgeixen en a pràctica quotidiana de l'assistència i la investigació mèdiques, és a dir, se l'ha desposseït del seu caràcter global.

Des d'aleshores, concretament l'any 1978, l'enciclopèdia de bioètica d'Estats Units va començar a definir tal ciència com l'estudi sistemàtic de la conducta humana en l'àmbit de les ciències de la vida i de l'atenció a la salut, examinant aquesta conducta a la llum dels valors i dels principis morals. La citada definició superarà les més altes expectatives i suposà l'avantatge d'ésser capaç de superar l'estret cercle de la relació metge-pacient, ampliant-la a altres ciències en vies de desenvolupament com la biomedicina i altre ciències relacionades amb la salut.

Segons Francesc Abel², les preguntes fonamentals de la bioètica tenen una seqüència lògica en la mesura en què se succeeixen els progressos científico-tècnics i la societat evoluciona amb aquests. La primera pregunta que es plantejà fou que si totes les coses que tècnicament eren possibles realitzar, eren èticament acceptables.

3.6 Informe Belmont.

El 1972, el públic estatunidenc tingué coneixement del cas de Tuskegee, realitzat a Alabama durant 40 anys. L'estudi seguí el curs de la sífilis latent en més de 400 malalts, tots ells afroamericans pobres –fet que exasperà i indignà encara més a la societat del moment-. Els metges seguiren negant-se a proporcionar tractament als malalts fins i tot quan se'n descobriren els antibiòtics.

Dos anys després, el Congrés dels Estats Units creà una comissió encarregada d'identificar els principis ètics bàsics que haurien de guiar la investigació amb éssers humans, és a dir, elaborar directrius ètiques amb l'objectiu de protegir i garantir els drets de les persones incloses en estudis d'investigació biomèdica o assaigs clínics, ja que ocasionalment en l'afany de descobrir, s'arribava a abusos.

Com a conseqüència, el 1978, es redactà l'Informe Belmont, que incloïa per primer cop 3 dels 4 principis fonamentals de la bioètica, que han romàs intactes des d'aleshores, motiu pel qual, aquest és sens dubte el document més important de la història sobre investigació científica mèdica.

La comissió reconegué: el principi d'autonomia o de respecte per les persones, per llurs opinions i eleccions, el principi de beneficència que al·ludeix a l'obligació de no danyar i d'extremar es beneficis minimitzant alhora els riscos, i el de justícia o imparcialitat en la distribució dels riscos i dels beneficis. Un any més tard, els bioeticistes Beauchamp i Childress introduïen el quart i últim principi en la reflexió bioètica el concepte de no maleficència.

Amb la inclusió d'aquest últim, existia una formulació suficientment àmplia per poder-hi regir no només l'experimentació amb éssers humans, sinó també la pràctica clínica i assistencial.

² Sacerdot, doctor en Medicina i Cirurgia i llicenciat en Teologia, Sociologia i Filosofia. Fundador de l'Institut Borja de Bioètica i co-fundador de Medicus Mundi Internacional. Fragment extret del seu llibre “ *Un llegat per a la vida*”.

3.7 El Conveni d' Oviedo.

El Conveni d'Oviedo o conveni relatiu als drets humans i la biomedicina del Consell d'Europa està vigent a Espanya des de l'1 de gener de l'any 2000. Tot i que s'aprovà a Oviedo el 4 d'abril de 1997. Enalteix i consagra la primacia de l'esser humà sobre l'interès exclusiu de la societat o de la ciència, és a dir, protegeix els drets humans i la dignitat de l'esser humà i exigeix sancions en les legislacions de tots els països signants per incompliment d'aquests normes.

Per tant, es dóna prioritat a l'esser humà que, en cas de conflicte, ha de prevaldre sobre els altres interessos. La totalitat del Conveni, tots els seus capítols i articles s'han d'interpretar i entendre de manera correlativa a la intenció del text.

En el citat Conveni s'hi estableixen una sèrie de condicions sine qua non no es podrà realitzar cap experiment a aquest subjecte en particular.

1. Que no hi existeixi un mètode d'eficàcia comparable i alternatiu a l'experiment amb éssers humans. En conseqüència, no es permet la investigació si es pot obtenir resultats comparables amb altres mitjans, o no es pot autoritzar un mètode invasiu si es poden emprar amb eficàcia similar altres que ho siguin menys o no ho siguin.
2. Que els riscos en què pugui incórrer la persona no siguin desproporcionats respecte els beneficis potencials de l'experiment.
3. Que el projecte d'experiment hagi estat aprovat per l'autoritat competent després d'haver efectuat un estudi independent sobre la seua pertinència científica, compresa una avaluació de la importància de l'objectiu de l'experiment, així com un estudi multidisciplinari de la seua acceptabilitat en el pla ètic
4. Que la persona que es presti a un experiment estigui informada de tots els seus drets i garanties que la llei preveu per la seua protecció.

I en últim lloc, que el consentiment s'hagi atorgat expressa i específicament i estigui consignat per escrit, podent ésser lliurement retirat en qualsevol moment. L'expressió "consentiment específic" cal entendre-la en el sentit que el consentiment s'otorga per una intervenció concreta, realitzada en el marc de la investigació.

4. La bioètica i els seus principis

La bioètica es el estudi sistemàtic de la conducta humana en l'àrea de les ciències humanes i l'atenció sanitària, quan s'examina aquesta conducta a la llum de valors i principis morals.

4.1 El principi d'autonomia.

Seguint el informe Belmont, els individus han de ser tractats com ens autònoms i en segon lloc, els individus amb autonomia reduïda han de ser objecte protecció.

Per lo demás, una persona autònoma és un individu capaç de decidir sobre els seus objectius personals i actuar sota l'adreça d'aquesta decisió o deliberació. Respectar l'autonomia és donar valor a les opinions i eleccions de les persones així considerades i abstenir-se d'obstruir les seves accions, tret que aquestes produeixin un clar perjudici a uns altres. Per contra, mostrar falta de respecte per un agent autònom és repudiar els seus criteris, negar a un individu la llibertat d'actuar segons tals criteris o furtar informació necessària perquè puguin emetre un judici, quan no hi ha raons convinents per fer-ho.

És a dir de forma condensada, en l'acció autònoma és precisa la intencionalitat, la comprensió i la no existència d'influències externes que determinin o controlin l'acció. És raonable entendre que el grau d'autonomia, que cal, ha de tenir-se en compte segons el context de la decisió. Per exemple és menys exigent quan es tracta d'un tractament menor i és més exigent quan es tracta per exemple, de tractaments experimentals.

El fet que el principi d'autonomia no sigui un principi absolut i jeràrquic respecte els altres principis (és a dir no es pot establir un ordre lexicogràfic entre ells) implica que puguin donar-se o existir excepcions legítimes per a la seva aplicació, com per exemple per salvaguardar altres valors que haurien de prevaler en la situació concreta.

Els bioètics entenen que tots els principis són de "prima facie" és a dir que obliguen sempre que no entrin en conflicte entre si, en aquest cas atès que no hi ha regles prèvies que donin prioritat a un principi sobre un altre, els principis es jerarquitzarien a la vista de la situació concreta, tasca que actualment desenvolupen els "comitès d'ètica" dels quals parlarem posteriorment.

Hi ha casos en els quals la simple aplicació exacta del principi resulta insuficient per exemple quan la persona afectada no pot prendre aquesta decisió per la seva edat (és menor d'edat) o perquè es troba inconscient. En aquests casos aquests subjectes es consideren incompetents per a prendre una decisió. Com l'autonomia d'aquests subjectes s'ha vist reduïda, en aquests casos s'ha de recórrer a un subprincipi: el del paternalisme.

Aquest subprincipi atorga el poder de decisió a una altra persona generalment un familiar proper (és a dir preval sobre el principi d'autonomia del pacient) perquè prengui una decisió sobre la vida del malalt sempre que suposi un benefici per a ell i pugui afirmar que aquest últim en cas que cessés la seva incompetència bàsica que li impedeix prendre la decisió consentiria racionalment. Sobre aquest particular, no seria del tot exacte afirmar que el principi d'autonomia ha desplaçat totalment de l'àmbit sanitari al principi de beneficència perquè el que demostra la realitat és que existeix una interacció entre tots dos, encara que amb predomini de la lliure decisió dels pacients en la conformació de les seves relacions.

Veiem doncs, un cas pràctic on entren en conflicte el principi de beneficència i el d'autonomia. Un testimoni de Jehovà sofreix una accident de trànsit i necessita de manera immediata una transfusió, quan se li comunica decideix negar-se al·legant que les seves creences li impedeixen prendre tal decisió. Com el malalt és major de 18 anys i es troba conscient el dret d'autonomia preval sobre el de beneficència. Vegem el cas des d'altres perspectives. El malalt malgrat ser major d'edat està inconscient però ha deixat per escrit anteriorment el seu desig exprés de no ser sotmès a ninguna transfusió, en aquest cas també prevaldria el principi d'autonomia sobre el de beneficència, és a dir tot i que la seva família acceptés la transfusió, no es realitzaria. Finalment, imaginem que el pacient no ha deixat escrit algun respecte a la seva situació, en aquest cas si seria la família (subprincipi del paternalisme) la que decidiria si sotmetre o no al pacient a la transfusió.

En concret, poden distingir-se tres tipus de paternalisme: el genuí, el sol·licitat i el no sol·licitat. El primer supòsit es dona quan, per exemple, els pares actuen en benefici dels seus fills menors. El segon cas existeix quan el pacient dona el seu consentiment als professionals sanitaris de forma explícita o implícita, confiant en ells.

En canvi, en el tercer suposat el metge o la infermera actuen en benefici del pacient però sense comptar amb ell, havent de rebutjar-se aquesta forma d'actuació, encara que sigui difícil de vegades, traçar una línia entre el paternalisme sol·licitat i el no sol·licitat.

Alguns exemples concrets de situacions on la autonomia queda limitada i per tant el subjecte es incompetent:

- a. Una infermetat greu, per si mateixa o per la repercussió psicològica que genera (Ex: una persona amb dol patològic que vol prendre decisions importants.)
- b. Problemes socials i/o econòmics que comprometen la capacitat de actuar lliurement (Ex: una mare que es maltractada en la llar.)
- c. Quan la decisió del pacient suposa un risc a terceres persones (Ex: el metge ha de demanar sense autorització expressa de la gestant, probes analítiques necessàries destinades a protegir la salut del embrió.)
- d. Persones amb valors socioculturals diferents (Ex: persones emigrants que han de prendre una decisió en el país d'acollida en una cultura que desconeixen i els desconeix.)
- e. Persones amb actituds consumistes (Ex: pacient que cada 3 mesos es realitza una prova de colesterol.)
- f. Incertesa mèdica del pronòstic de determinats trastorns o del benefici del tractament (Ex: teràpia amb bupropió per deixar el tabac.)
- g. Deficiències en la informació que disposa el malalt.
(Ex: demanar una PSA sense explicar les repercussions que pot tenir. Donar un tractament sense explicar possibles alternatives.)

4.2 El principi de no-maleficència.

El principi de no maleficència relacionat amb la màxima hipocràtica del “primum non nocere”, comporta l'obligació de no fer mal intencionadament i constitueix el fonament o principi bàsic de tot sistema moral (fer el bé i evitar el mal). Com a conseqüència del principi de no maleficència, es deriven l'obligació de no matar, no causar dolor o sofriment, no causar discapacitat, no ofendre i no privar a altres persones dels béns de la vida. Alguns filòsofs consideren a la no-maleficència i la beneficència com un mateix principi. Per Beauchamp i Childress l'obligació de no danyar a uns altres, per exemple, no robar o no matar, és clarament diferent a l'obligació d'ajudar a uns altres, per exemple, oferir beneficis, protegir interessos o promoure benestar.

Aquest principi sol·licita «no danyar». Una persona danya a una altra quan lesiona els interessos d'aquesta. Aquests interessos poden considerar-se de manera àmplia, com són els

referits a la reputació, la propietat, la privacitat o la llibertat. Definicions més estretes es refereixen a interessos físics i psicològics, com la salut i la vida.

Regles típiques referides al principi de no-maleficència son les següents:

1. «No mati».
2. «No causi dolor o sofriment a altres».
3. «No incapaciti a altres».
4. «No ofengui a altres».
5. «No privi a altres de tot allò que aprecien en la vida».

4.3 El principi de beneficència.

Si la no-maleficència consisteix en no causar mal als altres, la beneficència consisteix en prevenir el mal, eliminar-lo o fer el bé als altres. Mentre que la no-maleficència implica la absència d'acció, la beneficència inclou sempre l'acció.

És a dir, ja s'ha vist com Beauchamp i Childress distingeixen el principi de no-maleficència del principi de beneficència, a diferència de l'informe Belmont, en la mesura en què les obligacions negatives del principi de no-maleficència, que prohibeix fer mal són clarament diferents de les obligacions positives que ens imposa el principi de beneficència. D'altra banda, es pot afirmar que les obligacions de beneficència són imperfectes, mentre que les de no-maleficència són perfectes, entenent per aquestes últimes les que són estrictament exigibles.

Les persones són tractades d'una forma ètica no solament respectant les seves decisions i protegint-les del mal, sinó també fent un esforç per assegurar el seu benestar. No obstant això, el terme beneficència és sovint entès com un acte de bondat o caritat que va més enllà de l'estricta obligació. Ara bé, encara que molts actes de beneficència són voluntaris, sostenen que existeix una obligació general d'ajudar als altres a promoure els seus interessos legítims i importants. És a dir, en alguns casos és obligatòria: protegir i defensar els drets aliens, prevenir els danys que podrien afectar a terceres persones, eliminar les condicions o situacions que poguessin danyar a uns altres, ajudar a les persones amb incapacitats o deficiències o rescatar a les persones que estan en perill. És evident, a més que les intervencions mèdiques comporten en general, riscos i complicacions, per la qual cosa cal tenir en compte el principi de proporcionalitat, això és, que els beneficis superin els riscos o danys que pugués generar la intervenció.

En el llenguatge habitual, la beneficència fa referència a actes de bona voluntat, amabilitat, caritat, altruisme, amor o humanitat. La beneficència pot entendre's, de manera més general, com tot tipus d'acció que té per finalitat el bé d'uns altres.

Si la benevolència es refereix a la voluntat de fer el bé, amb independència que es compleixi o no la voluntat, la beneficència, en canvi, és un acte realitzat pel bé d'uns altres.

Alguns exemples de regles de beneficència son les següents:

- a) Protegeix i defensa els drets dels altres.
- b) Preveu el mal que es pugui produir en altres.
- c) Elimina les condicions que causaran mal als altres.
- d) Ajuda a persones amb discapacitats.
- e) Rescata persones en perill.

4.4 El principi de justícia

La justícia consisteix a donar a cadascun lo seu, allò que d'alguna manera li pertany o li correspon. Ara bé, en l'àmbit de la bioètica, interessa la justícia distributiva, un tipus de justícia que es refereix, en sentit ampli, a la distribució equitativa dels beneficis o de les càrregues, això és, la imparcialitat en la distribució.

Per tant quan a una persona se li denega un benefici sense una bona raó o quan alguna càrrega s'imposa indegudament, s'està produint una injustícia. És clar que no existrien problemes de distribució si els recursos no fossin escassos i els pacients no tinguessin múltiples necessitats.

5. Consells o suggeriments per a la pràctica assistencial diària

El comitè de Bioètica de Catalunya presidit pel Dr. Marc Broggi i juntament amb els seus col·laboradors metges i professionals sanitaris que participen activament en les labors del comitè han formulat una sèrie de recomanacions envers els pacients, cap a la professió es a dir cap al conjunt de la comunitat científica i finalment davant la institució , la societat i el seu conjunt.

La introducció de nous procediments mèdics no ha de ser objecte de secret ni d'ocultisme. Tampoc ho han de ser les intencions prèvies, el raonament que els hi dóna suport i l'experimentació anterior o els seus antecedents, així com evidentment els seus resultats. La infinita varietat de possibilitats amb la consegüent saturació a l'hora d'elegir qualsevol cosa en aquest cas una innovació mèdica, fet que caracteritza la societat actual requereix que professionals aliens o mèdics externs avaluïn la idoneïtat, competència, eficàcia, eficiència , gestió, optimització, capacitat de diversificació i essencialment la solidesa dels coneixements de la nova praxis així com la seva supervisió inicial.

5.1 Deures envers els malalts:

El malalt ha de conèixer els pilars de la nova o modificada tècnica així com les alternatives, el tractament convencional , els beneficis, els possibles efectes adversos independentment de la seva gravetat o situació. El protocol ideal aconsellaria una política de absoluta honestedat, integritat i decència sobre les possibles millores o complicacions. És evident que aquest compromís es fa més gran quan major es el escepticisme i la incertesa sobre els resultats.

El malalt doncs no pot acceptar cap tractament sense haver rebut la informació necessària i haver manifestat entendre-la clarament. El consentiment informat permet al pacient negar-se a sotmetre's a qualsevol innovació sigui quirúrgica o farmacològica. Aquest dret a l'autonomia de la persona capacitada queda recollit en el consentiment anteriorment citat i no pot ser considerat merament un tràmit burocràtic al qual s'ha de ajustar el professional perquè així ho exigeix la actual legislació sinó realitat palpable una opció vàlida a escollir pel pacient.

Com més s'aparti el procediment del comunament acceptat i com més gran sigui el risc s'ha de detallar amb major exactitud i fiabilitat la execució i les factibles opcions si apareixen obstacles o complicacions imprevistes. En qualsevol cas el malalt ha de manifestar el seu parer sense cap tipus de pressió ni condicionament. La falta de temps degut a la urgència de la decisió, el estrès o altres factors com el criteri dels familiars poden afectar negativament a la decisió del pacient. En funció de la resolució del afectat s'iniciarà la pràctica o es posposarà de manera indefinida fins que sorgeixi una altra ocasió en què es pugui plantejar de nou.

La negació del malalt a convertir-se en subjecte d'una innovació no ha d'afectar en ningun cas tampoc al tractament posterior que escollí o a l'atenció que se li proporcioní durant aquest.

5.2 Deures cap als consemblants i la comunitat científica:

Sol succeir en tots els àmbits dels professionals, no solament en l'àmbit sanitari que quan una tècnica prové del mateix col·lectiu, un col·lectiu normalment prestigiós i reputat, aquestes mateixos professionals tendeixen a donar-li suport incondicional. Cal dir tot i això que no significa que els òrgans assessors o supervisors no els avaluin seguin els mateixos criteris o els penalitzin i castiguin amb la mateixa severitat.

L'existència d'un grup de professionals preparats i del seu suport no tan sols tècnic sinó emocional darrere de cada innovació proporciona seguretat i perquè no dir-ho més garanties d'èxit però no per el mateix motiu assegura l'assoliment dels objectius i metes inicialment proposades, ni de forma absoluta ni de forma parcial. La supervisió- així va ser concebuda inicialment- deuria centrar-se en les circumstàncies en que l'atenció al malalt pogués competir amb altres interessos.

Per altra banda, un altre aspecte del que no se'n parla tant es la adaptació del pacient a la innovació, es a dir les hores posteriors a la intervenció- si parlem d'innovació quirúrgica- quan l'afectat es desperta i comença a experimentar els canvis que s'han produït en ell. El metge te la responsabilitat no tan sols d'aprendre i renovar-se constantment sinó també saber ensenyar i transmetre els impactes i canvis que aquesta innovació provoca. L'estructura

sanitària actual jerarquitzada afavoreix la crítica entre equips, especialistes, unitats i companys sempre amb finalitats de millora.

5.3 Deures cap a la institució i el finançador de l'assistència:

L'existència de conflictes d'interès especialment quan les aportacions econòmiques no provenen solament de l'Estat obliga a justificar totes les inversions en investigació amb la promesa de aconseguir grans èxits i millores en el camp del tractament. Ni la institució on el professional exerceix, ni l'assegurança que cobreix el cost de l'assistència sanitària, poden ser aliens a la innovació que es desenvolupi o adopti. Òbviament, el grau de diferenciació respecte la pràctica estàndard no l'ha de determinar el mateix professional que advoca el nou procediment sinó que de manera col·legiada s'establirà si el risc es menor o major que la pràctica comunment utilitzada, deixant en aquest darrer cas l'avaluació i supervisió de la innovació a un grup extern.

Aquest grup extern serà el que avaluarà els productes o les practiques innovadores, tot i no ser complex presenta algunes qüestions. Si una innovació significativa (tipus d'innovació que té un alt grau de diferenciació respecte la pràctica comuna i que per tant comporta un potencial risc) s'ha d'avaluar amb un protocol formal de recerca, teòricament serien els comitès ètics i d'investigació els mes apropiats (CEIC). Però el CEIC és un comitè molt pensat per a la recerca farmacològica es a dir per a correcta realització d'assaigs clínics.

6. Innovació clínica en l'àmbit quirúrgic

La tecnologia sanitària es sens dubte el factor que més ha contribuït l'avenç de les ciències mèdiques en els últims 50 anys. Ha permès a més a més de afavorir la productivitat y la eficiència en la despesa sanitària, explorar territoris abans desconeguts com per exemple el descobriment de gens que determinen la creativitat de les persones o el disseny de microchips que detecten la probabilitat de patir càncer de colon. Alguns dirien que es màgia, però es simplement ciència.

El conjunt de tècniques, procediments, productes i recursos dels quals es serveix la ciència mèdica per crear o modificar algun aspecte de la pràctica habitual es denominen innovacions clíniques. Aquestes es divideixen en dos àmbits: el quirúrgic, i el farmacològic, màxim vessant del qual son els assaigs clínics, dels que parlarem posteriorment.

Els professionals sanitaris s'apropien de les teories tecnològiques i els hi afegixen practicitat. Encara que tots els camps estan subjectes a canvi, pot ser es la oncologia, la especialitat on adquireixen més rellevància donat que la introducció de tecnologia permet el tractament de patologies oncològiques més complexes, amb millors desenllaços clínics, millors condicions de vida , i així com una recuperació a l'activitat diària més rapida.

L'abordatge del càncer és multidisciplinari, es combinen diferents especialitats que pretenen eliminar el problema d'una manera estable però radical. Els avenços més notoris en aquesta branca han estat: l'aparició del bisturí ultrasònic, els sistemes de quimioembolització, els ecògrafs, el cell-saver, la cirurgia laparoscòpia, la cirurgia mínimament invasiva, la cirurgia endovisceral i la incorporació de la cirurgia robòtica. Es preveu un futur prometedor en el qual el metge podrà oferir procediments a la carta, no perquè el pacient pugui escollir la forma d'abordatge sinó perquè cada malaltia podrà tenir un tractament adequat a les seves característiques, a les del pacient i probablement també a la formació del metge.

Tot i això, cada vegada més el científic ha de poder argumentar des del punt de vista tècnic, científic i econòmic perquè fa un tipus d'intervenció. Les innovacions del futur han d'estar basades en evidències o investigacions, és a dir en l'elaboració d'estudis randomitzats que comparin tècniques en totes les seves facetes: eficiència, eficàcia, èxit, risc i recuperació.

Finalment, cal reflexionar sobre el plantejament erroni entorn a la despesa en salut. La salut porta riquesa, és una inversió segura i pot esdevenir un motor de creixement econòmic



Figura 4 : Bisturí Ultrasònic



Figura 5 : Ecògraf



Figura 6 : Cell-saver

7. Innovació clínica en l'àmbit farmacològic

7.1 Els assaigs clínics

Els assaigs clínics són experiments planificats que tenen com a objectiu avaluar l'eficàcia d'intervencions mèdiques o quirúrgiques, malgrat això per extensió, de vegades es denomina assaig clínic a qualsevol procediment de desenvolupament clínic d'un fàrmac.

Existeixen diferents raons que motiven i estimulen l'inici d'aquestes avaluacions experimentals, però les principals són l'increment constant en la demanda dels serveis de qualitat i l'escassetat de recursos que exigeix fàrmacs millors a menor preu. En l'àmbit farmacoteràpic i segons les lleis espanyoles abans d'aprovar l'ús d'un nou fàrmac és a dir abans que es pugui començar a prescriure a la població general ha d'haver-se assajat la seva eficàcia, comprovat la seva seguretat i ser comparat amb les tècniques disponibles o alternatives.

Aquest fet, obliga als hospitals a estar contínuament involucrats sigui indirectament mitjançant l'avaluació crítica o d'una manera directa per la seva integració en treballs de recerca. L'investigador ha de realitzar una investigació metodològica i manifestar que no existeix cap conflicte d'interès.



Figura 7: Procés d'un assaig clínic convencional.

Els assaigs clínics s'inicien amb la formulació dels objectius i en conseqüència de la pregunta que es desitja contestar. Aquesta pregunta determinarà els criteris d'inclusió o exclusió dels pacients, el tipus d'assaig clínic, el nombre de pacients inclosos en l'assaig, la

seva durada i els paràmetres o variables clíniques que s'han de mesurar. En general, és preferible que el numero de preguntes sigui limitat, i que aquestes siguin molt concretes.

Les diferents fases conceptuals d'un assaig clínic: en primer lloc se selecciona la mostra de pacients a partir d'una població de referència. En aquesta primera fase és important especificar la font de la qual es van reclutar els participants així com els criteris d'inclusió i exclusió, estimant prèviament quants participants poden ser necessaris. La font o origen dels pacients pot ser un determinant de la representativitat de la mostra, així com de la seva homogeneïtat.

A continuació es procedirà a la distribució aleatòria o assignació aleatòria. Aquesta es realitza perquè és l'única mesura que dona lloc a una distribució equilibrada de les característiques dels pacients entre els diferents grups de tractament. Seguidament s'aplicaran les investigacions previstes i després es mesuraran els resultats. En cadascuna d'aquestes fases s'han de considerar acuradament els possibles mecanismes pels quals es pot incórrer en algun biaix.

TIPUS D'ASSAIGS CLÍNICS:

S'han proposat nombroses classificacions dels assaigs clínics:

- Segons el desenvolupament clínic del fàrmac, es classifiquen en fase I,II,III o IV.

- ✓ **Fase I:** Primer estadi de la prova d'un nou fàrmac en l'espècie humana. El seu objectiu principal és verificar que el fàrmac és tolerat de manera satisfactòria, encara que de vegades també es poden obtenir dades farmacocinètiques i farmacodinàmiques.

Se sol realitzar en voluntaris sans, encara que no sempre (per exemple: amb quimioteràpics antineoplàsics les primeres proves es realitzen en pacients amb càncer). Generalment no hi ha grups de comparació, encara que se sol administrar el nou fàrmac a diferents individus, els quals reben el nou fàrmac en dosis creixents i per períodes cada vegada més llargs.

- ✓ **Fase II:** Convencionalment, segon estadi de la prova d'un nou fàrmac en l'espècie humana. Consisteix a conèixer la farmacocinètica del nou fàrmac, així com la seva farmacodinàmica (naturalesa de l'acció farmacològica i relacions dosi/ resposta).

Es realitza en pacients potencials, encara que inicialment també pot dur-se a terme en voluntaris sans, segons la naturalesa de l'efecte farmacològic (així per exemple, es pot demostrar l'efecte d'un diürètic tiacídic en un voluntari sa, però solament es podria demostrar un efecte antiinflamatori en pacients amb quadres inflamatoris).

Sovint s'ha infravalorat la importància d'aquesta fase, i després de la comercialització del fàrmac, s'ha hagut que disminuir les dosis inicialment recomanades (aquest ha estat el cas de nombrosos fàrmacs, com diürètics tiacídics en el tractament de la hipertensió, contraceptius hormonals monofàsics, nombrosos antiinflamatoris no esteroides, captopril, cleboprida i triazolam.)

- ✓ **Fase III:** Tercera i última fase de l'avaluació d'un medicament abans de la seva comercialització. Generalment és un conjunt d'assaigs clínics pròpiament dits. L'objectiu principal és establir una relació benefici/risc, en comparació d'altres alternatives terapèutiques disponibles, o amb placebo si no hi ha tractament disponible. La fase III permet per tant establir l'eficàcia del nou fàrmac i identificar i quantificar els efectes indesitjables més freqüents.
- ✓ **Fase IV:** Després de l'estudi preliminar en les fases I, II i III, el laboratori que ha desenvolupat el fàrmac sotmet la documentació reunida a les autoritats sanitàries i la comercialització del nou producte és eventualment acceptada. Després de la comercialització pot convenir conèixer millor el perfil de seguretat, possibles noves indicacions o l'eficàcia en condicions habituals d'ús, és a dir l'efectivitat. Són estudis en fase IV tots els realitzats sobre un fàrmac després de la seva comercialització.

- Segons el grau d'emascarament³ es poden dividir en:

- ✓ **Oberts:** És un tipus d'assaig que no té alguna característica determinada. Un assaig clínic obert és un assaig clínic sense grup de control, per contraposició a un assaig clínic controlat. També pot ser un assaig clínic sense emascarament, per contraposició a l'assaig clínic a cec simple o doble cec.

³ **Emascarament:** Procediment pel qual s'assegura que els subjectes participants en un assaig clínic, els observadors o ambdós no coneixen el tractament o alguna altra característica que pogués esbiaixar els resultats.

- ✓ **A cec simple:** És un tipus d'assaig en el qual el subjecte, però no l'observador ignora quin dels possibles tractaments rep.
 - ✓ **A cec doble:** És un tipus d'assaig en el qual el subjecte i observador ignoren el tractament administrat.
 - ✓ **A cec triple:** És un tipus d'assaig clínic en el qual subjecte, observador i analista de dades ignoren el tractament rebut. Es realitza quan les variables clíniques examinades poden ser interpretades de maneres diferents.
- Segons si els participants només reben una modalitat de tractament o totes elles, es poden classificar en:
- ✓ **Paral·lels:** assaig clínic en el qual cada grup de pacients rep simultàniament un sol tractament.
 - ✓ **Cruzados:** assaig clínic en el qual cada individu rep de manera consecutiva cadascun dels tractaments en estudi.

En la realització d'un assaig clínic intervenen:

1. **Promotor:** És la persona física o jurídica que té interès en la seva realització, signa les sol·licituds d'autorització dirigides al Comitè Ètic d'Investigació Clínica o a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEM i PS). Es responsabilitza de l'assaig, incloent la seva organització, començament i finançament.
2. **Investigador principal:** És qui dirigeix la realització pràctica de l'assaig, signa juntament amb el promotor la sol·licitud i es coresponsabilitza amb ell. Solament podrà actuar com a investigador un professional sanitari suficientment qualificat per avaluar la resposta a la substància o medicament objecte d'estudi, amb experiència en investigació i a l'àrea clínica de l'assaig proposat i amb reconeguts criteris d'ètica i integritat professional.
3. **Subjectes de l'assaig clínic:** En principi, tot home o dona major d'edat i en possessió de les seves facultats mentals, pot entrar a formar part d'un assaig clínic. El problema radica només en tres grups: els menors, incapaços o presos.

- **Menors:** Amb independència de exigir l'obtenció del consentiment dels pares o representant legal, el menor ha de manifestar la seva voluntat de participar en l'assaig, si a més a més el menor té més de 12 anys s'exigirà també el seu consentiment. Tot i que la llei d'autonomia del pacient reconeix als menors d'entre 12 i 16 anys la possibilitat de decidir, evidentment en el context clínic, el professional sanitari ha de considerar que tingui la maduresa intel·lectual i emocional suficient, cal dir tot i això que en la selecció de subjectes per als assaigs clínics no sembla exigir-se aquesta comprovació.

No obstant això cal entendre que, malgrat aquesta omisió de la normativa d'assaigs clínics, l'eventual falta de comprensió per part del menor de la informació que se li faciliti invalida realment qualsevol acceptació que pugui otorgar per si mateix. S'afegeix a més el fet que el concepte sí esmenta el requisit que el menor formi una opinió en funció de la informació rebuda, perquè l'investigador tingui obligació d'acceptar el desig explícit de l'anterior de negar-se a participar en l'assaig o de retirar-se del mateix en qualsevol moment. De totes maneres, per protegir al màxim l'interès superior dels menors, el Reglament d'assaigs posar en coneixement del Ministeri Fiscal les autoritzacions dels assaigs clínics la població dels quals inclogui menors.

- **Incapaços:** El Reglament d'assaigs clínics també fa referència als incapaços. En ell, otorga el consabut consentiment per representació, que s'ofereix quan el pacient no és capaç de prendre decisions, a criteri del metge responsable de l'assistència, o el seu estat físic o psíquic no li permeti fer-se càrrec de la seva situació. També s'aplica quan el pacient manca de representant legal, en aquest cas el consentiment el prestaran les persones vinculades a ell per raons familiars o de fet. El Decret Real també contempla la possibilitat que no es pugui recaptar el seu consentiment previ o el del seu representant legal, en aquesta circumstància podran ser sotmesos a l'assaig clínic si existeix una situació de risc immediat greu per a la integritat física o psíquica dels mateixos i es manqui d'una alternativa terapèutica apropiada. Finalment, en els dos supòsits abans referits, han de complir-se els següents requisits addicionals:

1. Que l'assaig tingui un interès específic per a la població en la qual es realitza la investigació.
2. Que estigui justificat per raó de l'administració del medicament en investigació.

Posteriorment, es procedirà a l'avaluació del procés pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica. La seva valoració tornarà de nou a les mans del subjecte o del seu representant legal que haurà de consentir de nou, perquè es pugui continuar amb el procés.

- **Presos:** També formen part d'aquest grup de poblacions clàssicament considerades com a vulnerables els presos.

Ni la llei General de Sanitat, ni la llei 4/2007, de 3 de juliol, d'Investigació biomèdica, recullen esment algun a restriccions a participar com a subjectes d'investigació a les persones privades de llibertat. És a dir malgrat les controvèrsies que genera segons la legislació actual tenen el mateix dret que qualsevol altra persona lliure a participar en un assaig clínic. Respecte a la legislació penitenciària, la llei orgànica 1/1979, de 26 de setembre, tampoc recull res al respecte. Solament el reglament penitenciari vigent aborda aquesta qüestió en el seu article 211 sobre investigacions mèdiques. En ell es cita clarament que els interns només poden ser objecte d'investigacions mèdiques quan esperin rebre un benefici significatiu per la seva salut i amb idèntiques garanties que les persones en llibertat.

Dit això, i per tant sent impossible negar-se a incloure a un pres en un assaig clínic, simplement perquè se li hagi retirat la seva llibertat de manera temporal, cal dir que el fet que es tracti d'un població especialment aïllada i que el lloc on conviuen sigui inusualment hermètic així com la seva estructura, impossibiliten conèixer les accions que allí es realitzen. En casos aïllats, no ha importat la no-idoneïtat d'un pres o que no compleixi els criteris d'inclusió, s'ha animat al pres a oferir-se a canvi de beneficis penitenciaris com reduccions de condemna, o la possibilitat de gaudir de diversos privilegis. Encara que no existeix llei alguna que penalitzi, ni tan sols mencioni tal

conducta, no hem d'oblidar que siguin quins siguin els crims que els han portat a la presó, tenen els mateixos drets i dignitat que qualsevol persona que visqui fora d'aquesta.

4. Producte objecte d'assaig clínic. Es poden donar les següents circumstàncies:

- a) Substància medicinal no autoritzada com a especialitat farmacèutica en ningun país.
- b) Substància medicinal no autoritzada com a especialitat farmacèutica a Espanya.
- c) Especialitat farmacèutica autoritzada a Espanya, però que es pretén utilitzar en condicions d'ús diferents a les autoritzades.

En els dos primers casos a Espanya es considerarà com a medicament en investigació i requerirà l'autorització prèvia de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEM i PS).

En el tercer cas, d'especialitats farmacèutiques autoritzades a Espanya i que es pretenguin utilitzar per a condicions d'ús diferents de les autoritzades, es precisarà un assaig clínic en fase IV. Segons les circumstàncies s'exigirà requisits semblants a la fase I, II, III.

Convé aclarir què pot considerar-se condició d'ús diferent a l'autoritzada. Sanitat en autoritzar una especialitat farmacèutica específica: indicació o indicacions per les quals ha estat autoritzada, forma farmacèutica i dosatge. Per tant si es pretén utilitzar l'especialitat per a una indicació, forma farmacèutica o dosatge que no figura en l'autorització només podrà fer-se dins d'un assaig clínic per a un conjunt de pacients o si s'utilitza per a un pacient aïllat serà necessari sol·licitar l'ús compassiu a l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris.

5. **Monitor:** És el professional capacitat amb la necessària competència clínica triat pel promotor que s'encarrega del seguiment directe de la realització de l'assaig. Serveix de vincle entre el promotor i l'investigador principal, quan no concorrin en la mateixa persona. Si són la mateixa persona la figura del monitor ha d'existir igual, ja que haurà

de comprovar que l'emmagatzematge, distribució, devolució i documentació dels medicaments en investigació és segur i adequat i haurà de visitar a l'investigador abans, durant i després de l'assaig per comprovar el compliment del protocol. La legislació comunitària no esmenta aquesta figura.

8. Legislació

Des d'un punt de vista legal, tal y com indica la "Guia per els Membres dels Comitès d'Ètica de la Investigació" del Consell Europeu, els projectes d'investigació deuen complir amb les lleis nacionals del país en el que es realitza la investigació. Per la seva part, la legislació de cada país deu adaptar-se a les exigències del dret internacional y/o tractats als que s'hagin subscrit.

Instruments no vinculants des d'un punt de vista legal.

Encara que no tenen caràcter vinculant des d'un punt de vista legal com a primer referent històric podem citar la Declaració de Hèlsinki de 1964 que ha estat esmenada varies vegades posteriorment. També son de gran importància la Declaració Universal sobre bioètica y drets humans, elaborada per la UNESCO, les Pautes Ètiques Internacionals per a la Investigació Biomèdica que implica a Subjectes Humans, adoptades al 1993 y posteriorment revisades, del Consell d'Organitzacions Internacionals de les Ciències Mèdiques (CIOMS) y les Pautes de Bones Pràctiques Clínicas, preparades per a la Conferència internacional sobre harmonització dels requisits tècnics per al registre de productes farmacèutics per a l'ús humà.

Instruments vinculants des d'un punt de vista legal.

A un nivell europeu, la investigació biomèdica i el paper dels comitès d'ètica d'investigació es regeixen per tres instruments. El primer és la Directiva 2001/20/CE del Parlament Europeu i del Consell de 4 d'abril de 2001 relativa a l'apropament de les disposicions legals, reglamentàries i administratives del Estats membres sobre l'aplicació de bones pràctiques clíniques en la realització d'assajos clínics amb medicaments d'ús humà (Incorporat a la legislació espanyola pel Reial Decret 223/2004).

Els altres dos preparats pel Consell d'Europa son el Conveni d'Oviedo i el seu Protocol Addicional sobre la investigació Biomèdica que son vinculants als països que l'han ratificat.

També és rellevant la Directiva 2005/28/CE, de 8 d'abril, per la qual s'estableixen els principis i les directrius detallades de les bones pràctiques clíniques respecte dels medicaments en investigació d'ús humà, així com també els requisits per autoritzar-ne la fabricació o la importació, i que estableix directrius detallades sobre els mecanismes de transmissió d'informació entre els comitès i les autoritats competents i sobre la documentació relacionada amb els projectes de recerca avaluats per part dels comitès d'ètica d'investigació clínica.

A nivell mundial l'única disposició vinculant és l'article 7 del Conveni Internacional sobre Drets Civils y Polítics, que es reitera en la Convenció de Nacions Unides sobre els Drets de Persones amb Discapacitat.

La legislació mèdica estatal recalca necessàriament i de forma reiterada la importància de l'ètica a la investigació, les normes legals fonamentals són les següents:

Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica.

En el preàmbul la Llei estableix respecte als avanços mèdics “aquests avenços científics i els procediments i les eines utilitzats per assolir-los generen importants incerteses ètiques i jurídiques que han de ser convenientment regulades, amb l'equilibri i la prudència que exigeix un tema tan complex que afecta de manera tan directa la identitat de l'ésser humà.”

la Llei crea diversos òrgans col·legiats als quals reconeix “una funció especialment qualificada a partir de la imparcialitat, independència, capacitat tècnica i competència professional que s'exigeixen als seus membres. D'una banda, els comitès d'ètica de la recerca han de garantir en cada centre en què s'investigui l'adequació dels aspectes metodològics, ètics i jurídics de les recerques que impliquin intervencions en éssers humans o la utilització de mostres biològiques d'origen humà”.

La Llei crea també, el Comitè de Bioètica d'Espanya com “l'òrgan competent per a la consulta de tots els aspectes amb implicacions ètiques i socials de l'àmbit de la medicina i la biologia i està cridat a fixar les directrius i els principis generals per a l'elaboració de codis de bones pràctiques de recerca científica que duguin a terme els comitès d'ètica de la recerca”.

Llei 14/2011, d'1 de juny, de la ciència, la tecnologia i la innovació.

Aquesta Llei crea el Comitè Espanyol d'Ètica de la Recerca, “òrgan col·legiat, independent i de caràcter consultiu, sobre matèries relacionades amb l'ètica professional en la recerca científica i tècnica” que té com principals funcions “emetre informes, propostes i recomanacions sobre matèries relacionades amb l'ètica professional en la recerca científica i tècnica i establir els principis generals per a l'elaboració de codis de bones pràctiques de la recerca científica i tècnica, que han d'incloure la resolució de conflictes d'interessos entre les activitats públiques i privades. Aquests codis han de ser desenvolupats pels comitès d'ètica de la recerca i pel Comitè de Bioètica d'Espanya”.

La Llei estableix com un dels deures del personal investigador “Observar les pràctiques ètiques reconegudes i els principis ètics corresponents a les seves disciplines, així com les normes ètiques que recullen els diversos codis deontològics aplicables”.

Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries.

La Llei fixa com a objectiu de la formació continuada dels professionals la “generalització del coneixement, per part dels professionals, dels aspectes científics, tècnics, ètics, legals, socials i econòmics del sistema sanitari”.

A l'àmbit autonòmic:

Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica.

9. Els comitès de bioètica.

Un comitè de bioètica es el responsable d'abordar sistemàticament i de forma continua la dimensió ètica de: les ciències mèdiques i de la salut, les ciències biològiques i les polítiques de salut innovadores.

El comitè està format per un grup d'especialistes, que va dels 18 com a mínim als 40 en cas dels comitès ètics nacionals, que des d'una òptica normativa, és a dir com a grup es plantegen i estudien detingudament determinats valors individuals o socials, la qual cosa equival no solament a examinar la pròpia conducta sinó també la dels altres. Els membres dels comitès de bioètica solen consultar la literatura bàsica publicada en el camp de la "bioètica", la qual cosa suposa consultar llibres i articles d'orientació teològica, així com filosòfica.

D'altra banda, la majoria de les persones sol confiar en l'experiència acumulada en un entorn o cultura propis, amb els consegüents valors, normes i costums arrelats, tant els que acceptem com els quals rebutgem.

Per exemple, en gairebé totes les societats l'assassinat i el robatori es consideren actes no només inacceptables, sinó també oposats a tota consideració ètica. Les qüestions que s'aborden no són tan sols factuais, sinó també de caràcter normatiu. És a dir, que no només es reuneixen per determinar sense més l'estat de la qüestió en una determinada esfera d'interès. Un comitè no es preocupa només de la dimensió factual de les dades empíriques; es crea per respondre per igual a la pregunta.

Encara que els comitès de bioètica han estat creats per assessorar als cercles mèdics i als professionals de la salut sobre la conducta que han d'adoptar pel que fa a controvèrsies morals concretes que de vegades semblen irresolubles, és més freqüent esperar que aquests assessorin als responsables de formular polítiques, als polítics i als legisladors, i no només a els qui practiquen professions mèdiques o són experts en ciències biològiques.

Els estudiosos de la bioètica, que estan especialitzats en ètica i tenen coneixements sobre atenció mèdica i la corresponent normativa, compleixen funcions importants; en els últims anys s'han centrat més en els problemes de la vida quotidiana, amb la qual cosa la bioètica aplicada s'ha perfilat com un destacat camp d'estudi, sovint en entorns mèdics extra-acadèmics. Cal entendre que els comitès de bioètica no pretenen donar una resposta ètica

única i correcta a qualsevol enigma moral que es present, ja que no existeixen respostes prefabricades; els dilemes bioètics no s'assemblen a un problema de matemàtiques que només es presta a una solució individual.

Els Estats Membres de la UNESCO poden optar per crear comitès de bioètica d'àmbit nacional, regional o local, la qual cosa presenta l'avantatge que, amb el temps, es fomentarà la creació d'una xarxa de comitès de bioètica que no només atendran les necessitats de la població en el seu conjunt, sinó les de sectors de la població situats en determinades regions o fins i tot comunitats locals.

9.1 Diferents nivells d'operació dels comitès de bioètica.

1. Nacional
2. Regional
3. Local

Els comitès de bioètica són de diferents tipus i funcionen en diferents nivells de l'administració pública. No és anormal que diversos comitès col·laborin, però molts prefereixen operar per compte propi. Vist des de fora, aquests mecanismes poden semblar confusos, i pot ser que es trobi a faltar certa uniformitat, però els comitès saben el que a ells els funciona i amb prou feines es fixen en els organigrames.

Resumint, una vegada s'han determinat els objectius, les funcions, els procediments de treball i les operacions que els corresponen, cadascun dels quatre tipus de comitès podrà decidir si redunda en el seu propi benefici combinar-se amb un altre tipus de comitè. En la pràctica, en molts països es combinen diferents tipus de comitè.

Abans de la creació efectiva d'un comitè de bioètica, en les seves reunions inicials el president i els membres adoptaran una meta principal per la qual regiran d'ara endavant les seves activitats encaminades al compliment de les funcions que hagin determinat prioritàries, almenys durant el primer any o fins i tot posteriorment. La meta principal generalment depèn del tipus de comitè que s'hagi creat.

9.2 Els quatre tipus de comitès de bioètica:

1. Comitès de bioètica de caràcter normatiu o consultiu (CNC)
2. Comitès d'associacions mèdiques professionals (AMP)
3. Comitès d'ètica mèdica o hospitalària (CEH)
 - 3.1 Comitès d'ètica assistencial acreditada (CEA)

4. Comitès d'ètica en investigació (CEI)
 - 4.1 Comitès ètics d'investigació clínica (CEIC)

OBJECTIUS DELS DIFERENTS TIPUS DE COMITÈS:

1. **CNC:** Establir polítiques sòlides en l'àmbit científic i mèdic per als ciutadans dels Estats Membres de la Unió Europea.
2. **AMP:** Establir practiques idònies d'atenció al pacient
3. **CEH:** Millorar l'atenció dispensada al pacient (en els hospitals, clíniques de consulta externa ambulatoria, centres de cures cròniques o a llarg termini.)
4. **CEI:** Protegir als éssers humans que participen en investigacions encaminades a obtenir coneixements biològics, biomèdics, conductuals o epidemiològics susceptibles de ser generalitzats (en forma de productes farmacèutics, vacunes o dispositius.)

Dins dels comitès d'ètica mèdica o hospitalària i els comitès d'investigació es troben respectivament els comitès d'ètica assistencial acreditada i els comitès d'investigació clínica, en els quals ens centrarem especialment donada la seva importància en la praxis mèdica diària.

9.3 Comitès ètics d' investigació clínica.

Els comitès ètics d'investigació clínica (CEIC) són comitès independents dels promotors dels projectes d'investigació i dels investigadors. El seu treball consisteix en vetllar per la protecció dels drets, la seguretat i el benestar dels éssers humans que participen en projectes de recerca que els puguin comportar algun risc físic o psicològic. Alhora, han de donar garantia pública d'aquests projectes , avaluant-ne la correcció metodològica, ètica i legal i fent-ne el seguiment en els centres que estan inclosos en el seu àmbit d'actuació acreditat.

S'ocupen de ponderar els aspectes metodològics, ètics i legals del protocol proposat, així com el balanç de riscos i beneficis. Amb aquesta finalitat:

- a) Avaluen la idoneïtat del protocol en relació amb els objectius de l'estudi, la seva eficiència científica (la possibilitat de copsar conclusions vàlides, amb la menor exposició possible dels subjectes) i la justificació dels riscos i molèsties

previsibles, ponderades en funció dels beneficis esperats per als subjectes i la societat.

- b) Coneixen i avaluen l'abast de les compensacions que s'ofereixen als investigadors i als subjectes de la investigació per la seva participació.
- c) Avaluen la idoneïtat de l'equip investigador per a l'assaig proposat.
Tenen en compte l'experiència i la capacitat investigadora de l'equip per portar endavant l'estudi, en funció de les seves obligacions assistencials i dels compromisos prèviament adquirits amb altres protocols d'investigació.
- d) Comproven la previsió de compensació i el tractament que s'ofereix als subjectes participants en cas de lesió o mort atribuïbles a l'assaig clínic, i de l'assegurança o la indemnització per cobrir les responsabilitats.
- e) Avaluen la informació escrita sobre les característiques de l'assaig que es dona als possibles subjectes de la investigació, o si no n'hi ha, al seu representant legal, la forma en què es proporciona aquesta informació i el tipus de consentiment que s'obté.
- f) Duen a terme el seguiment de l'assaig clínic des de l'inici fins a la recepció de l'informe final.

Els comitès d'ètica d'investigació clínica han d'estar constituïts per un mínim de deu membres. En tot cas, en formen part les persones següents, almenys una de les quals ha d'acreditar tenir coneixements en el camp de la bioètica:

- ✓ Tres metges o metgesses, un dels quals ha de ser especialista en farmacologia clínica.
- ✓ Un farmacèutic o farmacèutica especialista en farmàcia hospitalària.
- ✓ Un farmacèutic o farmacèutica d'atenció primària.
- ✓ Un diplomad o diplomada en infermeria.
- ✓ Una persona adscrita en una unitat d'atenció a l'usuari d'un dels centres, serveis o establiments sanitaris que formen part de l'àmbit d'actuació acreditat del comitè.

- ✓ Dues persones alienes a les professions sanitàries, una de les quals ha de ser llicenciada en dret, especialista en la matèria.
- ✓ Una persona membre del comitè d'ètica assistencial i una de la comissió d'investigació de la institució on es constitueixi el comitè, si n'hi ha.

La composició d'un comitè s'ha de renovar cada quatre anys.

9.4 Comitès d'ètica assistencials acreditats

Els comitès d'ètica assistencial (CEA) són òrgans consultius, multidisciplinaris i que integren diverses ideologies morals del seu entorn. Estan al servei dels professionals i usuaris d'una institució sanitària per ajudar a analitzar els problemes ètics que puguin sorgir en, el desenvolupament de l'atenció sanitària, amb l'objectiu, en darrera instància de millorar la qualitat assistencial.

Les funcions bàsiques dels comitès d'ètica assistencial són les següents:

- **Anàlisi de casos.** Realitzen assessorament ètic en decisions puntuals, clíniques i sanitàries.
- **Elaboració de recomanacions, guies i protocols.** Formulen orientacions i elaboren guies i protocols comuns d'actuació en situacions clíniques i sanitàries habituals que plantegin problemes ètics.
- **Formació en matèria de bioètica.** Organitzen programes, cursos i qualsevol altra activitat formativa en l'àmbit de la bioètica, dirigits tant als membres dels comitès com a la resta de professionals de la institució.

La composició dels comitès és de caràcter multidisciplinari. Cada comitè està format, almenys, de set membres, un dels quals n'ha d'exercir la presidència. Formen part dels CEA:

- Metges.
- ATS/infermers.

- Un professional de la direcció assistencial del centre.
- Una persona aliena a la institució, amb interès acreditat en el camp de la bioètica.
- Ha de formar-ne part un membre de les instàncies següents, si n'hi hagués a la institució:
 - Un professional de la unitat d'atenció a l'usuari
 - Un membre del comitè ètic d'investigació clínica
 - Un membre de la comissió de qualitat assistencial
 - Un professional de l'assessoria jurídica o del servei de medicina legal
 - Un representant del sector sanitari o de la regió sanitària del Servei Català de la Salut, quan es tracti del comitè de referència d'un d'aquests òrgans.

La composició dels membres ha de ser renovada cada quatre anys.

9.5 Comitè de bioètica de Catalunya.

El primer antecedent d'aquesta corporació es remunta al maig de 1991 quan neix la Societat Catalana de Bioètica tant per reflexionar sobre dilemes ètics que van sorgir a la vegada que es produeixen nous avenços científics com per afavorir la difusió i socialització a la població.

Posteriorment, ha anat patint modificacions fins convertir-se en el que avui en dia coneixem com Comitè de Bioètica de Catalunya. Cal mencionar tot i això que encara que en aparença va patir alguns canvis, els seus objectius van romandre intactes al pas del temps.

Aquest òrgan assessor en matèria de bioètica i fòrum de referència en el debat bioètic del Govern i de l'Administració de la Generalitat de Catalunya, així com de la comunitat científica, aborda qüestions que afecten a la societat sense ser per això doctrinals o inqüestionables. Està format per 30 membres que representen el món de la medicina, la gestió sanitària, la investigació, el dret, l'economia, l'educació, els mitjans de comunicació i les humanitats. La seva metodologia de treball, es la democràcia deliberada un procediment mitjançant el qual les decisions es prenen amb la participació col·lectiva de tots els membres, mitjançant la discussió racional i argumentada.

Té com a missions:

- Elaborar recomanacions per als professionals, que serveixin de referent per a l'acció davant diferents situacions èticament controvertides en l'àmbit de la pràctica clínica..
- Emetre informes i posicionaments relatius a aquelles qüestions que plantegen implicacions ètiques relacionades amb els avanços de la investigació en biomedicina i en ciències de la salut.
- Organitzar actes de difusió per divulgar els coneixements i les recomanacions del camp de la bioètica. Analitzar casos concrets de conflicte provinents del Govern o dels comitès d'ètica, i manifestar la seva opinió. Fomentar la formació i la informació en matèria de bioètica entre la comunitat científica i mèdica, així com entre el conjunt de la ciutadania, per motivar la reflexió crítica i fonamentada.

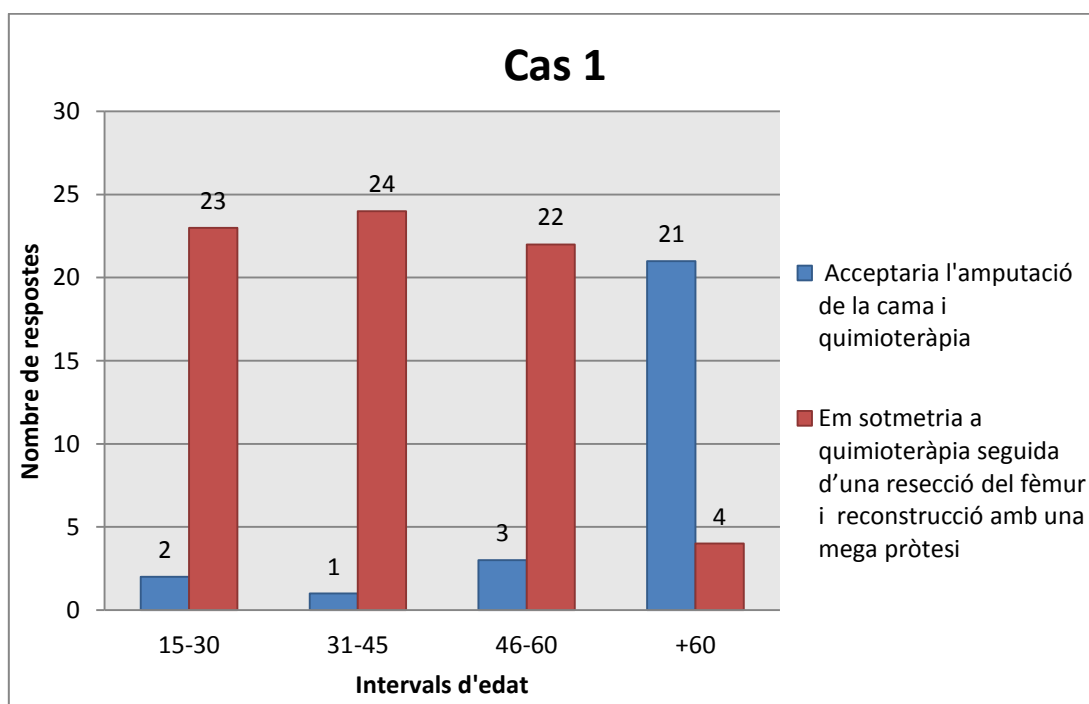
Des d'aquest canal, els experts que han treballat per trobar solucions comunes, ofereixen recomanacions, de caràcter assessor i no decisiu, que ajuden als professionals a prendre decisions i a guiar la pràctica assistencial davant situacions complexes.

10. Casos clínics.

Cas 1:

Un futbolista de 22 anys després de jugar un partit amb els seus amics fa uns dies es nota un embalum en el fèmur. A penes li molesta i es troba perfectament. En un anàlisi de sang li han trobat un augment d'uns enzims LDH i Prot C i l'han enviat al especialista que al realitzar-li una radiografia observa una massa mal definida que parteix des de el terç discal del fèmur destruint el seu cortical i presentant calcificacions en el seu interior. Després d'una biòpsia apareix un osteosarcoma o tumor ossi maligne d'alt grau i de localització extracompartimental. Es fa un estudi d'extensió sense apreciar metàstasi en el moment actual. La pràctica habitual consistiria en procedir a l'amputació de la cama i sotmetre al jove posteriorment a sessions de quimioteràpia, però hi ha una innovació clínica que consisteix en la reconstrucció amb una megapròtesi amb empelt ossi que li permetria salvar la seva cama.

- Acceptaria l'amputació de la cama i quimioteràpia
- Em sotmetria a quimioteràpia seguida d'una resecció del fèmur i reconstrucció amb una mega pròtesi amb empelt ossi de banc que no sabem quan podrà durar o si podrà fallar per infecció o desimplantació de la endopròtesi, però que ens permetria per el moment salvar la cama.



15-30	a	8%
	b	92%
31-45	a	4%
	b	96%
46-60	a	12%
	b	88%
Més de 60	a	84%
	b	16%

Conclusions i anàlisi dels resultats cas 1:

1. Un 92% dels enquestats entre 15 i 30 anys es sotmetria a la innovació quirúrgica exposant-se al risc que aquesta comporta, respecte el 8% que es deixaria amputar la cama.
2. Un 96% dels enquestats de l'interval d'edat entre 31 i 45 anys, acceptaria sotmetre's a la innovació per intentar salvar la seva cama, i només un 4 % acceptaria la amputació de la mateixa.
3. Un 88% dels enquestats de l'interval entre 46 i 60 anys acceptaria també una innovació i un 12 % acceptaria l'amputació.
4. Un 84% del grup dels enquestats de més de 61 anys, acceptaria l'amputació de la cama i la quimioteràpia, abans de sotmetre's a la innovació quirúrgica proposada i al risc que aquesta comporta.
5. En el cas 1: la hipòtesi plantejada es compleix en tots els intervals d'edat. Es remarcable que el resultat del grup de més de 61 anys, es completament oposat als altres grups d'estudi.

Cas 2:

Una dona de 72 anys amb mal pronòstic, operada l'any anterior de un carcinoma ductal infiltrant amb metàstasis en ganglis y resecció total de la mama esquerra y a més a més

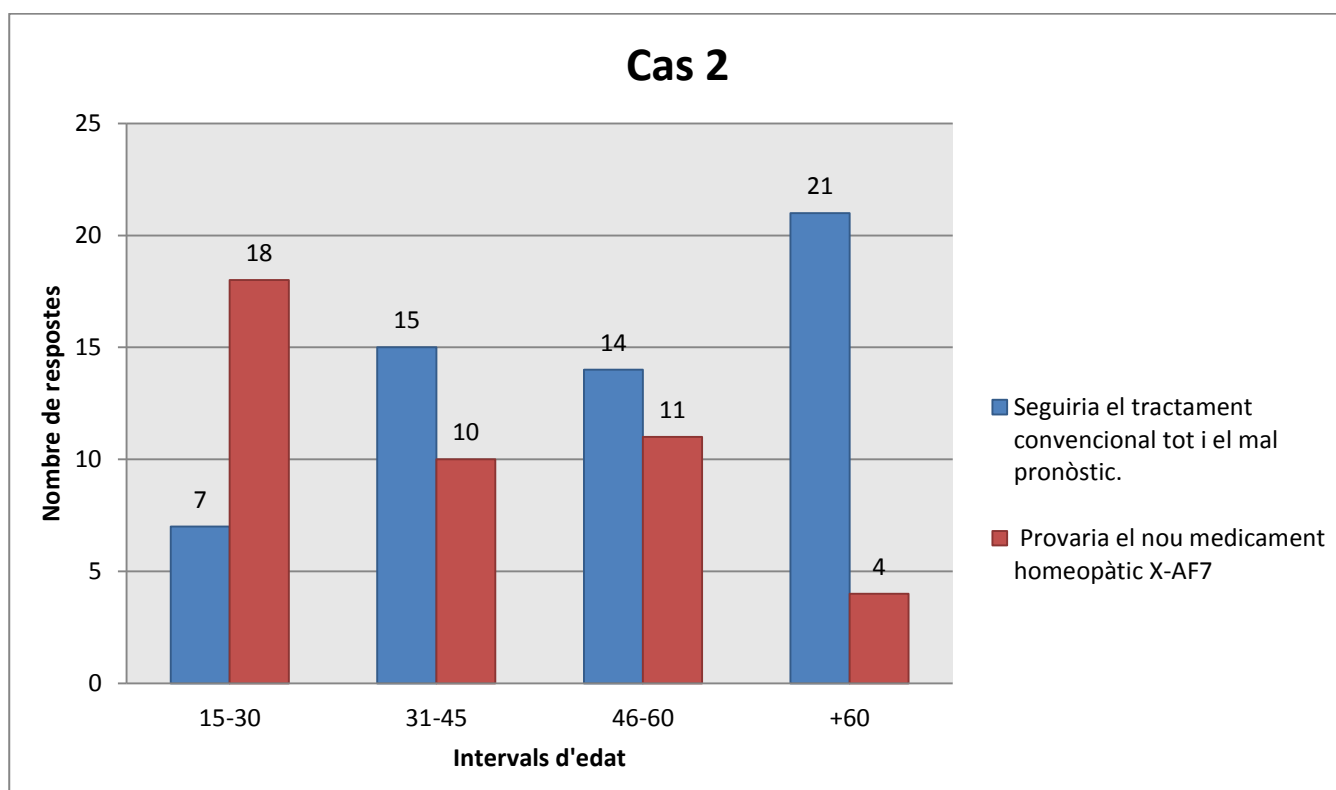
tractada amb quimioteràpia i radioteràpia, visita al seu oncòleg amb motiu d'una revisió de rutina.

El metge li comunica que el tumor s'ha reproduït en la mama dreta. No se li ofereixen bones expectatives amb el tractament i se li proposa provar un nou medicament homeopàtic anomenat X-AF7 que s'utilitza freqüentment en el tractament de tumors.

Tot i això si la dona accedeix a provar-lo haurà de renunciar al tractament convencional, decantant-se per les teràpies alternatives.

a) Seguiria el tractament convencional tot i el mal pronòstic.

b) Provaria el nou medicament homeopàtic X-AF7



15-30	a	28%
	b	72%
31-45	a	60%
	b	40%

46-60	a	56%
	b	44%
Més de 60	a	84%
	b	16%

Conclusions i anàlisi dels resultats cas 2:

1. Un 72% dels enquestats entre 15 i 30 anys es decantaria per les teràpies alternatives i abandonaria el tractament convencional, que només el continuaria un 28%.
2. A la franja d'edat entre 31 i 45 anys, més de la meitat de la mostra, concretament un 60%, continuaria amb el tractament convencional. Per altra banda, el 40% es decantaria per les teràpies alternatives.
3. Un 56% dels enquestats de la franja d'edat entre 46 i 60 anys continuaria amb el tractament convencional tot i el mal pronòstic, tanmateix el 44% restant es decidiria per les teràpies alternatives.
4. A l'interval d'edat de més de 60 anys, un 84% continuaria amb el tractament convencional i tan sols un 16% es decantaria per les teràpies alternatives.
5. En el cas 2, podem afirmar que per a la mostra estudiada es compleix la hipòtesi plantejada. A més, a mesura que augmenta l'edat dels enquestats podem afirmar que disminueix la confiança en les teràpies alternatives.

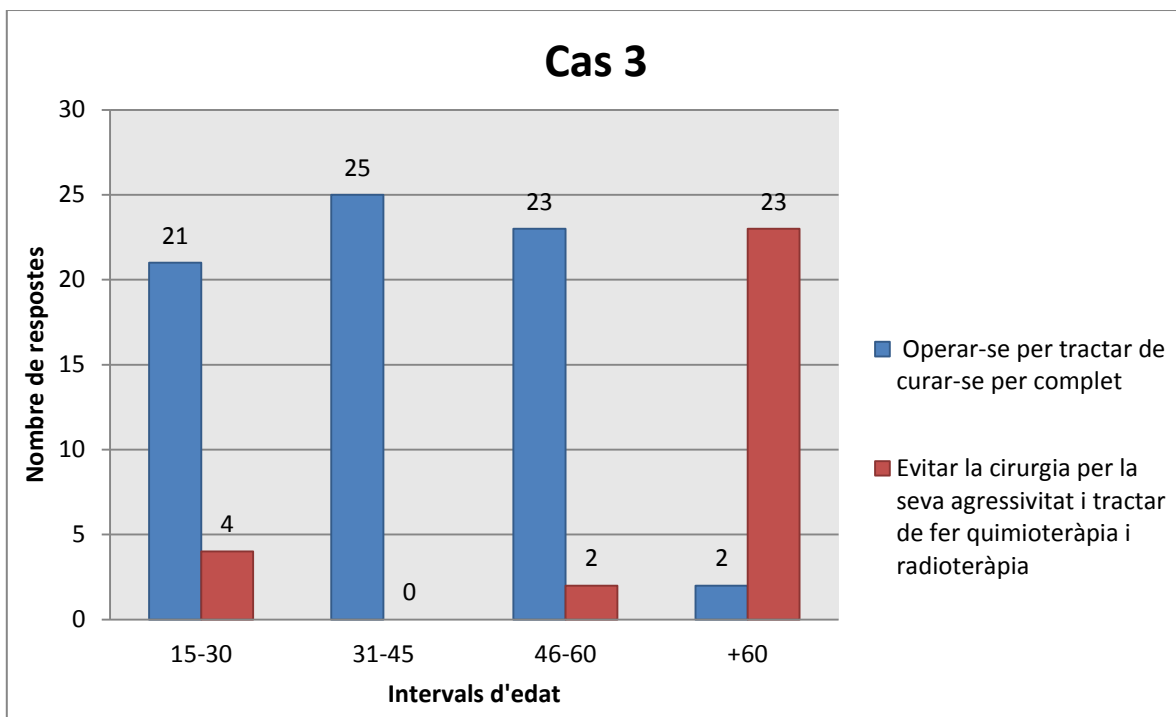
Cas 3:

Una dona de 42 anys amb mals de cap freqüents consulta el seu metge. Li explica que no aconsegueix caminar en línia recta. Si es fica de peu i tanca els ulls no aconsegueix mantenir l'equilibri. El neuròleg li prescriu una ressonància magnètica i en aquesta s'observa un tumor cerebel·lós de gran tamany.

Es practica una biòpsia estereotàxica i l'estudi mostra un glioblastoma de alt grau amb patró oncogènic agressiu. El neurocirurgia li planteja una intervenció summament agressiva però que si s'efectua amb èxit la pacient podria recuperar-se per complet, però a la vegada no li garantitza que evolucioni bé o que li queden seqüeles. Una altra opció seria la quimioteràpia

mes radioteràpia, però aquesta opció tan sols prolongaria la seva vida uns 5 anys més. Que preferiria vostè?

- a) Operar-se per tractar de curar-se per complet
- b) Evitar la cirurgia per la seva agressivitat i tractar de fer quimioteràpia i radioteràpia



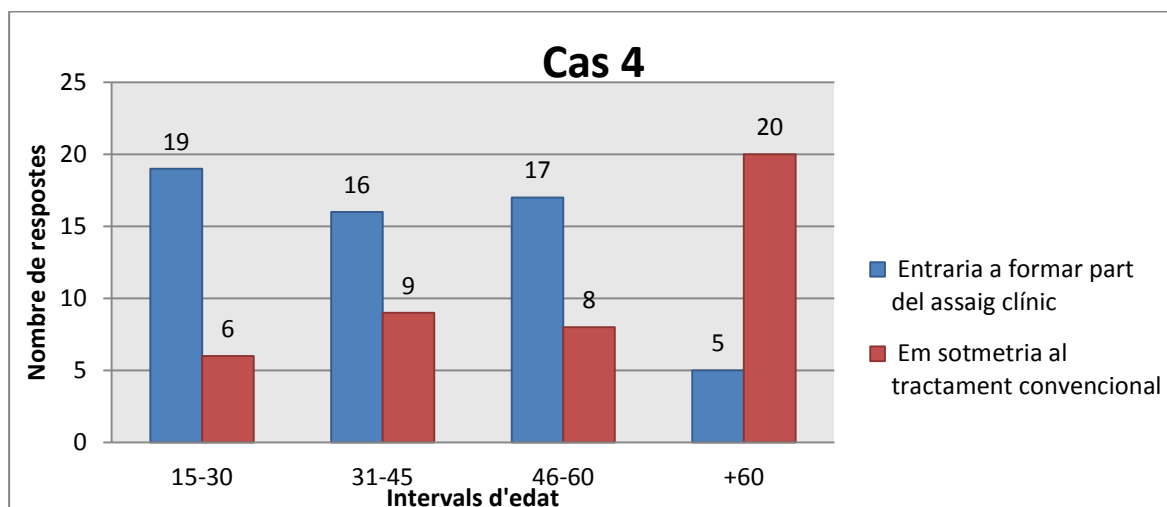
15-30	a	84%
	b	16%
31-45	a	100%
	b	0%
46-60	a	92%
	b	8%
Més de 60	a	8%
	b	92%

Conclusions i anàlisi dels resultats cas 3:

1. Un 84%, un 100% i un 92% dels enquestats dels grups d'edat que comprenen entre 15 i 60 anys es sotmetrien a l'operació per tractar de curar-se per complet. En canvi, tan sols un 8% dels enquestats de l'últim grup d'edat acceptaria sotmetre-s'hi.
2. Resulta significatiu que el 100% dels enquestats del grup que comprén entre 31 i 45 anys es sotmetria a l'operació.
3. En el cas 3, també es compleix la hipòtesi. De la mateixa manera podem ratificar que el resultat en l'últim grup de la mostra és totalment oposat als grups d'estudi anteriors, com ha succeït en el cas 1.

Cas 4: Un jove de 18 anys pateix síndrome mielodisplàsic que ha evolucionat a leucèmia aguda. Li ofereixen el tractament convencional que en aquest cas es tracta de quimioteràpia amb els medicaments (triòxid d'arsènic y àcid transretinoic total) o entrar a formar part d'un assaig clínic amb un nou fàrmac del qual es desconeixen els efectes adversos però que li garantiria una esperança de vida de 3 anys.

- a) Entraria a formar part del assaig clínic.
- b) Em sotmetria al tractament convencional.



15-30	a	76%
	b	24%
31-45	a	64%
	b	36%
46-60	a	68%
	b	32%
Més de 60	a	20%
	b	80%

Conclusions i anàlisi dels resultats cas 4:

1. Un 76% dels enquestats de l'interval entre 15 i 30 anys consentirien entrar a formar de l'assaig clínic farmacològic, respecte el 24% restant que es sotmetria al tractament convencional.
2. Un 64% dels enquestats de l'interval d'edat entre 31 i 45 anys accediria a formar par de l'assaig clínic, mentre que un 36% continuaria amb la pràctica habitual.
3. Un 68% dels enquestats de l'interval d'edat entre 46 i 60 anys s'incorporaria al assaig clínic, mentre que el 32% restant es sotmetria al tractament convencional.
4. Només un 20% dels enquestats de l'últim grup de la mostra, accedirien a entrar a formar part d'una assaig clínic, front el 80 % que no ho faria.
5. En el cas 4, també es compleix la hipòtesi plantejada. Podem corroborar també que el resultat de l'últim grup es totalment antagònic als anteriors i que els resultats no segueixen cap tendència.

Cas 5:

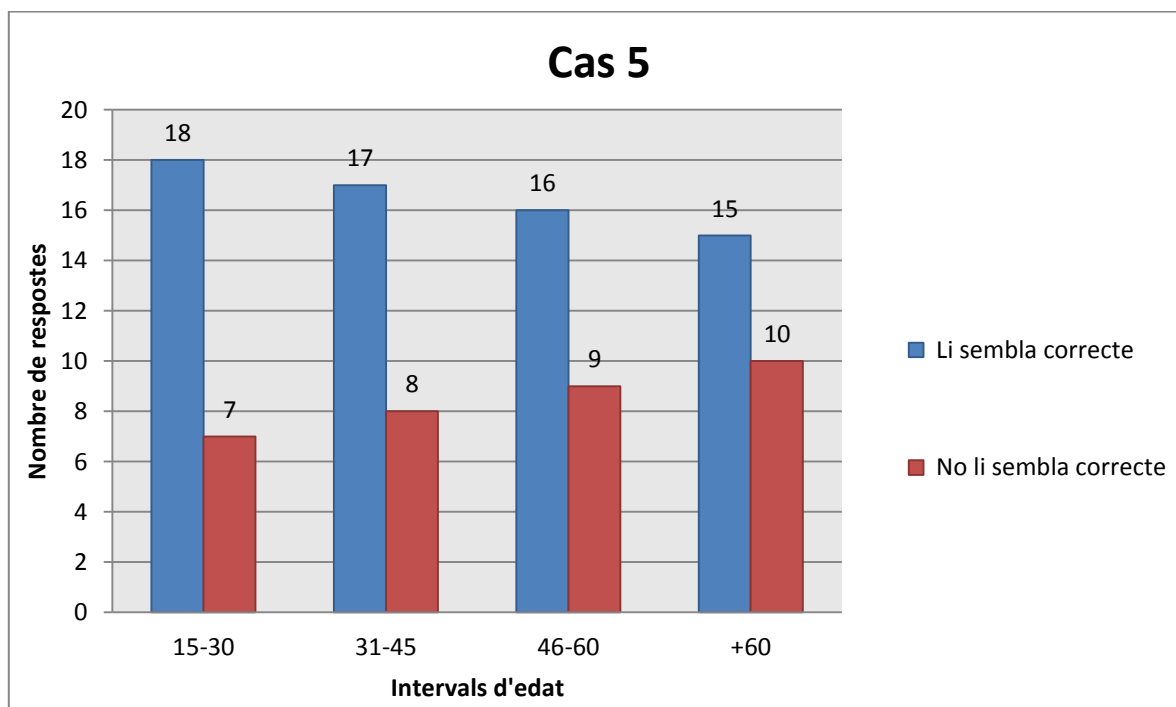
Una senyora vídua de 67 anys, mare de tres fills, un dels quals presenta un 65% de discapacitat i del qual cuida degut a que econòmicament no es pot permetre paga algú perquè ho faci, fa un any que presenta rectorgies. En acudir al seu metge aquest li realitza una sèrie

de probes diagnòstiques concretament una colonoscòpia i un TAC i li diagnostiquen un càncer bastant disseminat, amb metàstasis al fetge i al colon, varies en aquest últim.

El seu metge li recomana tractament quirúrgic i quimioteràpia i li garanteix per la seva experiència clínica un bon resultat i la regressió del càncer. La pacient es sotmet al tractament tot i la seva agressivitat i com a conseqüència millora la seva salut de forma considerable. Als dos anys presenta de nou aquest tipus d'hemorràgies i el seu metge li explica que haurà de tornar a sotmetre's al mateix tractament que la primer vegada que la malaltia es va manifestar.

Tot i que la intervenció quirúrgica serà la mateixa la quimioteràpia es realitzarà amb un nou medicament recentment comercialitzat. El metge no li dóna moltes expectatives de vida, li parla de 2 a 5 anys. Com a contrapartida, sinó es fa res el pronòstic serà fatal. La senyora decideix que no es vol sotmetre de nou al tractament, degut als efectes adversos de la quimioteràpia i la invasivitat de l'operació, però el seu metge la encoratja i li recomana mil i una vegades que no es rendeixi, que no tiri la tovallola, i aquesta finalment segueix el consell del professional. En el cas exposat respongui si li sembla correcte que el metge hagi influït en la decisió del pacient amb la seva actitud paternalista o be creu que no.

- a) Li sembla correcte
- b) No li sembla correcte



15-30	a	72%
	b	28%
31-45	a	68%
	b	32%
46-60	a	64%
	b	36%
Més de 60	a	60%
	b	40%

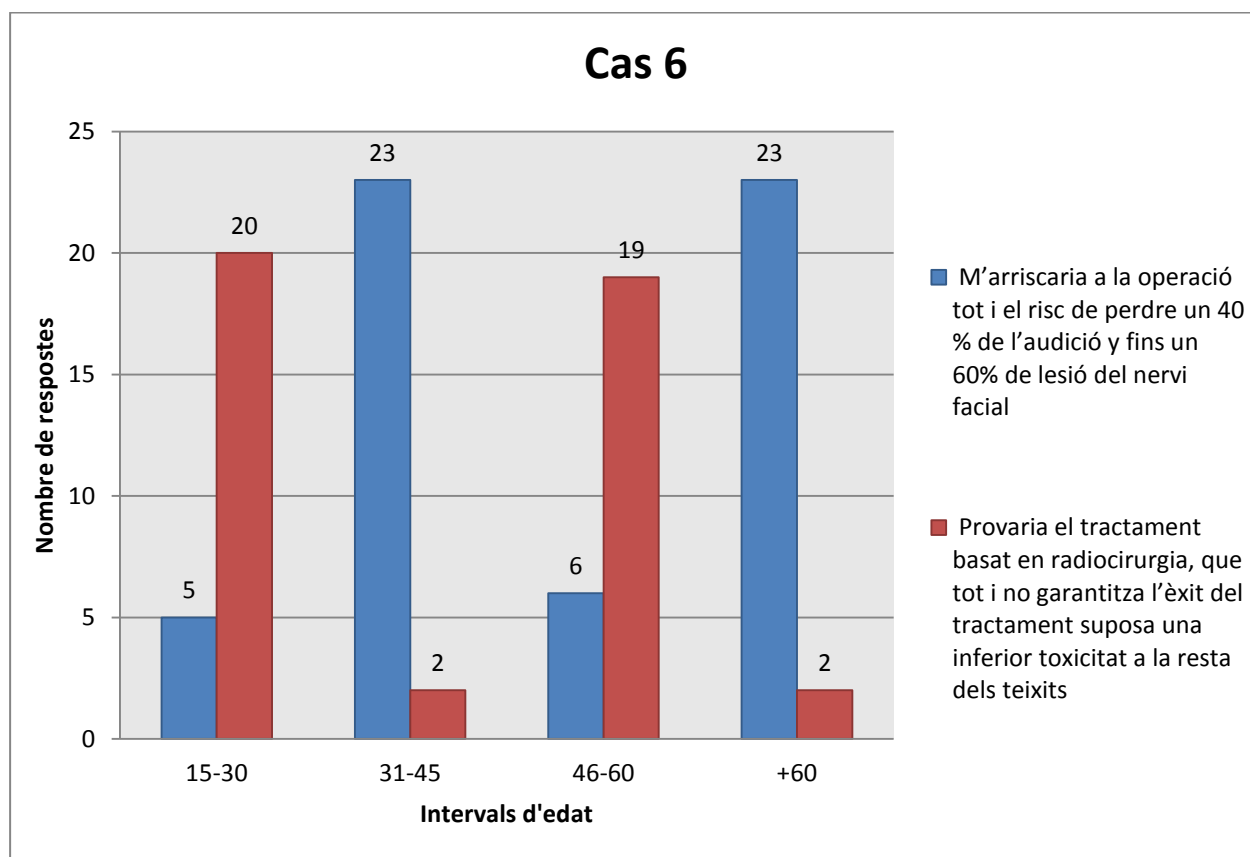
Conclusions i anàlisi dels resultats Cas 5:

1. A un 72% dels enquestats de l'interval d'edat entre 15 i 30 anys, els hi sembla correcte que el metge hagi influït en la decisió del pacient, front el 28% que no li ha semblat correcte.
2. Un 60% dels enquestats de més de 60 anys troben correcte la influència del metge en la decisió del pacient, front el 40% que no ho troba correcte.
3. Als intervals d'edat que comprenen de 31 a 45 anys i de 46 a 60 anys, el percentatge entre els que els hi sembla correcte, és del 68% i del 64% respectivament. Com a contrapartida, un 32% i un 36% respectivament no els hi sembla correcte.
4. En el cas 5 s'avalua de nou la hipòtesi. Podem observar que els resultats tot i complir-se la hipòtesi són relativament semblants. A més a més també observem que a mesura que augmenta l'edat disminueix la diferència entre les dues respostes, és a dir augmenta el nombre d'enquestats que no li sembla correcte que el metge hagi influït en la decisió del pacient i conseqüentment que valora més l'autonomia d'aquest.

Cas 6:

Un noi de 33 anys, músic de professió, presenta des de fa 6 mesos nàusees, vòmits i pèrdua del equilibri. El seu metge el remet a un otorinolaringòleg que li diagnostica un neurinoma del nervi acústic localitzat en el conducte auditiu intern. Existeix llavors només una possible solució. El equip de cirurgians li proposa un tractament quirúrgic però li explica que existeix un risc de pèrdua de la audició d'un 40% y fins un 60% de possibilitats de lesió del nervi facial. Poc després consulta a altres especialistes que li ofereixen la possibilitat d'un novedós tractament basat en radiocirurgia estereotàxica conegut com "Gammaknife" que permet la radiació en punts concrets i no té ningun dels efectes indesitjables de la cirurgia quirúrgica.

- M'arriscaria a la operació tot i el risc de perdre un 40 % de l'audició y fins un 60% de lesió del nervi facial.
- Provaria el tractament basat en radiocirurgia, que tot i no garantiria l'èxit del tractament suposa una inferior toxicitat a la resta dels teixits.



15-30	a	20%
	b	80%
31-45	a	92%
	b	8%
46-60	a	24%
	b	76%
Més de 60	a	92%
	b	8%

Conclusions i anàlisi dels resultats Cas 6:

1. Un 80% dels enquestats de l'interval de 15 a 30 anys provaria el nou tractament quirúrgic, respecte el 20% que es sotmetria a l'operació tot i els riscos.
2. Un 92% dels enquestats de l'interval de 31 a 45 anys s'operaria a risc de perdre un 40% de l'audició i fins un 60% de lesió de nervi facial, mentre que només el 8 provaria el tractament basat en radiocirurgia.
3. Un 76% dels enquestats de l'interval de 46 a 60 anys provaria el tractament basat en radiocirurgia mentre que el 24 restant s'operaria.
4. Un 92% dels enquestats de l'últim interval de la mostra, s'arriscaria a la operació, mentre que el 8% que resta es decantaria per la innovació.
5. En contra de una de les tendències observades, que fins ara evidenciava que a més edat més reticència entorn les innovacions, en aquest cas podem observar que el segon i el quart interval coincideixen en els resultats, és a dir que per a la mostra estudiada els enquestats del segon interval obtarien per no sotmetre's al tractament basat en radiocirurgia. Podríem pensar que l'expressió de la primera possibilitat en que s'utilitza la terminologia "arriscaria" ha confós els enquestats que han pensat que la

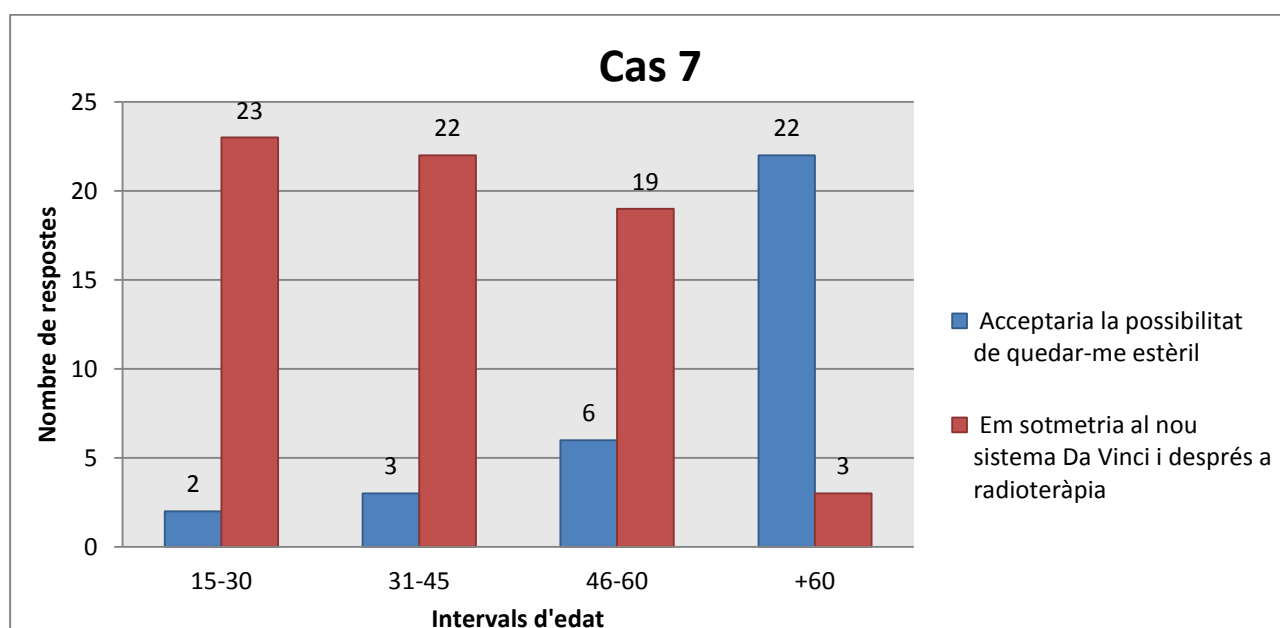
primera opció és la innovació quan no és així, tot i que els altres grups sembla que ho han entès correctament. És només una suposició.

6. Pel que fa als altres grups, el primer respon el que s'espera al igual que l'últim, seguint la tendència.

Cas 7:

Una jove de 27 anys, corredora de maratons un dia durant el seu entrenament diari experimenta dolors a la pelvis i a la cama inferior, quan porta aproximadament 20 minuts de carrera. Els dolors no cessen ni quan la jove manté la cama en repòs i finalment després de nombroses proves diagnòstiques se li diagnostica un sarcoma a la pelvis, del qual es opera amb èxit. Després de l'operació els cirurgians, li aconsellen tractament amb radioteràpia, però la jove la rebutja sostenint que la radioteràpia pot afectar la fertilitat i que ella en un futur voldrà ser mare. Els metges decideixen llavors conseqüentment amb la decisió del pacient fer-li, el sistema de "cirurgia laparoscòpia robòtica Da Vinci". Aquest sistema permet ubicar els ovaris de la pacient a la cavitat abdominal de manera que quan se li apliqui la radioteràpia no quedi estèril. Un cop finalitzada se li reposicionaran els ovaris i no tindrà cap problema de fertilitat.

- a) Acceptaria la possibilitat de quedar-me estèril
- b) Em sotmetria al nou sistema Da Vinci i després a radioteràpia.



15-30	a	8%
	b	82%
31-45	a	12%
	b	88%
46-60	a	24%
	b	76%
Més de 60	a	88%
	b	12%

Conclusions i anàlisi dels resultats cas 6:

1. Un 82% dels enquestats del primer interval que comprèn dels 15 als 30 anys es sotmetria al nou sistema Da Vinci i després a la radioteràpia, només un 8% acceptaria la possibilitat de quedar-se estèril.
2. Un 88% dels enquestats del segon interval que comprèn dels 31 als 45 anys es sotmetria al nou sistema Da Vinci i després a radioteràpia, només un 12% acceptaria la possibilitat de quedar-se estèril.
3. Un 76% dels enquestats del tercer interval que comprèn dels 46 als 60 anys es sotmetria al nou sistema Da Vinci, respecte el 24% restant que no ha faria.
4. Només un 12% dels enquestats de l'últim grup o interval de la mostra acceptaria sotmetre's al nou sistema Da Vinci i després a radioteràpia, mentre que el 88% restant acceptaria la possibilitat de quedar-se estèril.
5. En el cas 7, podem concloure que també es compleix la hipòtesi plantejada i que al igual que en els casos 1 i 3 el resultat de l'últim grup de la mostra es totalment oposat a la resta de grups d'estudi, és a dir és l'únic grup en que la majoria no es decantaria per la innovació quirúrgica.

Cas 8:

Un hospital dels EEUU va realitzar amb èxit l'any passat tres trasplantaments de cor que havien estat extrets de nadons de pocs dies de vida, després de declarar la seva mort per parada cardíaca irreversible. A més de la dificultat de fer funcionar en una persona un cor que havia fallat en una altra, va esclatar certa polèmica al voltant de les condicions d'extracció dels òrgans.

Perquè per poder extreure el cor en condicions de ser trasplantat, l'equip mèdic va haver de reduir al mínim -75 segons- el temps de assistència necessari per declarar irreversible la fallida cardíaca, la qual cosa contradiu els protocols fins ara consensuats, que recomanen esperar cinc minuts, sigui o no donant d'òrgans la persona que mor.

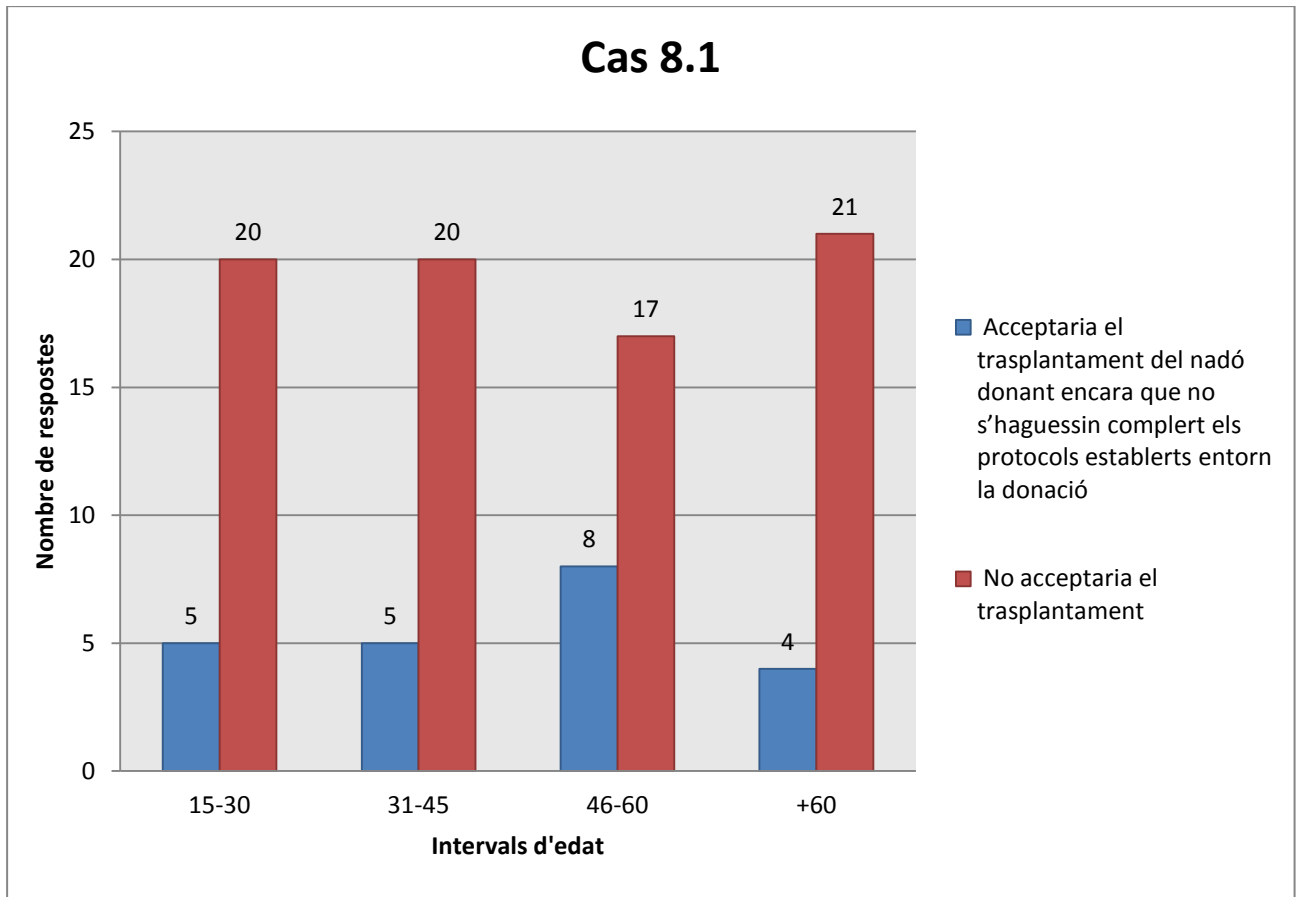
Fins ara, la major part de les donacions procedien de pacients en mort cerebral, és a dir pacients que presenta una pèrdua irreversible de totes les funcions cerebrals.

Però en els últims anys, els programes de trasplantaments han afegit la possibilitat d'obtenir òrgans de pacients en mort cardíaca o circulatòria, que es produeix quan el cor entra en assistència irreversible i és incapaç de bombar sang pels seus propis mitjans.

Els tres nadons estaven abocats a una mort segura i l'extracció dels seus cors es va fer amb el ple consentiment dels pares i del comitè de bioètica de l'hospital.

Que faria vostè si fos els pares o el tutor legal de l'infant donant?

- a) Acceptaria el trasplantament del nadó donant encara que no s'haguessin complert els protocols establerts entorn la donació, és a dir encara que no s'haguessin deixat els cors 5 minuts amb assistència.
- b) No acceptaria el trasplantament.



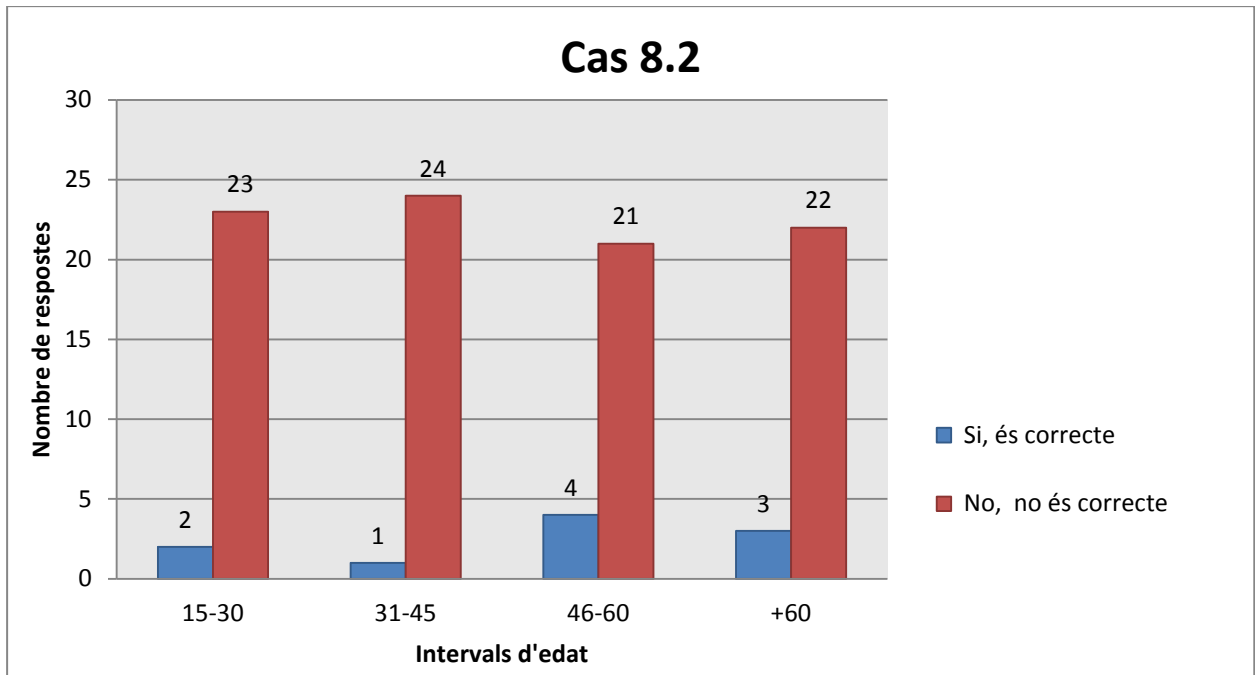
15-30	a	20%
	b	80%
31-45	a	20%
	b	80%
46-60	a	32%
	b	68%
Més de 60	a	16%
	b	84%

Conclusions i anàlisi dels resultats cas 8.1:

1. Un 80% dels enquestats de l'interval entre 15 i 30 anys no acceptaria el trasplantament si no s'haguessin complert els protocols establerts entorn la donació, front el 20% que si l'acceptarien.
2. En el segon interval, es repeteixen els resultats anteriors.
3. Un 68% dels enquestats de l'interval entre 46 i 60 anys no acceptaria el trasplantament si no s'haguessin complert els protocols establerts entorn la donació, front el 32% que si l'acceptarien.
4. Un 84% dels enquestats de l'interval de més de 60 anys no acceptaria el trasplantament si no s'haguessin complert els protocols legals establerts entorn la donació i tan sols un 16% acceptarien la donació.
5. En el cas 8.1 podem concloure que la hipòtesi es corrobora de nou, malgrat que s'han obtingut resultats iguals pel primer i segon grup.

Ho considera èticament correcte?

- c) Si, és correcte.
- d) No, no és correcte.



15-30	a	8%
	b	92%
31-45	a	4%
	b	96%
46-60	a	16%
	b	84%
Més de 60	a	12%
	b	88%

Conclusions i anàlisi dels resultats Cas 8.2:

6. Un 92% dels enquestats de l'interval entre 15 i 30 anys no considera correctes èticament les condicions entorn al trasplantament, mentre que el 8% restant si ho considera.
7. Un 96% dels enquestats de l'interval entre 31 i 45 anys no considera correctes èticament les condicions entorn al trasplantament, mentre que el 4% si ho considera.
8. Un 84% dels enquestats de l'interval entre 46 i 60 anys no considera correctes èticament les condicions entorn al trasplantament, mentre que el 16% si ho considera.
9. Un 88% dels enquestats de l'interval de més de 60 anys no considera èticament correcte les condicions entorn al trasplantament, mentre que el 12% si ho considera.
10. En el cas 8.2 per més que les diferències entre els diferents grups de la mostra no siguin significatives, es segueix complint la hipòtesi.

11. Entrevistes



ENTREVISTA DR. VINYES SALAS:

1. Per què és necessari que els alumnes durant la seva etapa com a estudiants cursin Bioètica com una assignatura obligatòria durant la seva formació?

Han de saber resoldre conflictes ètics per abordar la pràctica assistencial?

Perquè la medicina és una ciència que tracta sobre les persones, en tot existeix un component ètic. La bioètica i la ètica no son innates, s'aprenen. Els estudiants han de saber resoldre conflictes ètics perquè se'n presenten molts durant l'exercici professional, molts més que malalties poc freqüents. Com s'investiga, com s'aprèn, com s'aplica, és elemental.

1. Quins valors ètics hauria de tenir qualsevol professional sanitari a l'hora d'exercir la professió?

Ha de demostrar maduresa humana, una predisposició i sensibilitat a les persones que pateixen. A més el metge ha de ser compassiu i ha de personalitzar els quatre principis de la bioètica: ser just, permetre l'autonomia del pacient, fer el bé i evitar el mal.

2. Es ètic disminuir les aportacions econòmiques a la investigació clínica sabent que en un futur aquests projectes podrien esdevenir alternatives per a pacients sense esperança?

Els recursos per definició son limitats. La limitació o el racionament s'ha de fer d'una manera ètica. Per tant l'important es prioritzar o distribuir els recursos segons sigui adequat.

3. Quina persona creu ha tingut un paper més rellevant en aquest àmbit en l'últim segle? Va influir aquesta persona en la seva formació, va despertar en vostè alguna reflexió que fins llavors no s'havia fet?

Han estat múltiples persones. A Europa el referent ha sigut Francesc Abel, seguit molt aprop per Diego Gracia. A EE.UU. principalment Beauchamp i Childress, Pellegrino i Callaghan.

4. Quin es el protocol a seguir des de que arriba un cas fins que es pren la decisió final?

El metge que porta el cas, el presenta al Comitè, s'estudia, es delibera i finalment es pren la decisió en funció dels quatre principis. Durant tot aquest procés el metge no abandona mai el pacient.

5. Com s'explica que cada país reguli d'acord amb les seves lleis, si la moralitat de les activitats mèdiques és la mateixa. Influeixen altres factors (socioculturals, econòmics, històrics, etc...)

Hi ha principis mèdics que son mundials, tot i això cada cultura aplique diferent alguns aspectes. Però amb lo essencial, no varia.

6. Quan la bioètica i la llei es troben enfrontades, que hauria de prevaleixer?

La bioètica preval sobre la llei, perquè la llei és una ètica de mínims.

7. Es pot obligar a algun pacient a sotmetre's a algun tractament o prendre's un determinat fàrmac si els seus principis morals li ho impedeixen?

No, pel principi d'autonomia excepte si és incompetent.

8. Quin futur preveu per aquesta disciplina?; Cada vegada es tindrà més en compte l'eticitat dels mitjans o el progrés de la ciència justificaria qualsevol tipus d'actuació?

La societat cada vegada serà millor, l'avenç farà que les relacions humanes cada vegada ho siguin més, i no es basin en relacions d'interesos. La ciència és neutral però el científic no ho és.

- 9. La figura del metge ha anat evolucionant al llarg del desenvolupament científic. En un principi el seu paper , era essencialment paternalista, amb el pas del temps i la millora de l'accés de la població a informació sobre diferents tractaments, ha augmentat de manera progressiva la seva autonomia i capacitat de decisió. En el seu parer quina es la millor de les postures, la que imposava o la que proposa i aconsella?**

El metge no pot imposar res per l'autonomia del pacient, tot i això s'ha d'implicar amb ell intentar convènce'l. L'autonomia absoluta no és humana.

- 10. En el tractament contra qualsevol malaltia però especialment contra el càncer, els metges senyalen la importància d'abordar la malaltia amb positivitat i esperit de lluita. Afecten les emocions a l'evolució d'una afecció? Cal esperar també una actuació moral afegida dels metges com que per exemple recordin el nom de les filles del pacient? Hi ha el suficient temps per individualitzar els casos?**

Cada persona som únics i irrepitibles, per tant s'ha de personalitzar cada assistència, cada malalt. Cada persona té una biografia, i el metge ha d'intentar ser amic del pacient. T'has d'implicar encara que et faci patir, però no t'has d'esfonsar amb ell.

- 11. Creu que la introducció de tècniques menys invasives en el camp de la innovació clínica ha sigut un esdeveniment important en el camp bioètic?**

Tot avenç científic i tecnològic que millori la qualitat de vida és important.

- 12. Actualment en el mitjans de comunicació es tendeix a transmetre un estereotip sobre els professionals sanitaris?**

De vegades, quan es publica a la premsa un descobriment científic es pot donar a entendre erròniament que s'ha solucionat un problema. Per exemple quan es patenta un nou

medicament han de passar anys d'investigació fins que es comercialitzi. No és just que es generin falses expectatives.

13. Es la vocació de donació personal i d'ajuda als demes el principal estímul per al inici d'una recerca sobre una innovació?

En el meu cas si, però molts investigadors ho fan simplement per l'afany de descobrir.



ENTREVISTA NURIA TERRIBES:

1. Amb quina finalitat es va crear l' Institut Borja de Bioètica?

Com a centre d'estudi i reflexió dels dilemes ètics que plantejaven els avenços biomèdics en la nostra societat. Aquesta feina es proposava fer-la mitjançant la docència, la recerca sobre temes de bioètica en un context multidisciplinar (professionals de les ciències i professionals de les humanitats) i la divulgació i difusió pública d'aquestes qüestions.

2. Quina es la seva dinàmica? Quins membres hi formen part?

L'Institut té una estructura fixa de col.laboradors i personal administratiu, i una xarxa de col.laboradors externs, especialment per cobrir les activitats docents. Aquest equip humà, integrat per professionals de diferents disciplines (de la filosofia i l'ètica, del camp sanitari, del dret, etc.), és el que ens permet dur a terme la nostra activitat.

3. Quines activitats duu a terme com a institut universitari?

L'Institut desenvolupa activitat en tres grans àmbits: la docència, la recerca i l'assessorament a entitats i institucions (hospitals, centres socio-sanitaris, etc.), juntament amb la difusió i divulgació pública i social dels temes que treballar.

4. Quines tipus de mesures utilitzen per a motivar la recerca en àmbits bioètics?

Tenim un grup de recerca propi, anomenat GIB (Grup interdisciplinari en Bioètica), que de forma regular va treballant temes específics i publicant documents de posicionament i opinió sobre el tema escollit, habitualment qüestions d'interès social general. Els documents més rellevants en els darrers anys han estat "Vers una despenalització de l'eutanàsia" (2005),

“Consideracions sobre l’embrió humà” (2009) i “Consideracions sobre l’objecció de consciència” (2012), entre altres.

Alhora, impulsa aquesta recerca atorgant 3 beques anuals per a investigadors que vulguin desenvolupar un tema de bioètica, i alhora també fomentant el treball de recerca rigorós a partir del requeriment establert en el Màster Universitari en Bioètica que impartim com a Universitat Ramon Llull, on l’alumne ha de fer un treball equivalent a 15 crèdits ECTS.

5. Quina repercussió creu que van tenir els primers postulats sobre bioètica en el camp de la medecina?

En el seu moment, va resultar fonamental i de gran utilitat que els professionals de la medicina, als que es plantejaven problemes ètics a diari, poguessin comptar amb un àmbit de reflexió i diàleg que els permetés identificar aquests problemes i buscar-hi solució de forma col·legiada amb altres professionals de diferents disciplines. Avui aquests espais de diàleg i reflexió els tenim més sistematitzats en els Comitès d’Ètica, tant si parlem de decisions del context clínic i assistencial (CEAs) com si parlem de la investigació amb subjectes humans (CEICs).

La proposta de principis ètics com la no maleficència, la beneficència, l’autonomia i la justícia, com a base en la qual fonamentar la reflexió, va ser una gran aportació que avui poc a poc es va consolidant i integrant-se en la pràctica quotidiana com un element més de qualitat professional.

6. Considera ètic des del seu punt de vista deixar de proporcionar assistència sanitària als immigrants sense papers?

Si ho analitzem des d’un punt de vista dels drets humans i de la justícia social, òbviament és reprobable aquesta directriu que, a més, s’imposa per norma legal, i posa als professionals en la disjuntiva d’anar contra el seu propi mandat deontològic d’atendre a aquell que ho necessita. La justificació des d’una vessant purament economicista –com és la que es planteja, no es sosté, doncs hi ha moltes altres fórmules de reduir despesa sanitària i fer més eficient el sistema, que no passen per perjudicar i excloure a uns quants, que són precisament els més vulnerables de la societat.

7. La bioètica va néixer i evolucionar paral·lelament als nous avenços científics, queden encara dilemes ètics per resoldre, pot seguir la ciència avançant a la mateixa velocitat que les últimes dècades?

Que la ciència té una “velocitat de creuer” molt més ràpida que l’evolució social això és una evidència. Avui els coneixements evolucionen vertiginosament i no tenim ni temps de pensar i reflexionar sobre una qüestió que aquesta ja es veu superada per una nova possibilitat o variable. Per això és important trobar espais per aturar-se un moment i fer-ne una revisió pausada, doncs d’altra manera ens arrossega aquesta dinàmica que no ens permet pensar i de la que es deriva allò de que “tot el que tècnicament és possible cal fer-ho..”.

Certament, queden molts dilemes, no resolts, alguns d’ells els portem discutint fa més de 30 anys com el valor de l’embrió humà o fins on la persona pot decidir quan vol acabar la seva vida en una situació de patiment insuportable. Altres són dilemes nous, que ens posa sobre la taula el coneixement de la genètica i les noves tecnologies, i altres que en sorgiran! Per tant, cal vetllar perquè la bioètica sempre estigui present i permeti posar el debat en la societat i consensuar els límits fins on volem arribar com a comunitat humana.

8. És l’ Institut Borja de Bioètica una entitat merament consultiva o té poders reals d’actuació?

Com a institució universitària, l’eficàcia del que fem no va més enllà de traslladar el coneixement i la reflexió als professionals que es formen i a la societat per tal que pugui fer-se un criteri propi amb prou elements. Alhora, en la nostra tasca d’assessorament, podem modestament aspirar a donar parer i criteri que els responsables polítics i administratius puguin recollir i integrar o no en les polítiques sanitàries, en la legislació que es vulgui desenvolupar, etc. En alguns temes potser si que hem tingut alguna influència, però no m’atreviria a afirmar-ho ni tenim tampoc manera de constatar-ho.

9. En situacions on la Bioètica i la llei estan enfrontades, quina hauria de prevaler?

Jo que precisament tinc formació jurídica i vinc del camp del dret, sóc molt crítica amb algunes lleis, doncs crec que no estan fetes sobre fonaments ètics sinó moltes vegades sobre conveniències polítiques o ideològiques de partit, i que no donen resposta a les necessitats de la societat, perquè no es contrasten amb aquesta societat. Altres països, en aquest punt, ens donen mil voltes i fan consultes populars i formació ciutadana per generar opinió, abans de legislar sobre qüestions de tanta transcendència social com les que fan referència a la vida o la mort (reproducció assistida, avortament, genètica, eutanàsia, drets del pacient, etc.).

Així, quan en l'avaluació i anàlisi d'un cas concret que afecta persones, o d'una problemàtica específica que es dona en un col·lectiu determinat, no podem quedar-nos en un plànol purament legalista de veure què diu la llei i aplicar-ho sense més, sinó que cal ser crític i saber interpretar i aplicar aquesta llei segons el context que ens trobem. La llei té una vocació general i no baixa al cas concret, i aquesta feina d'adaptació és la que correspon fer en la valoració del problema, ponderant els aspectes legals però també i necessàriament els aspectes ètics. Potser en algun cas, la decisió serà fer prevaldre la vessant ètica sacrificant la legal, doncs no tota llei és ètica. D'aquesta confrontació en sorgeix l'objecció de consciència, quan aquest conflicte intern es produeix en una persona o professional confrontant-se l'obligació de la norma amb la seva moral individual.

10. Recentment ha sortit publicat que el 70% dels espanyols esta content amb el sistema sanitari. En que creu que radica l'èxit dels professionals que hi formen part? Es deu només als mitjans diagnòstics o curatius?

Cal tenir present que el sistema sanitari espanyol, d'assistència universal i gratuïta per a tothom, és un dels més privilegiats del món. Fins i tot en el nostre entorn europeu, no tots els països tenen aquest mateix sistema i les limitacions de l'assistència i el copagament de molts serveis està molt més generalitzat que a Espanya, on és excepcional. Bona mostra ho és el fet que ara, en temps de crisi i retallades, quan s'instaura una mesura de copagament, genera rebuig i crítica.

Cal dir que la deficient gestió del sistema sanitari en els darrers 20 anys ha fet que ara amb la crisi sigui insostenible i estem en un context de canvi de paradigma... Amb tot, la satisfacció ciutadana és un valor a preservar, i el seu mèrit cal atribuir-lo a diversos factors, d'una banda la integració en el sistema dels coneixements terapèutics i tecnologies més avançades, i d'altra

banda també en el tracte professional i humà. Cal treballar per a mantenir aquests valors, malgrat els canvis que calgui introduir.

11. Estan els principis ètics regulats igual a tots els països de la Unió Europea? O estan condicionats per les costums religioses socioeconòmiques, polítiques, culturals de cada país? Es la seva aplicació també diferent?

És evident que Europa és plural a tots nivells i que no hi ha una homogeneïtat tampoc en l'aplicació dels principis ètics en el context biomèdic i sanitari. Els factors culturals i de tradició, religiosa o d'altra naturalesa, marquen òbviamment diferències substancials, així com també les experiències històriques. Aquest fet es posa de manifest tant en el dia a dia de la pràctica com en les normatives i legislacions que es van desenvolupant sobre aquests temes. Tant és així que quan s'ha intentat consensuar a nivell europeu normatives ètiques comunes, s'ha arribat a consensos molt de mínims per manca d'acords més profunds.

Mostra d'això és el Conveni Europeu sobre Biomedicina i Drets Humans (1997), que va ser signat per 21 estats membres, però no tots ells l'han ratificat en els seus parlaments nacionals, i molts altres varen quedar-ne fora per discrepàncies en el seu contingut. Aquest document de "mínims", no va assolir consens p.e. en la determinació de la protecció a l'embrió humà, o als límits en el camp dels trasplantaments o en el camp de la investigació amb persones, deixant-se aquests aspectes a concretar de forma interna en cada país. Per tant, és certament difícil acordar aquestes bases ètiques més enllà d'un territori nacional concret.

12. És justa la assignació de recursos en el món sanitari?

Tot depèn de què posem en aquest sac de l' "assignació de recursos"... Si entrem a analitzar amb detall les prestacions que la cartera pública de serveis inclou, trobarem que per una banda, hem instaurat l'euro per recepta –mesura que segons com s'apliqui no és equitativa ni justa- o es vol excloure del sistema als estrangers sense papers o als majors de 26 anys que no hagin cotitzat mai, i per altra banda, el sistema està pagant pròtesi de genoll, que probablement no estarien indicades doncs són casos que podrien solucionar-se amb rehabilitació donant igualment qualitat de vida a la persona, o bé vacunes com la del Virus del

Papiloma, molt discutides a nivell d'evidència científica. Fent aquesta comparativa, l'assignació de recursos és clarament injusta i inequitable i hi ha molt camp per córrer si volem millorar-ho!

Per fer-ho, cal però voluntat política, diàleg entre els economistes de la salut, els polítics que marquen les prioritats i els clínics que han d'aplicar després les directrius, ajudats pels que fan la reflexió ètica, imprescindible!

13. Poden les retallades en subvencions al món de la ciència perjudicar a llarg termini el accés dels pacients a nous tractaments?

És evident que les retallades en l'àmbit de la recerca suposaran un retrocés del coneixement i la investigació a mig termini, doncs 3-5 anys de tancar l'aixeca suposa una pèrdua de 10 anys o més en resultats. Un país que no té clara la visió de futur i fa una lectura de curta volada de resoldre el problema d'avui i prou perquè demà “no sé si hi seré”, retalla en recerca... un país que sap que el seu futur passa per ser competitiu en coneixement i té la convicció de que la recerca necessita anys per consolidar-se, no retalla en aquest àmbit i el prioritza davant altres coses de menys transcendència.

Així les coses, està clar que retrocedir 10 anys en l'avenç biomèdic suposarà que als nostres ciutadans els arribarà molt més tard el fruit d'aquesta recerca i la seva possible aplicació. Amb tot, cal tenir present que avui el coneixement és global i el que no avancem aquí ho avançaran en altres països que passaran per davant. Això farà que l'accés a nous tractaments o tecnologies pels pacients serà factible però amb un cost molt més alt i per tant limitat a uns pocs que hi puguin accedir, generant desigualtat i inequitat.

12. Conclusions

Finalment podem constatar a partir de la mostra estudiada i sempre en funció dels resultats obtinguts de les enquestes:

1. Que l'edat si influeix a l'hora de prendre decisions mèdiques, i que generalment a mesura que augmenta l'edat, augmenten també tan la aprehensió entorn les innovacions com la consideració a l'autonomia del pacient. El primer interval d'edat estudiat a la mostra es el més partidari del la figura del metge paternalista, que no només aconsella i proposa sinó que imposa, tot i que actualment aquest paper ha estat relegat.
2. Que tot i que l'edat és el factor més determinant a l'hora de prendre decisions mèdiques, no és l'únic i altres condicionants com ara el paper del metge , l'experiència prèvia, els estàndards ètics, la situació familiar o la capacitat adquisitiva juguen un paper de primer ordre.
3. Que l'interval constituït pels enquestats més joves, opta per arriscar-se a una innovació davant d'un problema de salut i per tant anteposen la qualitat de la vida a la vida en si, sempre i quan es realitzi de manera ètica o seguint criteris ètics.
4. Que la situació s'inverteix en l'últim grup de la mostra que només eventualment es sotmetria a una innovació clínica i al risc que aquesta comporta.
5. Que paradoxalment, l'abundància d'informació mèdica i la seva distribució generalitzada enlloc de clarificar o ajudar als hipotètics pacients a prendre una decisió encara els desconcerta més. Com més augmenten les possibilitats de tractament més augmenta la incertesa del pacient.
6. Que les decisions mèdiques es prenen en conjunt, però això comporta que quan la decisió no és òptima o si més no les conseqüències no son les esperades, el pacient atribueix l'error al grup de suport, és a dir al grup de persones que el va influenciar conscient o inconscientment a prendre aquesta decisió.
7. Que existeix en l'últim grup de la mostra un convencionalisme o prejudici entorn els assaigs clínics i l'homeopatia, els primers per existir segons els enquestats una contradicció en que els promotors de l'assaig siguin els mateixos interessats en produir un nou medicament o

principi actiu, i els segons perquè tot i que la homeopatia es actualment una rama de la medicina molts experts encara qüestionen els seus veritables efectes i fonaments bioquímics.

8. Que els aspectes ètics entorn les donacions son tinguts en compte per tots els grups de la mostra estudiada.

Per últim, cal destacar la importància de seguir innovant. La innovació és la única constant en la vida, l'única manera de superar els complexos reptes que ens depararà el futur. La solució als dilemes ètics que sorgeixen de la introducció de noves tècniques no ve per l'estancament dels avenços científico-tècnics, sinó que ve perquè paral·lelament a aquests es produeixi un progrés ètic que els acompanyi.

13. Annexos

Annex 1: Comitès ètics d' investigació clínica a Catalunya

Comitès ètics d'investigació clínica	Adreça	Correu electrònic
Capio Hospital General de Catalunya	C/ Pere i Pons, 1 (Barcelona)	mbielsa@hgc.es
Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona (CMRB)	C/ Dr. Aiguader, 88, 7a planta (Barcelona)	ceic@cmrb.eu
Centre d'Oftalmologia Barraquer	C/ Muntaner, 314 (Barcelona)	ceic@barraquer.com
Centro Internacional de Medicina Avanzada (CIMA)	Pg. Manuel Girona, 33 (Barcelona)	paqui.quintero@cimaclinic.com
Centro Médico Teknon	C/ Vilana, 12 (Barcelona)	ceic@cmtekon.com
Clínica Odontològica Universitària	C/ Feixa Llarga, s/n (Fac. Odontologia) (L'Hospitalet de Llob.)	silviasanchez@ub.eu
Clínica Tres Torres – Centre Cardiovascular Sant Jordi	C/ Doctor Roux, 76 (Barcelona)	cardio@gruptrestorres.com
Clínica Universitària d'Odontologia de la Universitat Internacional de Catalunya	C/ Josep Trueta, s/n (Sant Cugat del Vallès)	abalaguer@csc.uic.es
ConSORCI Sanitari de Terrassa	Ctra. Torrebònica, s/n (Terrassa)	srecerca@cst.cat
ConSORCI Sanitari del Maresme	Ctra. de Cirera, s/n (Mataró)	emas@csdm.es
ConSORCI Sanitari Integral	Av. Josep Molins, 29-41 (L'Hospitalet de Llobregat)	csiceic@sanitatintegral.org
Corporació Sanitària Parc Taulí	Parc Taulí, 1 – Edifici Santa Fe, ala esquerra, planta (Sabadell)	cmoreno@tauli.cat
Fundació de Gestió Sanitària Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Av. Sant Antoni M. Claret, 167 (Barcelona)	malonsoma@santpau.cat

Fundació d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol i Gurina (IDIAP Jordi Gol)	Gran Via de les Corts Catalanes, 587 (Barcelona)	ceic@idiapjgol.org
Fundació d'Osona per a la Recerca i Educació Sanitàries	Francesc Pla "El Vigatà", 1 (Vic)	isolerdelcoll@chv.cat
Fundació Hospital / Asil de Granollers	Av. Francesc Ribas, s/n (Granollers)	recerca@fhag.es
Fundació Puigvert IUNA	C/ Cartagena, 340-350 (Barcelona)	agescon@fundacio-puigvert.es
Fundació Sant Joan de Déu	C/ Santa Rosa, 39-57, 4a planta (Esplugues de Llobregat)	secretaria@fsjd.org
Fundació Unió Catalana d'Hospitals	C/ Bruc, 72-74, 1a (Barcelona)	ceic@uch.cat
Germanes Hospitalàries del Sagrat Cor de Jesús	Pg. de la Vall d'Hebron, 107-117 (Barcelona)	abarrero@hsrafael.com
Hospital Clínic de Barcelona	C/ Villarroel, 170 (Barcelona)	bgomez@clinic.ub.es
Hospital Mútua de Terrassa	Pl. Dr. Robert, 5 (Terrassa)	ceichmt@mutuaterrassa.es
Hospital Sagrat Cor – Quinta de Salut l'Aliança	C/ Viladomat, 288 (Barcelona)	beguileor@hscor.com
Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida	Av. Alcalde Rovira Roure, 80 (Lleida)	docencia@arnau.scs.es
Hospital Universitari de Bellvitge	C/ Feixa Llarga, s/n (L'Hospitalet de Llobregat)	presidenciaceic@bellvitgehospital.cat
Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta	Av. de França, s/n (Girona)	ceic.girona.ics@gencat.cat
Hospital Universitari de la Vall d'Hebron	Pg. de la Vall d'Hebron, s/n (Barcelona)	ceic@ir.vhebron.net
Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII	C/ Doctor Mallafre Guasch, 4 (Tarragona)	ceic.hj23.ics@gencat.cat

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	Ctra. Canyet, s/n (Badalona)	ceic.germanstrias@gencat.cat
Hospital Universitari Sant Joan de Reus	C/ Joan Laporte, s/n Zona Docència – Aula 6 (Reus)	ceic@grupsagessa.com
Institut d'Assistència Sanitària de Girona	C/ Dr. Castany, s/n (Salt – Girona)	ceic@ias.scs.es
Institut de Microbiologia Ocular (IMO)	C/ Josep M. Lladó, 3 – Sortida 7 de la Rda. de Dalt (Barcelona)	imo@imo.es
Parc de Salut Mar	C/ Doctor Aiguader, 88 – Edifici PRBB (Barcelona)	ceic-imas@imim.es
USP Institut Universitari Dexeus	C/ Sabino de Arana, 5-19 (Barcelona)	carmen.garciabatlle@usphospitales.com

Annex 2: Comitès d'ètica assistencial a Catalunya

Comitè d'ètica assistencial	Adreça	Correu electrònic
Badalona Serveis Assistencials	Via Augusta, 9-13 (Badalona)	comiteetica@bsa.cat
“Benito Menni – Complex Assistencial en salut Mental de les Germanes Hospitalàries del Sagrat Cor de Jesús”	C/ Dr. Antoni Pujadas, 38, Sant (Boi de Llobregat)	hscbmeni@comb.es
CEA de Primària. Ics. Àmbit Girona	C/ Santa Clara, 33-35 (Girona)	lpalou.girona.ics@gencat.cat
Centre d'Oftalmologia Barraquer	C/ Muntaner, 314 (Barcelona)	instituto@barraquer.com
Centre Mèdic Delfos	Av. Hospital Militar, 151, (Barcelona)	fernandez@centromedicodelfos.es

Centre MQ Reus	C/ d'Antoni Gaudí, 26 (Reus)	cmqr@grupsagessa.com
Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge	C/ Feixa Llarga, s/n (L'Hospitalet de Llobregat)	5774xsl@comb.es
Clínica Universitària d'Odontologia	C/ Josep Trueta, s/n (Soterrani Hospital General de Catalunya) (Sant Cugat del Vallès)	clinica@csc.uic.es
ConSORCI Parc de Salut MAR	Hospital del Mar Pg. Maritim, 25-29 (Barcelona)	90543@imas.imim.es
ConSORCI Sanitari de l'Alt Penedès	C/ de l'Espirall, s/n (08720 Vilafranca del Penedès)	csap@csap.scs.es
ConSORCI Sanitari de l'Anoia	Av. Catalunya, 11 (Igualada)	
ConSORCI Sanitari del Maresme	Hospital de Mataró; Ctra. Cirera, s/n (Mataró)	jbarja@csm.scs.es
ConSORCI Sanitari de Terrassa	Ctra. Torrebonica, s/n (Terrassa)	j.saez.f@hotmail.com
Corporació Sanitària Parc Taulí	Parc Taulí, s/n Edif. VIIè Centenari (Sabadell)	mhervas@tauli.cat
Corporació Serveis de Salut Integrats Baix Empordà (SSIBE)	C/ Hospital, 17-19 Edifici Fleming (Palamós)	jagullo@ssibe.cat
Fundació Althaia. Xarxa Assistencial de Manresa	C/ Doctor Joan Soler, s/n (Manresa)	asans@althaia.cat
Fundació Congrés Català de Salut Mental	C/ Còrsega, 257 Pral. (Barcelona)	info@fccsm.net
Fundació hospital/asil de Granollers	Av. Frances Ribas, s/n (Granollers)	10826jpb@comb.es

Fundació Jordi Gol i Gurina	Gran Via Corts Catalanes, 587 àtic (Barcelona)	ssanchez@idiapjgol.org
Fundació Puigvert I.U.N.A	C/ Cartagena, 340-350 (Barcelona)	pbaixrias@fundacio-puigvert.es
Fundació Sanitària Pere Claver	C/ Vila I Vilà, 16 (Barcelona)	http://www.fhspereclaver.org
Fundació SAR	C/ Aribau, 185 Entresol (Barcelona)	info@sar.es
Fundació Vidal Barraquer	C/ Sant Gervasi de Cassoles, 88-90 (Barcelona)	mlucia@fvb.es
Grup Sagessa	C/ President Companys, s/n (Reus)	cmartorell@grupsagessa.com
Hospital Clínic i Provincial de Barcelona	C/ Villarroel, 170 (Barcelona)	salmeron@clinic.ub.es
Hospital Comarcal de Sant Bernabé	Ctra. Ribes, s/n (Berga)	pclosa@hsb.cat
Hospital Comarcal Móra d'Ebre	C/ Benet Messeguer, s/n (Móra d'Ebre)	ceamora@grupsagessa.cat
Hospital de Barcelona (SCIAS)	Av. Diagonal, 656-660 (Barcelona)	medicinainterna@sciashdb.com
Hospital de la Santa Creu – Centre Sociosanitari (Tortosa)	Pg. Mossèn Valls, 1 (Tortosa)	secdir.htortosa@grupsgs.com
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	C/ Mas Casanovas, 90 (Barcelona)	jcraven@santpau.es
Hospital de l'Esperit Sant	Av. Mossèn. Pons i Rabadà, s/n (Santa Coloma de Gramenet)	pnunez@hes.scs.es

Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi	C/ Jacint Verdaguer, 90 (Sant Joan Despí)	
Hospital de Tortosa Verge de la Cinta	C/ Esplanetes, 44 (Tortosa)	gmasdeu.ebre.ics@gencat.cat
Hospital General de Catalunya	C/ Pedro i Pons, 1 (Sant Cugat del Vallès)	jsala@hgc.es
Hospital General de l'Hospitalet	Av. Josep Molins, 29-41 (L'Hospitalet de Llobregat)	amat.palou@sanitatintegral.org
Hospital General de Vic	C/ Francesc Pla "El Vigatà", 1 (Vic)	comiteetica@hgv.es
Hospital Mútua de Terrassa	Pl. Doctor Robert, 5 (Terrassa)	cea@mutuaterrassa.es
Hospital Plató	C/ Plató, 21 (Barcelona)	anna.guijarro@hospitalplato.com
Hospital Residència Sant Camil Consorci Sanitari del Garraf	Rda. Sant Camil, s/n (Sant Pere de Ribes)	cprades@fhcsaa.cat
Hospital Sagrat Cor	C/ Viladomat, 288 (Barcelona)	loliotaste@hotmail.com
Hospital Sagrat Cor Serveis de Salut Mental de Martorell	Av. Compte de Llobregat, 117 (Martorell)	dirmedico@hscjscormar.org
Hospital Sant Jaume d'Olot	C/ Mulleras, 15 (Olot)	mgomez@hospiolot.com
Hospital Sant Joan de Déu	Pg. Sant Joan de Déu, 2 (Esplugues de Llobregat)	bioetica@ibb.hsjdbcn.org
Hospital Sant Joan de Déu de Martorell	Av. Mancomunitats Comarcals, 1-3 (Martorell)	pmontaner@hmartorell.es
Hospital Sant Rafael – Germanes Hospitalàries Sagrat Cor	Pg. Vall d'Hebron, 107-117 (Barcelona)	mjfebre@hsrafael.com

Hospital Universitari Arnau de Vilanova	Av. Alcalde Rovira Roure, 80 (Lleida)	docencia@arnau.scs.es
Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta	Av. França, s/n (Girona)	ceah.girona.ics@gencat.cat
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	Ctra. Canyet, s/n (Badalona)	mabroggi@hotmail.com
Hospital Universitari Sant Joan de Reus	C/ Sant Joan, s/n (Reus)	secdirecciohsj@grupsgessa.cat
Institut d'Assistència Sanitària (IAS)	C/ Doctor Castany, s/n (Salt)	eduard.morales@ias.scs.es
Institut Guttmann. Hospital de neurorehabilitació	Camí Can Ruti, s/n (Badalona)	amics@guttmann.com
MUTUAM	C/ Casp, 17 (Barcelona)	mutuam@mutuam.com
Parc Sanitari Joan XXIII	C/ Doctor Mallafré Guasch, 4 (Tarragona)	docen@hjxxiii.scs.es
Regió Sanitària Costa de Ponent. SCS	Av. Gran Via, 8-10 5è pis (L'Hospitalet de Llobregat)	cearascp@catsalut.net
Sant Joan de Déu. Serveis de Salut Mental	C/ Doctor Antoni Pujadas, 42 (Sant Boi de Llobregat)	jramos@sjd-ssm.com
Serveis Assistencials Amposta	C/ Jacint Verdaguer, 11-13 (Amposta)	smagrina@grupsgs.com
Vallès Oriental Central	C/ Font i Boet 14 (Caldes de Montbui)	ceavoc@fundaciosantasusanna.cat

Annex 3: Assaigs clínics oncològics a Catalunya

A data de 27 de juliol de 2012, hi ha un total de 302 assaigs clínics oncològics oberts a Catalunya.

Código	Tipo Tumor	Estadio Enfermedad	Fase	Provincia
GEICO 0904/Aurelia	ovario	avanzado	Fase III	Barcelona
GEICO 0904/Aurelia	ovario	avanzado	Fase III	Lérida
GEICO 1001	ovario	avanzado	Fase II	Barcelona
GEICO 1001	ovario	avanzado	Fase II	Gerona
GEIS 14	Sarcoma de Ewing	avanzado	Fase I/II	Barcelona
GEIS 15	Sarcoma de Partes Blandas	neoadyuvante	Fase II	Barcelona
GEIS 24	Sarcoma de Partes Blandas	metastásico o localmente avanzado irresecable	Fase I/II	Barcelona
GEIS-20	Sarcoma de Partes Blandas	avanzado/metastásico	Fase II	Barcelona
GEIS-20	Sarcoma de Partes Blandas	avanzado/metastásico	Fase II	Gerona
GEIS21	Sarcoma de Ewing	Metastasico/No metastasico	Fase II	Barcelona
GEMCAD 0801	cáncer de recto	pronóstico intermedio	Fase II	Barcelona
GEMCAD 0802	gástrico	localmente avanzado o metastático	Fase II	Barcelona
GEMCAD 0802	gástrico	localmente avanzado o metastático	Fase II	Gerona
GEMCAD 0901	colorrectal	avanzado/metastásico	Fase II	Barcelona
GEMCAD 0901	colorrectal	avanzado/metastásico	Fase II	Lérida
GEMCAD 0902	carcinoma anal	localmente avanzado	Fase II	Barcelona
GEMCAD 0903	colorrectal	avanzado/metastásico	Fase II	Barcelona
GEMCAD 0903	colorrectal	avanzado/metastásico	Fase II	Gerona
GEMCAD 0903	colorrectal	avanzado/metastásico	Fase II	Lérida
GEMCAD 1002	colorrectal	avanzado/metastásico	Fase II	Barcelona
GEMCAD 1002	colorrectal	avanzado/metastásico	Fase II	Lérida
GEMCAD 1003	páncreas	neoadyuvante	Fase II	Barcelona
GEMCAD 1003	páncreas	neoadyuvante	Fase II	Gerona
GETNE - pazopanib	neuroendocrino	avanzado	Fase II	Barcelona
GOTEL 09-01	linfoma folicular	refractario/recaída	Fase II	Barcelona
GOTEL 09-01	linfoma folicular	refractario/recaída	Fase II	Tarragona
GOTEL-FL1LC-071	linfoma folicular	avanzado	Fase II	Barcelona
GOTEL-FL1LC-071	linfoma folicular	avanzado	Fase II	Tarragona
NCT00003122	neuroblastoma	tratamiento radical	Fase II	Barcelona
NCT00130533	mama	postoperatorio	Fase III	Barcelona
NCT00130533	mama	postoperatorio	Fase III	Lérida
NCT00182819	SNC	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00199277	colorrectal	neoadyuvante	Fase IV	Barcelona
NCT00251381	cabeza y cuello	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00251381	cabeza y cuello	avanzado	Fase II	Gerona
NCT00297791	recto	localizada	Fase III	Barcelona
NCT00321633	mama	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00338247	mama	avanzado	Fase IV	Barcelona
NCT00338247	mama	avanzado	Fase IV	Gerona

NCT00338247	mama	avanzado	Fase IV	Lérida
NCT00353496	neuroendocrino	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00375674	renal	postoperatorio	Fase III	Barcelona
NCT00381095	metástasis óseas	avanzado	Fase IV	Lérida
NCT00409188	CPNCP	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00409188	CPNCP	avanzado	Fase III	Gerona
NCT00422903	mama	preoperatorio	Fase II	Barcelona
NCT00424255	cabeza y cuello	postoperatorio	Fase III	Barcelona
NCT00424255	cabeza y cuello	postoperatorio	Fase III	Lérida
NCT00433563	CICP	enfermedad limitada	Fase III	Barcelona
NCT00443534	tumores sólidos	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00446225	CPNCP	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00446225	CPNCP	avanzado	Fase III	Gerona
NCT00446225	CPNCP	avanzado	Fase III	Lérida
NCT00448591	mama	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00454779	cabeza y cuello	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00454779	cabeza y cuello	avanzado	Fase II	Gerona
NCT00460317	CPNCP	avanzado	Fase III	Gerona
NCT00466089	CPNCP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00472303	tumores sólidos	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00474786	renal	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00475670	mama	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00478699	CPNCP	postoperatorio	Fase III	Barcelona
NCT00478699	CPNCP	postoperatorio	Fase III	Gerona
NCT00478699	CPNCP	postoperatorio	Fase III	Lérida
NCT00480025	CPNCP	postoperatorio	Fase III	Barcelona
NCT00480025	CPNCP	postoperatorio	Fase III	Lérida
NCT00480025	CPNCP	postoperatorio	Fase III	Lérida
NCT00484939	colorrectal	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00485719	tumores sólidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00490139	mama	postoperatorio	Fase III	Barcelona
NCT00490139	mama	postoperatorio	Fase III	Lérida
NCT00503971	CPNCP	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00503971	CPNCP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00514917	próstata	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00528567	mama	postoperatorio	Fase III	Barcelona
NCT00528567	mama	postoperatorio	Fase III	Gerona
NCT00531960	CPNCP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00543127	mama	postoperatorio	Fase III	Barcelona
NCT00543127	mama	postoperatorio	Fase III	Gerona
NCT00543127	mama	postoperatorio	Fase III	Lérida
NCT00544609	vejiga	tratamiento radical	Fase I	Barcelona
NCT00545077	mama	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00545077	mama	avanzado	Fase III	Lérida
NCT00545077	mama	avanzado	Fase III	Gerona
NCT00557713	recto	preoperatorio	Fase II	Barcelona
NCT00558103	mama	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00563953	mama	preoperatorio	Fase II	Barcelona

NCT00563953	mama	preoperatorio	Fase II	Lérida
NCT00600275	mama	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00600275	mama	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00600275	tumores sòlidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00600275	tumores sòlidos	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00610272	metástasis óseas	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00617656	CPNCP	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00620594	tumores sòlidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00625378	tumores sòlidos	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00625898	mama	postoperatorio	Fase III	Barcelona
NCT00625898	mama	postoperatorio	Fase III	Gerona
NCT00626548	próstata	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00631371	renal	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00636168	melanoma	postoperatorio	Fase III	Barcelona
NCT00642018	próstata	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00643565	sarcoma	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00647075	mama	postoperatorio	Fase IV	Barcelona
NCT00652366	pàncreas	avanzado	Fase II	Gerona
NCT00663559	renal	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00667251	mama	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00667251	mama	avanzado	Fase III	Gerona
NCT00668148	sarcoma	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00676650	próstata	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00676650	próstata	avanzado	Fase III	Gerona
NCT00678392	renal	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00680992	osteosarcoma	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00686959	CPNCP	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00688623	neuroendocrino	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00688753	renal	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00692770	hepatocarcinoma	postoperatorio	Fase III	Barcelona
NCT00699517	sarcoma	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00699517	sarcoma	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00699751	próstata	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00699751	próstata	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00700102	colorrectal	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00700102	colorrectal	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00700102	colorrectal	avanzado	Fase III	Gerona
NCT00700102	colorrectal	avanzado	Fase III	Gerona
NCT00700102	colorrectal	avanzado	Fase III	Lérida
NCT00700102	colorrectal	avanzado	Fase III	Lérida
NCT00700102	colorrectal	avanzado	Fase III	Tarragona
NCT00703326	mama	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00703326	mama	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00703326	mama	avanzado	Fase III	Gerona
NCT00703326	mama	avanzado	Fase III	Gerona
NCT00704730	tiroides	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00704730	tiroides	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00705016	cabeza y cuello	avanzado	Fase I	Barcelona

NCT00705016	cabeza y cuello	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00707304	CPNCP	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00707304	CPNCP	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00707889	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00712881	mama	neoadyuvante	Fase II	Barcelona
NCT00712881	mama	neoadyuvante	Fase II	Lérida
NCT00716391	cabeza y cuello	avanzado	Fase III	Lérida
NCT00716391	cabeza y cuello	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00716391	cabeza y cuello	avanzado	Fase III	Gerona
NCT00719264	renal	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00719264	renal	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00719550	gástrico	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00719550	gástrico	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00722553	vejiga	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00730925	CPNCP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00730925	CPNCP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00738387	CPNCP	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00738582	mesotelioma	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00738699	ovario	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00738699	ovario	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00739830	endometrio	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00739830	endometrio	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00739830	endometrio	avanzado	Fase II	Gerona
NCT00739830	endometrio	avanzado	Fase II	Gerona
NCT00739830	endometrio	avanzado	Fase II	Lérida
NCT00739830	endometrio	avanzado	Fase II	Lérida
NCT00741260	mama	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00743938	CPNCP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00743938	CPNCP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00744497	próstata	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00744497	próstata	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00761280	SNC	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00764621	colorrectal	avanzado	Fase IV	Barcelona
NCT00764621	colorrectal	avanzado	Fase IV	Barcelona
NCT00765011	cabeza y cuello	preoperatorio	Fase II	Barcelona
NCT00765011	cabeza y cuello	preoperatorio	Fase II	Gerona
NCT00767520	mama	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00767520	mama	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00767520	mama	avanzado	Fase II	Lérida
NCT00768755	CPNCP	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00768755	CPNCP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00768755	CPNCP	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00768755	CPNCP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00769067	CPNCP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00769067	CPNCP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00773526	tumores sólidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00773526	tumores sólidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00777699	tumores sólidos	avanzado	Fase I	Barcelona

Aspectes ètics de la innovació clínic

NCT00778102	colorrectal	avanzado	Fase II	Gerona
NCT00778102	colorrectal	avanzado	Fase II	Gerona
NCT00785785	GIST	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00789373	CPNCP	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00789763	páncreas	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00789763	páncreas	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00790426	vejiga	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00790816	tumores sòlidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00791154	CICP	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00791154	CICP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00791154	CICP	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00791154	CICP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00796120	sarcoma	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00796445	melanoma	postoperatorio	Fase III	Barcelona
NCT00805194	CPNCP	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00813605	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00817362	mama	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00819169	tumores sòlidos	avanzado	Fase I/II	Barcelona
NCT00819780	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00819780	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00820222	mama	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00820222	mama	avanzado	Fase III	Lérida
NCT00825955	hepatocarcinoma	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00828594	hepatocarcinoma	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00828594	hepatocarcinoma	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00829166	mama	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00829166	mama	avanzado	Fase III	Lérida
NCT00833248	próstata	preoperatorio	Fase III	Barcelona
NCT00839332	páncreas	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00839332	páncreas	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00841191	tumores sòlidos	avanzado	Fase I/II	Barcelona
NCT00841191	tumores sòlidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00841191	tumores sòlidos	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00841828	mama	neoadyuvante	Fase II	Barcelona
NCT00841828	mama	neoadyuvante	Fase III	Barcelona
NCT00842712	CPNCP	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00842712	CPNCP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00842829	tumores sòlidos	cualquier estadio	Fase IV	Tarragona
NCT00844233	colorrectal	avanzado	Fase I	Gerona
NCT00844233	colorrectal	avanzado	Fase II	Gerona
NCT00844233	colorrectal	avanzado	Fase I	Gerona
NCT00844233	colorrectal	avanzado	Fase II	Gerona
NCT00846027	mama	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00846027	mama	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00849667	ovario	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00849667	ovario	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00855218	hepatocarcinoma	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00855218	hepatocarcinoma	avanzado	Fase II	Barcelona

NCT00858364	CPNCP	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00858871	hepatocarcinoma	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00858871	hepatocarcinoma	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00861614	próstata	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00861614	próstata	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00863746	CPNCP	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00863746	CPNCP	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00863746	CPNCP	avanzado	Fase III	Lérida
NCT00863746	CPNCP	avanzado	Fase III	Lérida
NCT00865709	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00865709	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00866697	ovario	estadio II-IV	Fase III	Barcelona
NCT00866697	ovario	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00866697	ovario	estadio II-IV	Fase III	Lérida
NCT00866697	ovario	avanzado	Fase III	Lérida
NCT00877474	tumores sòlidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00878709	mama	adyuvante	Fase III	Gerona
NCT00878709	mama	adyuvante	Fase III	Lérida
NCT00878709	mama	adyuvante	Fase III	Barcelona
NCT00879905	tumores sòlidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00882180	tumores sòlidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00883116	endometrio	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00883181	tumores sòlidos	avanzado	observacional	Lérida
NCT00884845	tumores sòlidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00891930	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00891930	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00900627	mama	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00900627	mama	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00900627	tumores sòlidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00901901	hepatocarcinoma	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00903565	colorrectal	postoperatorio	observacional	Barcelona
NCT00906061	CPNCP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00906997	colorrectal	screening	Fase III	Barcelona
NCT00909987	recto	neoadyuvante	Fase II	Barcelona
NCT00909987	recto	neoadyuvante	Fase II	Lérida
NCT00910091	endometrio	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00915018	mama	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00915018	mama	avanzado	Fase III	Lérida
NCT00917384	gàstrico	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00929188	tumores sòlidos	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00929240	mama	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00931450	mama	preoperatorio	Fase I	Barcelona
NCT00931450	mama	preoperatorio	Fase II	Barcelona
NCT00937560	ovario	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00940498	tumores sòlidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00942162	melanoma	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00942968	tumores sòlidos	cualquier estadio	Fase IV	Barcelona
NCT00942968	tumores sòlidos	cualquier estadio	Fase IV	Gerona

Aspectes ètics de la innovació clínic

NCT00943826	SNC	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00950300	mama	neoadyuvante	Fase III	Tarragona
NCT00952497	gàstrico	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00958386	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00958971	mama	avanzado	Fase II	Lérida
NCT00969410	tumores sòlidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00974311	próstata	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00975676	mama	adyuvante	observacional	Barcelona
NCT00976911	ovario	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00976911	ovario	avanzado	Fase III	Lérida
NCT00976989	mama	preoperatorio	Fase II	Barcelona
NCT00977561	CICP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00981058	CPNCP	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00982111	CPNCP	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00984282	tiroides	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00986440	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT00988208	próstata	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT00993499	CPNCP	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT00993499	CPNCP	avanzado	Fase I	Gerona
NCT01000480	CPNCP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01003015	hepatocarcinoma	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01006252	melanoma	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT01008358	hepatocarcinoma	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01008475	colorrectal	avanzado	Fase I/II	Barcelona
NCT01009593	hepatocarcinoma	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT01013740	mama	avanzado	Fase II	Tarragona
NCT01020448	próstata	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT01026142	mama	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01026142	mama	avanzado	Fase II	Tarragona
NCT01032291	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01043484	recto	neoadyuvante	Fase II	Barcelona
NCT01045304	mama	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01057589	cabeza y cuello	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01057810	próstata	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT01058707	tumores sòlidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT01067053	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01067053	colorrectal	avanzado	Fase II	Lérida
NCT01068483	tumores sòlidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT01076751	próstata	avanzado	observacional	Barcelona
NCT01081496	CPNCP	avanzado	observacional	Barcelona
NCT01085136	CPNCP	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT01085331	colorrectal	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT01085331	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01086254	CPNCP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01088906	CPNCP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01090960	tumores sòlidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT01091168	mama	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT01095003	mama	avanzado	Fase III	Barcelona

NCT01095003	mama	avanzado	Fase III	Lérida
NCT01102608	sarcoma	neoadyuvante	Fase II	Barcelona
NCT01103323	colorrectal	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT01104298	sarcoma	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01104298	sarcoma	avanzado	Fase II	Gerona
NCT01104584	mama	neoadyuvante	Fase III	Barcelona
NCT01104584	mama	neoadyuvante	Fase III	Gerona
NCT01115491	SNC	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01115751	tumores sòlidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT01117428	tumores sòlidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT01118039	vejiga	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01120184	mama	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT01121406	ovario	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01121406	ovario	avanzado	Fase II	Gerona
NCT01125566	mama	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT01126749	vejiga	avanzado	Fase I/II	Barcelona
NCT01132664	mama	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT01132664	mama	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01137994	mama	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01137994	mama	avanzado	Fase II	Lérida
NCT01140347	hepatocarcinoma	avanzado	Fase III	Gerona
NCT01143753	tumores sòlidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT01144195	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01144195	colorrectal	avanzado	Fase II	Lérida
NCT01152606	mama	cualquier estadio	observacional	Barcelona
NCT01155453	tumores sòlidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT01158079	tumores sòlidos	avanzado	Fase I	Barcelona
NCT01161316	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01168791	sarcoma	avanzado	Fase III	Barcelona
NCT01185847	CPNCP	avanzado	Fase II	Barcelona
NCT01360840	Próstata	avanzado	Fase II	Barcelona
NTC00885885	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
NTC00958386	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
NTC01043484	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
NTC01071655	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
NTC01071655	colorrectal	avanzado	Fase II	Gerona
NTC01071655	colorrectal	avanzado	Fase II	Lérida
NTC01071655	colorrectal	avanzado	Fase II	Tarragona
NTC01126112	colorrectal	avanzado	Fase II	Barcelona
RV-HL.GOTEL-440 (2)	linfoma de hodgkin	refractario/recaida	Fase II	Barcelona
RV-HL.GOTEL-440 (2)	linfoma de hodgkin	refractario/recaida	Fase II	Tarragona
SOLTI 3144A2-3005-WW	mama	avanzado	Fase III	Barcelona
SOLTI 3144A2-3005-WW	mama	avanzado	Fase III	Lérida
SOLTI 3144A2-3005-WW	mama	avanzado	Fase III	Tarragona
SOLTI BOLERO II - CRAD001Y2301	mama	avanzado	Fase III	Barcelona
SOLTI BOLERO II - CRAD001Y2301	mama	avanzado	Fase III	Lérida

<u>SOLTI CA180261</u>	mama	avanzado	Fase II	Barcelona
<u>SOLTI CA180261</u>	mama	avanzado	Fase II	Lérida
<u>SOLTI CA180261</u>	mama	avanzado	Fase II	Tarragona
<u>SOLTI MINDACT EORTC 10041 /BIG 3-04</u>	mama	Inicial	Fase III	Barcelona
<u>SOLTI MINDACT EORTC 10041 /BIG 3-04</u>	mama	Inicial	Fase III	Gerona
<u>SOLTI NEOPARP - TCD11419 /SOLTI0902</u>	mama	Inicial	Fase II	Barcelona
<u>SOLTI NEOPARP - TCD11419 /SOLTI0902</u>	mama	Inicial	Fase II	Lérida
<u>SOLTI NEOPARP - TCD11419 /SOLTI0902</u>	mama	Inicial	Fase II	Tarragona
<u>SOLTI SOFT - IBCSG 24-02 / BIG 2-02</u>	mama	Inicial	Fase III	Barcelona
<u>SOLTI SOFT - IBCSG 24-02 / BIG 2-02</u>	mama	Inicial	Fase III	Lérida
<u>SOLTI SOFT - IBCSG 24-02 / BIG 2-02</u>	mama	Inicial	Fase III	Tarragona
<u>SOLTI SOLE - IBCSG 35-07 / BIG 1-07</u>	mama	Inicial	Fase III	Barcelona
<u>SOLTI SOLE - IBCSG 35-07 / BIG 1-07</u>	mama	Inicial	Fase III	Gerona
<u>SOLTI SOLE - IBCSG 35-07 / BIG 1-07</u>	mama	Inicial	Fase III	Lérida
<u>SOLTI SOLE - IBCSG 35-07 / BIG 1-07</u>	mama	Inicial	Fase III	Tarragona

14. Bibliografía

Joan Carrera i Carrera. *Una ètica per la bioètica*. Ed. Institut Borja de Bioètica. Barcelona, 1999. 339 pag. ISBN: 849235252

Institut Borja de Bioètica. *Ensayos de Bioética*. Ed. Institut Borja de Bioètica. Madrid, 2000. Editorial Mapfre. 458 pag.

Francesc Abel. *Bioética: orígenes, presente y futuro*. Ed: Institut Borja de Bioètica. Madrid, 2001. Editorial Mapfre. 288 pag.

Francesc Torroella. *Filosofía de la medicina*. Ed: Institut Borja de Bioètica. Madrid, 2001. Editorial Mapfre. 266 pag.

Xavier Busquet; Esther Valverde. *Aprender a morir. Vivències a la vora de la mort*. Ed: Institut Borja de Bioètica i Documenta Universitària. Girona, 2004. Editorial Bios. 224 pag.

Manuel Cuyás i Matas. *Cuestiones de bioética*. Ed: Institut Borja de Bioètica. Madrid, 1997. Editorial Mapfre. 140 pag.

Francesc Torralba i Roselló. *Antropología del cuidar*. Ed: Institut Borja de Bioètica. Madrid, 1998. Editorial Fundación Mapfre Medicina. 376 pag.

Universitat Ramon Llull i Institut Borja de Bioètica. *Bioética aplicada*. Madrid, 2004. Editorial Proteus. 312 pag. ISBN: 978-84-15047-42-1

Altres recursos:

1. Bioethics Line. Internet.
2. www.actualderechosanitario.com
3. www.boe.es
4. http://www.ibbioetica.org/in_cat.html

5. <http://www.ub.edu/fildt/>
6. <http://www.gencat.net/salut>
7. www.who.es
8. <http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm>
9. http://ec.europa.eu/health/index_en.htm
10. http://ec.europa.eu/health/index_en.htm
11. <http://kennedyinstitute.georgetown.edu/about/news/index.cfm>
12. <http://www.thehastingscenter.org/Issues/Default.aspx?v=1560>
13. <http://www.thehastingscenter.org/policy/coi/>
14. <http://www.thehastingscenter.org/Issues/Default.aspx?v=234>
15. <http://www.cancer.gov/espanol/cancer>
16. <http://comitebioetica.cat/tag/comite-de-bioetica-de-catalunya/>
17. <http://www.bioeticanet.info/comites/index.htm>
18. <http://www.comitedebioetica.es/>