

Jorge Velasco Zamora  
sobre  
**ensayos clínicos y**  
realismo mágico

Colaboradores:  
Jose Luis Velasco Zamora  
Yamila Chichotky

A Mercedes le inquietan extraños fenómenos que, a modo de singulares indicios, marcan un camino en el que se atraviesan personajes y situaciones que aluden a un destino inexorable. Sin resistirse a lo inevitable lo transita y lo descubre, asomándose a un nuevo y apasionante mundo: el de los ensayos clínicos.

Adhiriendo al pensamiento de R. Schank y A. Agrest el autor transmite información a través del cuento. A modo de un “caballo de Troya” la trama encierra los fundamentos básicos de la investigación clínica farmacológica. Con una prosa sencilla pero eficaz y amena nos transporta desde la bioética hasta la cotidianeidad de los ensayos clínicos, desde la Declaración de Helsinki hasta los procedimientos operativos estándar. Así, de manera sutil, se van entrelazando el contenido (que abunda con valiosa información) con el continente, que nos sorprende con lo inesperado.

Con originalidad y rigurosidad en la información, esta novela científica evoluciona hacia un verdadero texto de iniciación para quienes deseen incursionar en esta dinámica y emocionante área de la medicina.

Jorge Velasco Zamora es médico egresado de la Universidad de Buenos Aires. Especialista en medicina interna y reumatología. Magister en investigación farmacoclínica. MBA. Especialista en gestión tecnológica. Investigador principal. Director del Instituto Médico CER de investigaciones clínicas. Presidente de la Fundación Articular para la ciencia, la tecnología y la sociedad. Co-fundador y Vicepresidente de la Sociedad Argentina de Gestión de la Innovación Tecnológica.

## PRÓLOGO

Es realmente original redactar un manual de “Study Coordinator” en forma de novela al estilo realismo mágico. Ha sido un desafío con un resultado excelente. Un producto que constituye una muy buena introducción al mundo de la investigación clínica. Tiene la ventaja de su fácil lectura y agrega valores propios derivados de su forma y de su contenido.

La forma permite plantear las inevitables preguntas que se suscitan cuando se llega al tema desde afuera. El diálogo es el camino para responder las posibles dudas del lector y ampliar el ámbito de las connotaciones éticas y científicas que naturalmente aparecen cuando se habla de investigación científica en seres humanos. Es una ocasión para hacer explícitos muchos de los prejuicios que, con buenas y justificadas razones en los abusos y los descuidos del pasado y el presente, suelen rodear esta actividad. Es la oportunidad también de señalar el correcto camino en que pueden marchar en mutua compañía y respaldo el progreso de la medicina y el bienestar y salud de los individuos. El diálogo se alterna con relatos de exposiciones de temas formales que permiten complementar y profundizar la información, y con acciones que describen las vicisitudes de los que quieren ingresar en esta gratificante área de estudio y trabajo, y señalan las vías posibles de ese acceso.

En el contenido, aborda todos los temas importantes en forma clara, ordenada y sencilla, en los que están presentes conceptos y estadísticas, componentes locales y globalizados. Precisiones en las reglamentaciones y descripciones de las operaciones concretas y de los papeles jugados por los distintos actores.

La lectura se hace rápida y entretenida. En toda la obra campea un indomable optimismo, que hace que triunfen indefectiblemente los buenos. Eso era inevitable, porque el Dr. Jorge Velasco Zamora y sus colaboradores, su hermano José Luis y Yamila Chichotky, son gente de acción, de logros. Y eso necesita, además del buen diagnóstico del pesimismo, el motor del optimismo. Es un realismo mágico en el que siempre la cabellería llega a tiempo, y los buenos ríen los últimos. No podría ser de otra manera, no existen los manuales pesimistas, y el pretendido lado oscuro de la investigación clínica debe ser inundado por la luz.

¡Gracias por este aporte!

Pablo Bazerque

## PREFACIO

A fines de febrero del 2002, volviendo de una reunión de investigadores en Río de Janeiro, con María Laura Gazzotti (coordinadora de estudio) y José Luis Velasco Zamora (mi hermano y sub-investigador) repasábamos las actividades académicas que habían sido establecidas a fines del año anterior. No sería, en el mejor de los casos, un año fácil.

Se propuso, además de lo programado, realizar un “manual de Study Coordinator”. Como siempre, María Laura me miró y asintió con la cabeza como único comentario, mi hermano lo anotó en un apartado de su agenda: “asuntos pendientes”. Como sea, la decisión estaba tomada.

En las semanas que siguieron tuvimos varias reuniones de equipo para tratar el tema. Pero algo no andaba bien; buscábamos material, lo discutíamos, lo procesábamos, pero el proyecto no avanzaba.

Alguien propuso: ¿y si lo novelamos? Todos lo miramos con asombro. Se hizo un silencio. Otro apoyó la idea ¿por qué no?... nuevo silencio. En definitiva, la reunión prevista para discutir temas técnicos relacionados con la investigación clínica farmacológica se desarrolló proponiendo personajes, creando lugares y situaciones, formulando una historia. Las raíces del presente trabajo dejaban de ser precarias para afirmarse definitivamente.

Sin embargo, aún nos enfrentábamos a otro obstáculo: el texto, y en especial el estilo, se hacían confusos a partir de la opinión de tantos “escritores”. La criatura no parecía dispuesta a reconocer tantas paternidades. Alguien debía asumir la responsabilidad de su factura; me señalaron.

Acepté el desafío, no sin antes resistirme, infructuosamente por cierto, a abandonar el trabajo en equipo. No obstante, tal vez, no haya sido la mejor forma de obtener resultados (los lectores juzgarán) aunque sí, evidentemente, la más expeditiva.

De todas maneras, no estaba solo, Yamila Chichotky y Jose Luis Velasco Zamora me secundaron con paciencia e idoneidad, aportando ideas, sugerencias y reprobaciones despojadas de toda obsecuencia.

Comenzamos, entonces, la tarea. Debíamos trabajar sobre dos niveles claramente diferenciados: la novela y el testimonio. Correspondía, entonces, desarrollar un equilibrio que permitiera al lector transitar por los caminos de la novela, suerte de pretexto o instrumento, para poner en evidencia el mundo de los ensayos clínicos, desde la perspectiva del investigador.

El formato es sencillo, tal vez demasiado, consta de dos únicos y asimétricos capítulos. El primero de ellos, más extenso, solo se toma algunas licencias que pareciera subdividirlo, responde más a situaciones propias del personaje que a necesidades de ordenamiento.

El segundo, escueto, mínimo, a manera de epílogo intenta darle explicación a la trama de la obra.

Aquí nos vemos obligados a advertir que, tanto los personajes, como sus circunstancias, son imaginarios y cualquier relación con la realidad es absoluta coincidencia.

No anticiparé la trama del relato, pero sí quisiera detenerme en el segundo de los niveles, el de la información. Desde luego, a pesar de las ambiciones iniciales, abdicamos las pretensiones de manual. Aceptamos que no estaría todo lo que debería estar, pero no resignamos ni la selección de temas, que, según nuestro criterio, deberían de estar presentes ni tampoco nuestra visión de los ensayos clínicos expresada desde la óptica de un equipo de investigación clínica. El lector advertirá, entonces, que está cargado de subjetividades, tanto en la elección como en el desarrollo de los temas. Pero, en todo caso nos mantuvimos fieles a un objetivo: ser honestos. Nuestra perspectiva no se expresa desapasionadamente, todo lo contrario, puesta en boca de los personajes tal vez cobre mayor dramatismo. Las opiniones vertidas por ellos podrán ser cuestionadas, refutadas e incluso habrá quienes la compartan; si son excusa para estimular el debate o la reflexión, nos daremos por satisfechos.

Pujó por nacer manual para coordinadores de estudios, pero creció y evolucionó a su antojo como novela para los que se inician en ensayos clínicos, hoy comienza su propio camino.

Debemos agradecer a quienes nos ayudaron y nos alentaron para que el presente trabajo pudiera ver la luz. Así, nuestro reconocimiento a los pertinentes consejos de Ezequiel Klimovsky, los oportunos aportes de Mónica Coronel y la incondicionalidad de Laura Gazzotti.

Los tiempos modernos hicieron que este trabajo llegara a lugares y personas inesperadas. Así, en una suerte de texto “wiki”, Paz Ferrero, presidente de la Asociación de Afectados con Cáncer de Ovario de Madrid, se ofreció a corregir algunos errores que solo ojos expertos como los de ella pudieron identificar. Mi más profundo agradecimiento.

“Todo aquello que vívidamente imaginamos, fervientemente deseamos,  
estratégicamente planeamos y entusiastamente emprendemos  
inevitablemente sucederá”

*Mayo 7*

¿Cómo explicarlo? Es la segunda vez que me ocurre, deberé considerar la posibilidad de comentarlo con alguien. ¿Pero cómo hacerlo sin que me considere loca? ¿Lo estoy?

Desde que tengo recuerdos sospeché mi futuro como profesora de inglés y artes plásticas. El profesorado lo ejerzo, las artes las padezco - nunca estaré satisfecha con mi obra -.

Mis veinticuatro años me sorprenden en mi pueblo, Sierra Grande, sin otras expectativas que aquellas. Este pequeño pueblo poseedor de la mina de hierro más grande de Sudamérica con 500 metros de profundidad y 90 kilómetros de galerías, es el indolente ejemplo de lo que pudo ser. Hoy la mina está abandonada, los jóvenes suelen buscar su futuro alejado del lugar que los vio nacer y crecer. Sus mayores, fuertes como el hierro que les dio el sustento durante décadas, aguardan, con más melancolía que esperanzas, que la mina vuelva a la vida.

Pero Sierra Grande es mucho más que nostalgias. Es amistad, solidaridad, son sus fogones en la playas, los partidos de rugby de “los jabalíes”, los asados de los domingos en el club. Vivo en una casa que la habitan quince mil personas.

Hoy volvió a sucederme. Caminaba por la plaza después de mi última clase de inglés, conviviendo como siempre con el fuerte viento del sudoeste que se resiste a ser demorado en su avance por las sierras. Zumbaba de una manera inusual, casi un trémolo. Percibí con fuerza la presencia de alguien detrás de mí. Volteé, pero me enfrenté a la inmensa soledad de la plaza en una fría tarde otoñal. Volví a mi camino, frente a mí todo viró a un fuerte tono azul, como si fuera el mismo viento quien se encargara de pintarlo. Cerré con fuerza los ojos y agaché la cabeza sumergiéndome dentro de la capucha de la campera. Al volver a abrir los ojos todo estaba como antes, ningún rastro, ninguna secuela de lo visto.

- ¿Viste lo que hizo el viento? – pregunté a Analía, antigua compañera de la Escuela Comercial nueve, que circunstancialmente pasó a mi lado.

- No, Mecha ¿Qué hizo? –inquirió con un dejo de ironía.

- Tiñó todo de azul. ¿No lo viste?
- ¿Que hizo qué? –preguntó asombrada.
- No, nada, nada.

Era inútil, estaba claro que no lo había visto. Decidí sentarme en un banco de la plaza, cansada y preocupada por esta segunda “visión” en menos de un año. Me distraje viendo al camión que riega las calles obsesionado en desanimar al viento en su pretensión de hacernos más difícil las cosas. En la parte posterior del camión, casi como parte de él, trotaba incansable el “loco Pitín”, sonreí al verlo, nunca faltaba a su cita de infatigable corredor de camiones de riego o de recolección de residuos. Me saludó con la mano en alto. Devolví su cortesía mientras me aprestaba para cruzar la calle por la que segundos antes el camión dejó su marca.

Esta vez los caóticos surcos, dejados por los múltiples regadores de agua sobre la tierra, parecieron tener sentido. Claramente, debajo de mis pies se leía: “Buenos Aires es una opción”. La frase duró lo que el viento (o mi imaginación) quisieron, es decir: nada. De inmediato había desaparecido.

Quise restarle importancia, pero no pude evitar incorporar a la Ciudad de Buenos Aires como destino posible.

¿Buenos Aires es una opción? Esta pregunta apareció recurrentemente en mis pensamientos durante todo el día.

*Mayo 10*

No termino de comprender por qué una idea clara respecto de una sucesión de imágenes se me hace tan esquiva cuando la deseo plasmar en un lienzo.

Evidentemente, la falta de talento es una explicación. Pero no ha de ser la ausencia de esfuerzo. Llevaba cuatro horas intentándolo cuando mi madre me pidió que atendiera el teléfono.

- Apurate que es larga distancia –dijo
- ¿Quién habla? – Pregunté - Soledad. Te hablo desde Buenos Aires – Respondió.
- ¡Sole! –exclamé sin ocultar mi sorpresa y agrado al escucharla.

Soledad era una antigua compañera del comercial que intentó suerte en “la gran ciudad” hace cuatro años. Desde Navidad que no tenía noticias de ella. Sabía que estaba por recibirse de administradora de empresas.

- ¿Estás bien? –se interesó Soledad.

- Sí, sí. ¿Por qué lo preguntás? –me sorprendió el motivo del llamado.

- Por nada, simplemente tuve un presentimiento, creo, y tuve necesidad de llamarte. ¿Segura estás bien?

- Es una coincidencia que llamaras porque pensaba en vos y en Lujan ¿Todavía comparten el departamento?

- Compartir es una manera de decir, ya le falta menos materias para terminar Derecho, está estudiando fuerte, por lo que sólo nos vemos a la hora de cenar.

- Pensaba en ustedes porque se me cruzó por la cabeza ir a Buenos Aires – lo de “cruzarse por la cabeza” fue literal, pero no quise entrar en detalles.

- ¡En serio! ¿Cuándo venís?

- Es sólo una idea que me da vueltas desde hace algunos días.

- Aprendé a escucharte, tal vez tu destino esté aquí –reflexionó Soledad.

No necesito más, son demasiadas casualidades o signos o señales o todos ellos o ninguno de ellos. Pero no me quedaré en Río Negro para averiguarlo.

*Mayo 31*

Llego a Buenos Aires me siento increíblemente vacía y desconsolada, ¡qué inmensa y confusa me resulta la ciudad!; no es mi primera vez aquí, otras veces había venido para incursionar en una muestra de arte, o sólo para pasear; en verdad, nunca quise, ni me imaginé, viviendo aquí.

“Tal vez debería empezar a realizar aquellas cosas que nunca creí capaz de hacer” me dije al llegar a retiro.

En la estación estaban esperándome Soledad y Lujan. En aquel momento me convencí aún más de mi decisión, debía encarar el desafío con fuerza y optimismo.

Los primeros días serán de adaptación y de planeamiento; recorrería la ciudad, visitaría museos y exposiciones de arte. Incluso, podría intentar estudiar la licenciatura en artes que se dicta en la Universidad de Buenos Aires. Me gustó la idea de ser universitaria, pero primero debo conseguir un trabajo, si pretendo enfrentar la demanda de una educación superior.

*Junio 8*

Como todas las tardes desde que llegué, esperé a mis amigas con unos mates y tortas fritas.

- Contame Mecha - dijo Sol - ¿cómo convenciste a tus padres para que te dejaran venir a Buenos Aires?

- No fue nada fácil. Sabés el respeto que tienen mis padres por los tuyos, ellos me dieron una mano extraordinaria. Además, como saben, mi hermano estudió medicina aquí, y contra ese argumento final no pudieron. De todas maneras, la decisión estaba tomada. No les quedó más alternativa que apoyarme, de hecho creo que honestamente lo hicieron. Claro que no les quedó muy claro por qué venía.

- ¿Y por que viniste?- preguntó Lujan.

Esa pregunta me la estuve haciendo durante los 1250 kilómetros que separan Sierra Grande de Buenos Aires.

- No sé. Creo que vengo a buscar una respuesta.

- ¿Una respuesta?

- Dejalo así, yo me entiendo - no pretendí ser enigmática - saben, el pueblo está muerto, quedan muy pocos jóvenes viviendo allí, se está transformando en uno de esos pueblos fantasma de las películas, ya tengo veinticuatro años, es hora de arreglármelas sola.

Luego, de algunos inevitables comentario acerca del exilio, de las añoranzas, de las grandezas y miserias de un pueblo chico, me contaron acerca de sus comienzos en la ciudad.

Los primeros años los dedicaron exclusivamente a estudiar. Sin embargo, cuando se decidieron a trabajar, se encontraron con una Argentina empobrecida, con desocupación y frustraciones, pero siempre con expectativas de hallar alguna salida.

Sin embargo, al mirar hacia atrás coincidieron en que lo más importante había sido contar una con la otra. Con mi llegada, ya somos tres para cuidarnos y apoyarnos. Rápidamente comprendí que me están dando la bienvenida oficial, me siento más animada.

- Chicas, cambiando de tema, ¿cómo encontraron sus trabajos?, porque no sé por dónde comenzar.

Lujan, la más locuaz de las dos, me explicó:

- Estaba en cuarto año de abogacía y comencé una pasantía en un juzgado penal. Trabajé allí todo un año gratis y hace unos meses me ofrecieron un cargo rentado, de poca plata, pero a la larga y siendo abogada creo que puedo progresar.

Por su parte, Soledad, que ya era Licenciada en administración, aportó su experiencia:

- Lo de ella fue más fácil, yo necesite perseverancia, estuve alrededor de seis meses buscando un empleo. Miré en la cartelera y en la bolsa de trabajo de la facultad, le pedí ayuda a unos amigos que trabajaban en una consultora, navegué por Internet, hasta averigüé para irme del país, pero no encontraba nada. Un domingo en los clasificados del diario encontré un aviso solicitando un joven licenciado en administración y me presenté. Comencé a trabajar ese mismo lunes en un laboratorio farmacéutico multinacional, si bien mi sueldo tampoco es alto, estoy contenta.

Esta conversación me sirvió mucho para comenzar mi propia búsqueda. Compré todos los diarios, marqué aquellos avisos para los que me sentía capacitada, secretaria bilingüe, recepcionista, profesora de artes plásticas en un colegio privado y unos cuantos más. Los ordené según mis preferencias.

*Junio 9*

Me desperté bien temprano, tomé unos mates, y salí. Decidí ir, en primer lugar, a probar suerte como secretaria y me dirigí hacia la dirección publicada con el diario bajo el brazo y todas mis esperanzas a cuestas.

Al llegar me encontré con un singular edificio en el corazón de San Telmo, era antiguo y señorial, modernizado con detalles de lujo y confort. Dudé

por unos segundos e ingresé, tomé el ascensor junto con varias personas, en su mayoría mujeres, todas bajamos en el mismo piso.

Con aquellas chicas, como otras tantas que habían llegado previamente, teníamos un objetivo en común: solicitar el mismo puesto. Entregué mi currículum y me senté a esperar. A las dos horas escucho mi nombre:

-Mercedes Rojas, por favor, presentarse en la oficina de recursos humanos.

Me levanté vacilante, caminé tan sólo unos metros y me encontré frente a la puerta indicada. Golpeé suavemente. Desde adentro una voz firme y femenina respondió con un lacónico “adelante”.

La habitación era amplia y muy bien decorada, el escritorio largo, de estilo moderno, como el resto de los muebles. Sin embargo, esas reproducciones de cuadros renacentistas eran demasiado vulgares y contrastaban con el resto de la ornamentación, la mujer que me llamó, era de mediana edad, elegante y resuelta.

Me invitó a tomar asiento, a modo de presentación se limitó a decir que era la jefa de Recursos Humanos y, sin dejarme siquiera respirar, me fulminó con su pregunta:

“¿Podría decirme por qué se cree usted idónea para ocupar este cargo?”

Me encontré frente a un interrogante: ¿qué tenía yo de especial para este trabajo? Realmente, no me gustaba esa actividad, no encontraba las palabras correctas, ni siquiera como para romper el silencio. Ella me miraba fijamente y yo bajaba la vista; no sé cuánto tiempo pasó hasta que por piedad, o aburrimiento, retomó la palabra.

- Veamos, su nombre es Mercedes Rojas, tiene veinticuatro años, es profesora de bellas artes y maneja inglés a la perfección. ¿Tiene usted experiencia laboral previa?

- Bueno, si, desde los diecinueve años doy clases particulares de inglés y...

- No, no - me interrumpió - me refiero como secretaria o en áreas administrativas.

- En realidad, no, pero también tengo un excelente manejo de computación - dije tratando de ganarme su aprobación.

- Bueno, desde ya muchas gracias por su tiempo, le comunicaremos nuestra decisión - su expresión era tan fría como sus palabras.

Salí a la calle rápidamente, necesitaba aire fresco para aclarar mis pensamientos. Lentamente volvían a llenarse mis pulmones; a medida que me tranquilizaba me sentía aún más inútil, no podía comprender cómo había ido a esa entrevista sin preparación previa. Lo que más me molestaba era la poca capacidad de adaptación y la falta de carácter que mostré. Este trabajo no será mío.

Había ya perdido toda la mañana; caminé unas cuadras por el microcentro observando ese bullicioso mundo, me sentí atosigada, busqué un bar y entré a tomar un café. Durante algunos minutos mi mente quedó en blanco. Paulatinamente las ideas fueron regresando a mi consciente, adquiriendo forma, “debía ser menos improvisada”, me dije, “diseñaría un currículum vitae distinto, donde se resalten mis habilidades y por supuesto, tendría un discurso de presentación bien formulado. Al llegar a casa fue lo primero que hice.

### *Julio 3*

Durante varias semanas estuve buscando trabajo a través del diario, fue infructuoso. Mis amigas me comentaron de la existencia de bolsas de trabajo por Internet, por lo que todos los días iba a un locutorio a buscar y bajar mis e-mails con la esperanza de hallar una respuesta; también intenté a través de conocidos de mis padres, que tuviesen contactos en la ciudad, pero nada daba resultado. Mi energía disminuye, la tristeza me va invadiendo, comienzo a pensar en mi regreso a Sierra Grande, al menos mis padres no gastarían dinero en mantenerme.

Soledad y Lujan se encuentran francamente preocupadas, así que idearon un plan de salvataje para retenerme en la ciudad: comenzaríamos a salir juntas para conocer gente. No quieren que me vaya porque creen que soy talentosa y están convencidas de que algún puesto está esperando por mí.

### *Julio 11*

Sole me invitó a la inauguración de una muestra de arte que auspiciaba el laboratorio en el que ella trabajaba. Se realizará en un hotel céntrico. Salimos del departamento alegres y comentando lo bella que era Buenos Aires de noche, caminamos unas cuadras en silencio, luego me comentó que los artistas eran médicos y otros profesionales de la salud y que la realizaban todos los años. Según su opinión, la exposición sería de buen nivel.

La verdad es que la acompañaba para no desairarla, pero en mi interior no tenía demasiadas esperanzas de encontrar buen arte, no me parecía razonable que personas que fuesen científicos, también pudiesen ser buenos artistas.

Al llegar, mis prejuicios cayeron por tierra. Era una muestra verdaderamente digna, había no menos de veinte expositores tanto de pintura como de escultura. Rápidamente me separé de mi amiga ya que ella debía saludar a sus conocidos y yo quería aprovechar para recorrer la muestra sola. Muchas obras me parecieron excelentes, pero había una que atraía especialmente mi atención, ante cualquier posición que tomara en la habitación mi mirada se dirigía hacia ella. Me arrimé nuevamente para analizarla, cuando un hombre de unos treinta años me saludó.

- Hola, vi que te acercaste al cuadro unas cuantas veces, creo que te gusta. ¿qué es lo que te atrae de él?

- En realidad no te lo puedo decir con claridad. Supongo que expresa desde la abstracción, allí - dije señalando el ángulo superior derecho del cuadro - en aquella zona de colores pálidos, transparentes, la frustración y la impotencia. Sin embargo, aquí donde el rojo comienza a surgir brillante e intenso pareciera que el autor estuviese mostrando la fuerza y el empuje como resistiéndose al drama.

Te agradezco tu sinceridad, me llamo Joaquín Molina. Soy el autor.

Me ruboricé, creo que expresé con demasiada crudeza lo que percibía. Durante unos instantes nos quedamos callados contemplando la obra. Él probablemente reflexionando sobre mi comentario, yo aún sin palabras por la sorpresa.

Luego me contó que no era médico, sino bioquímico. La conversación giró en torno al arte. Para él la ciencia debía estar acompañada de un quehacer artístico, de lo contrario la profesión se tornaría excesivamente abrumadora. Objeté, desde mi perspectiva, la incompatibilidad de realizar ambas actividades simultáneamente. En realidad, era un preconceito, que con un simple giro de cabeza hacia las demás obras, no lo podría sostener. Por otro lado, ciencia y arte parecerían poseer cualidades comunes en tanto comparten un espíritu creativo.

Le comenté que yo era amiga de una empleada del laboratorio, que me había invitado a la inauguración y le pregunté si la conocía. No sólo la conocía de la empresa, sino que además era su novio desde hacía un año.

Lo miré desconcertada, luego le sonreí y lo tomé de la mano arrastrándolo hacia Sol. Le reproché por su falta, ¿cómo podía ser que no me lo hubiese contado? Nos apartamos del grupo por un rato, charlamos y nos reímos. Yo me sentía feliz por ellos, pero deseaba salir urgente a contárselo a Lujan, ya que ella, me confesaron, tampoco lo sabía, se lo habían reservado hasta estar seguros de su relación.

Debieron soportar mis preguntas curiosas, Sole respondió a todas ellas alegremente. Sin embargo, nos confesó que se sentía triste porque yo voy a dejarlas. Joaquín, que nos escuchaba atentamente en silencio, decidí interrumpirnos: “Tal vez yo te pueda ayudar, Mecha, si sé de algo en el laboratorio o con amigos te aviso”.

*Julio 13*

Hoy fuimos los cuatro a pasear por el Tigre y Joaquín compró todos los diarios, juntó los clasificados y me llamó:

-Mecha, vení, vamos a buscar juntos a ver si aparece alguna posibilidad.

Sentados en el césped, bajo el sol del atardecer, comenzamos la búsqueda.

Entre mates y avisos descartados, Joaquín me muestra uno:

- ¿Qué te parece éste?

**Importante Instituto de Investigación Clínica**

Requiere coordinador de estudios clínicos

No mayor de 30 años

Buena presencia

Responsable y dispuesto a aprender

Buen manejo del idioma inglés

Manejo básico de computación

Disponibilidad de viajes al interior y exterior

*Los aspirantes deberán aprobar examen previo*

Estaba escrito completamente en inglés. Aunque no tenía problemas para comprenderlo, me encontraba desorientada porque no tenía idea del tipo de trabajo que podía ser. ¿Era un empleo para médicos o profesionales afines? ¿El anuncio estaba dirigido a licenciados en administración? ¿Qué era

exactamente lo que debía coordinar? ¿A científicos? ¿Por qué se le ocurrió a Joaquín que podría realizarlo? ¿Qué podía ofrecer yo en un lugar así? Volví a leerlo detenidamente para descartar haber pasado por alto alguna información que se relacionase conmigo y que él sí la hubiese interpretado. El suspenso se prolongaba a causa de mi silencio, lo releí por tercera vez. En la última línea claramente sentenciaba: “es tuyo, no lo dejés escapar”. Lo mire a Joaquín desconcertada, apenas susurrando dije:

- ¿Es una broma, o qué? ¿Es en serio?

- Lo siento, no creí que te molestarías –contestó Joaquín evidentemente contrariado.

Cerré con fuerza los ojos, al volver a abrirlos la sentencia había desaparecido. No mostré asombro ni contrariedad, sería difícil explicar leí una frase que no existía.

- Perdoname vos, estoy un poco irritable. Además nada de lo que solicitan en este anuncio creo ser capaz de hacer. Imagínense que ni siquiera había escuchado estas palabras antes “study coordinator”, por lo que mucho menos podría trabajar en ello, ¿no les parece?

- Tal vez tengas razón - respondió con un dejo de duda - pero creo que sos ideal para este trabajo, la persona que solicitan tiene tus características y probablemente sea un buen sueldo. A lo mejor comprobamos que sos capaz de hacer muchas más cosas de lo que vos misma crees. Según lo que me contaste, hablás inglés perfectamente, manejas PC sin inconvenientes, sos responsable y estudiosa, tenés buena presencia ¿qué es lo que solicitan que vos crees no tener?

Lo que decía, aunque exagerando un poco, era cierto, ¿pero era esto lo que vine a buscar a Buenos Aires? En realidad no sabía en qué consistía ser una coordinadora de estudios clínicos, cuáles eran sus obligaciones o con quien debía relacionarse.

Los tres se habían quedado mirándome, evitando hablar para no interrumpir mi reflexión. Al tiempo que mi mirada fue cambiando, percibí una sonrisa en sus rostros. Estaba hecho, probaría mi suerte. Me dirigí a Joaquín:

-Muy bien, veremos qué pasa. Esta vez iré más preparada a ganarme un lugar por lo que necesito tu ayuda, quiero saber más acerca de una “study coordinator”, cuáles son sus funciones, para quien trabaja, quiero darles la impresión de haber nacido para este trabajo.

- Excelente - dijo - lamentablemente, yo sé tanto como vos, pero mañana mismo me pongo converso con mis compañeros del laboratorio y algunos médicos conocidos para buscar información.

Esta misma noche llamé a mis padres y les conté toda la historia, lo entusiasmada que estoy por esta nueva oportunidad (en realidad creo que lo que más me excita es el desafío).

Como siempre, ellos me alientan. Me sugirieron llamar a Córdoba a mi hermano Francisco, tal vez siendo médico sabría algo o me podría orientar en mi búsqueda.

Lo hice de inmediato. Me dijo que no sabía mucho, porque sólo se dedicaba a la asistencia de pacientes y no a la investigación, pero que me llamaría si podía averiguar algo más.

Gran parte de la noche me mantuve despierta pensando en cómo hacer para informarme, decidí que al despertar iría a la Biblioteca Nacional y a la del Congreso.

*Julio 14*

Me levanté muy temprano, preparé y bebí café y salí a recorrer las dos bibliotecas. A pesar de haber conseguido ayuda de las empleadas, no pude encontrar absolutamente nada; sin embargo ellas me comentaron de la existencia de la Asociación Médica Argentina, donde podría hallar información especializada.

Debía caminar veinte cuadras y las aproveché para pensar, a la tarde iría a un cybercafé, como le dicen por aquí, para buscar algo más. En la AMA me atendieron más cordialmente, con la bibliotecaria buscamos en los catálogos de revistas médicas, pero fue infructuoso. Salí de allí decepcionada, aunque todavía me quedaban otras puertas por abrir. Me detuve ante un teléfono público y llamé a Joaquín para que me socorriera.

- Hola, Joaquín, ¿Estás ocupado?

- No, Mecha, justamente estoy con una compañera que me tiró algunas pistas para tu búsqueda, a la noche voy para el departamento y te cuento, ¿vale?

- Dale, te esperamos con la cena.

Luego de nuestra generosa cena de mujeres solteras, fideos con manteca y queso, nos servimos café y le rogué a Joaquín que comenzara.

- Ante todo me dijeron que éste era un trabajo bastante reciente en el país y que tal vez por ello te cuesta encontrar información; me contaron que las personas que ya están trabajando suelen ser chicas jóvenes y que no necesariamente son profesionales de la salud; el trabajo, como vos lo suponías es en una clínica que se dedica a la investigación farmacológica patrocinada por laboratorios multinacionales, suelen viajar bastante y requiere de mucha dedicación, por lo que es un trabajo full time.

- Es decir, que podría tener alguna posibilidad para este trabajo - le respondí pensativa - Decime, ¿sabés de algún lugar que tenga más información?

- Por supuesto, yo no trabajo a medias -dijo arrogante - me informaron de un laboratorio que hizo un programa de entrenamiento para coordinadores de investigaciones clínicas. Me lo van a conseguir en unos días.

*Julio 15*

Temprano en la mañana llamé al teléfono consignado en el aviso. Concerté una entrevista pero, según refirieron, algunos “problemas de logística” en el instituto aplazarían el examen hasta agosto, por lo que todavía contaba con poco más de un mes como para diseñar alguna estrategia.

Decidí entonces comenzar buscando información en el laboratorio que había organizado el curso. No fue un esfuerzo menor dar con la persona correcta, pues nadie sabía a qué me refería cuando preguntaba sobre coordinador de estudio clínico o study coordinator (luego supe que empecé por el área equivocada: marketing), hasta que una señorita me conectó con la sección de research del laboratorio que se hallaba ubicada en otro edificio.

Me informaron de que el curso se había dictado hacía 2 años pero que intentarían conseguir una copia de las diapositivas; desde allí fui directamente al cybercafé, busqué durante al menos dos horas hasta que al fin hallé algo, lo imprimí.

Fue mi primer contacto con una “definición oficial” de study coordinator: *“person who handles most of the administrative responsibilities of a clinical trial, acts as liaison between investigative site and sponsor, and reviews all data and records before a monitor’s visit. Synonyms: trial coordinator, clinical research coordinator, clinical coordinator, research coordinator, research nurse, protocol nurse”*. Sonaba interesante.

Al llegar al departamento, el timbre del teléfono sonaba insistentemente, corrí a atender:

-Hola - levanté jadeante el auricular.

-Hola Mecha, soy yo, Francisco – la voz de mi hermano brillaba con un familiar entusiasmo - te conseguí la dirección de un ex profesor mío, el Dr. Archibaldo Sánchez Olivera, es investigador clínico. Anotá la dirección, andá a verlo de mi parte. Acabo de hablar con él y me dijo que estaría encantado de poder ayudarte. Mañana temprano te estará esperando.

-Gracias hermanito, a la noche te llamo.

*Julio 16*

La clínica del doctor Sánchez Olivera poseía una atractiva ubicación geográfica, en el corazón mismo del barrio de Belgrano, cerca de una importante avenida, alrededor de donde se podía percibir que el movimiento de personas era intenso, aunque menos caótico que en pleno centro de la Capital Federal. La casa de dos plantas, de estilo colonial, predominaban en su fachada los colores pastel. Al ingresar a la planta baja me enfrenté con la recepción, el mobiliario era de estilo, con sillones tapizados en la gama de los ocres. De sus paredes colgaban varias obras originales de artistas latinoamericanos. La decoración era ecléctica aunque austera, casi minimalista. Se notaba que habían cuidado hasta el último detalle. Me acerqué a la recepcionista:

- Buenos días, ¿la puedo ayudar? - me preguntó.

- Buenos días, vengo a ver al doctor Sánchez Olivera, soy la señorita Rojas, Mercedes Rojas.

- ¿Tiene usted entrevista concertada?

Asentí con la cabeza.

- A ver...sí, sí, aquí está, suba por esta escalera. El doctor la llamará.  
Apenas me había sentado, cuando el Dr. Sánchez Olivera se acercó hacia mí.

- Buenos días Ud. debe ser Mercedes, ¿cómo está? - dijo mientras se quitaba los anteojos.

Me invitó a pasar a su consultorio, pidió que nos trajeran té.

- Ayer hablé con su hermano, de quien, dicho sea de paso, tengo un excelente recuerdo. Me contó que quiere entrar en el mundo de la investigación clínica.

- Quiero postularme en un concurso para el cargo de coordinadora de estudio y necesito estar lo mejor preparada posible.

- Sí, algo me contó su hermano, y creo que llegó en el momento justo. Verá, mi secretaria debe tomarse 30 días de licencia y pensé que tal vez usted podría reemplazarla durante ese tiempo y estar en contacto con mi study coordinator. Usted obtiene la formación que busca y a mí me ahorraría el trabajo de buscar una reemplazante. ¿Le parece bien?

¿Bien? ¡Excelente! Por supuesto que no tuve que pensar mi respuesta:

- Estoy lista para comenzar ahora mismo.

- Bueno, en ese caso, le mostraré su escritorio y las tareas del día de hoy; le presentaré a mi coordinadora de estudios, creo que es la persona que más puede enseñarle sobre el tema, al menos en lo que a práctica se refiere.

Nos dirigimos a través de un amplio jardín de invierno hacia un área que parecía no tener nada que ver con la zona de la clínica que me había recibido. Continuaba siendo austera, pero ya no había un toque neoclásico en la decoración, todo era supermoderno. Paredes grises, cuadros (siempre originales) de expresionismo abstracto puntualmente iluminados con leds. Puertas anchas de haya, todo estaba cuidadosamente señalizado (me sorprendió que los carteles tuvieran su correspondiente traducción al inglés) Nos detuvimos, por fin, frente a una puerta cuyo cartel indicador rezaba: coordinadora de estudio clínico. Clinical research coordinator.

Me sentí extraña frente a esa puerta, simbolizaba el mundo real de una coordinadora de estudios clínicos, lo materializaba. Hasta ahora solo había tenido acceso a la definición del puesto, a la teoría, a lo intangible, lo abstracto; aquí estaba la realidad del trabajo.

Tras pasamos “la puerta-símbolo”, del otro lado, detrás de su escritorio, un chica joven, de sonrisa fácil, levantó la vista al vernos entrar.

- Miriam, quiero presentarte a Mercedes, va a reemplazar a Nora durante un mes. Desea aprender todo lo que pueda acerca de la coordinación de estudios así que le vamos a dar una mano. Por favor, te ruego la ayudes en lo que necesite.

- Cómo no doctor, será un placer, Mercedes.

- Mecha – la interrumpí.

- Muy bien, Mecha. Tal vez lo mejor sea que comiences sabiendo que debés tener en cuenta que hay que ser muy prolija con los CRF, en especial con los reportes de AE's y ni hablar de los SAE's, debés reportarlos al IRB según lo requerido por GCP-ICH e imprimir los SUSARs no bien llegan, los llamados al IVRS los hago yo ¿OK?

Supongo que mi cara fue un compendio de gestos de asombro porque el doctor largó una explosiva carcajada, al tiempo que yéndose me decía:

- No le hagas caso, es una broma de coordinadoras de estudio. Bienvenida.

La volví a mirar a Miriam quien sonriendo dijo que pronto me habituaría a utilizar estas y otras siglas propias de la jerga de la investigación, y se disculpó porque debía retirarse un segundo a buscar una documentación en la recepción.

De manera que ahí estaba yo, sola inmersa en el hábitat de la coordinadora de un centro de investigaciones clínicas. Alcé la vista y, apoyado sobre un estante de la biblioteca muy prolijamente pintado, se encontraba un cartel cuya frase me impactó:

*“Ninguno De Nosotros Es Tan Importante  
Como Todos Nosotros Juntos”*

Esta fue la entrada a otro de los mundos totalmente nueva para mí, *el mundo de los equipos de trabajo.*

Reflexionaba en ello cuando llamó mi atención el evidente contraste entre el escritorio de Miriam y las bibliotecas que “tapizaban” tres de las cuatro paredes de la habitación. Mientras aquel mostraba un caótico desorden de papeles y carpetas, las bibliotecas exhibían una imprevista disciplina estética. Estaban ocupadas por biblioratos y cajas acomodadas a manera de libros, todo del mismo color y forma. Las etiquetas, sin embargo, demostraban que su contenido variaba. En rigor, no se trataba de bibliotecas ordinarias porque, si bien contaban con múltiples estantes, poseían puertas que con sus correspondientes cerraduras marcaban la diferencia como celosas custodias de documentación confidencial.

La monotonía y sosiego de las bibliotecas jugaba un llamativo contrapunto con el dinamismo del escritorio, verdadero “núcleo de trabajo” de Miriam, donde todo era movimiento. Testimonio de ello eran la multifunción imprimiendo ininterrumpidamente, la computadora con un complejo cuadro de Excel en la pantalla y con su cursor titilando, ansioso, como aguardando órdenes, stickers de diferentes colores adheridos a cuanto papel había. Mi curiosidad, que no sabía de límites, estaba plena de actividad cuando volvió Miriam.

- Disculpame la demora pero necesitaba estos documentos. Este de aquí me lo tenés que firmar. Es un acuerdo de confidencialidad. Se refiere al compromiso que asumís de no revelar dato alguno tanto de los pacientes como de los datos de los protocolos que estamos llevando adelante. Leelo con tranquilidad y, si estás de acuerdo, firmalos.

Leí el documento, era muy conciso y con mucho sentido común, por lo que no tuve dudas en rubricarlo. Se lo devolví.

- Me llamó la atención tu escritorio. ¿Realmente podés encontrar lo que buscás en medio de este lío?

- ¿Lío? ¿cuál lío?, si todo está en su lugar – me contestó sonriendo - todo está prolijamente desordenado.

- ¿Prolijamente desordenado? – repetí asombrada.

- Sí, todo está en su lugar. En el lugar en que debe estar y en el momento en que debe ser. Tal vez sea lo primero que tenés que aprender. El orden en el lugar de trabajo de una coordinadora de estudio se relaciona más con lo funcional que con lo estético. Mientras decía esto abrió un cajón de su escritorio, sacó una carpeta y, de adentro de un folio, un recorte de revista. Me lo pasó.

-Tomá, leelo, en esta carpeta guardo recortes de temas que me interesan.

Decía:

*“Sólo tienen que aprender a vivir en el caos que la ciencia, la innovación y la tecnología necesitan para desarrollarse, y olvidarse de tratar de convertir ese caos en algo ordenado predecible. Porque nunca lo será”*

- Pero insisto – se puso seria- el caos es estético, no funcional. El desorden funcional es ineficiencia.

- ¿Significa que el desorden no existe, que es aparente, que toda esta anarquía es consecuencia del trabajo? Pero en realidad no hay tal anarquía. ¿No?

- Bien, aprendés rápido. Pero además debés saber que hay áreas, como los archivos, que exigen todo lo contrario. Es decir, un enorme esfuerzo por mantener el orden. Aquí sí, el desorden es caos. Pero no te preocupes – dijo con un tono de voz que evocó a mi primera maestra - ya verás la diferencia entre una mesa de trabajo y un archivo... y entre éste y un depósito.

- No comprendo – insistí.

- Podríamos clasificar la actividad de acuerdo a su dinamismo. – Continuó sin perder su tono pedagógico y escribiendo en una hoja en blanco como enfatizando sus pensamientos - El área más dinámica, sin dudas, es el escritorio de trabajo que genera gran cantidad de documentación que obligadamente debe ser ordenada. Alguien, con verdad, decía: “los documentos hay que archivarlos ordenadamente porque se incrementan exponencialmente”. Aquí la segunda área en la clasificación: los archivos, menos dinámicos, claro está, que el escritorio, pero proporcionalmente más ordenado. Y por último, la más estática de todas: el depósito. Éste es el lugar donde se guardan los documentos de estudios ya finalizados, y sólo excepcionalmente se vuelve a ellos, por lo que de las tres áreas ésta es la menos alterable.

- ¿Cuánto tiempo guardan esos documentos? – pregunté mientras giraba hacia mí la hoja de papel para ver su clasificación.

- Parece que tiene que ser la pregunta obligada, ¿no?

Levanté la vista sorprendida por la respuesta, no esperó a que repreguntara.

- Es que no hay examen donde no se pregunte. Verás, se dicen 2 años, 10 años. Pero lo cierto que deben guardarse el mayor tiempo que la regulación del país establezca. En nuestro país, según la resolución 648/86 del Ministerio de Salud, deben conservarse 15 años. Punto.

- ¡Una explicación con nombre de resolución y todo! - exclamé asombrada por el nivel de conocimientos que demostraba.

- Es que después de algunos exámenes y varios “bochazos” terminé por aprenderlo.

- ¿Cómo definirías tu trabajo? – el brusco cambio de tema hizo que pareciera una entrevista periodística, pero Miriam no pareció percibirlo así.

- Es apasionante – se entusiasma - formás parte de una compleja cadena que comienza con una molécula y termina en la sociedad. Un sitio de investigación clínica, como éste, es un eslabón más, y junto al resto del equipo trabajamos para que todo salga de acuerdo a lo pautado en el protocolo. Siempre me sentí orgullosa de formar parte de un proyecto que, con frecuencia, le mejora la vida a mucha gente.

Por segunda vez en la conversación borraba su eterna sonrisa. Se quedó en silencio un instante y continuó:

- Los coordinadores somos una especie de nexo entre los laboratorios patrocinadores, que son los responsables de la molécula y el protocolo, y los investigadores. También, muchas veces, coordinamos la relación entre los pacientes y los investigadores. Y ocasionalmente entre la comunidad y ellos. Depende de cada trabajo.

- ¿Cómo de cada trabajo?

- Le decimos “trabajo” a los diferentes protocolos. Es decir, que existen tantos protocolos como medicamentos se estén probando. Nunca son iguales. A veces son variantes de uno ya utilizado, y otras, son totalmente nuevos. La tarea de un coordinador de estudios es absolutamente creativa y dinámica. Nada más alejado de una burocrática tarea administrativa. Además, conocés mucha gente importante y también se suele viajar con bastante frecuencia, lo que lo hace aún más atractivo.

- Bueno, si viajo tal vez podría visitar a mi familia.

- Sí, claro. ¿Dónde viven? – se interesó Miriam.

- En Río Negro.

Miriam soltó una ruidosa carcajada.

- Cuando digo viajar, me refiero a viajes internacionales.

- ¿Internacionales? ¿Yo? ¿Y para qué tendría que viajar a otro país?

- Antes del inicio de cada estudio, se realiza lo que se llama “investigator meeting” donde se presenta y discute el protocolo. Como sabés, los ensayos

clínicos suelen ser multicéntricos internacionales. Es decir, que otros sitios como el nuestro, pero en otro país, realiza el mismo trabajo. Por eso, nos reunimos para consensuar los detalles de cada trial. Los coordinadores, como parte importante de cada equipo, deben asistir. Así que corroboraré que tu pasaporte no esté vencido.

- Más que eso, tengo que sacarlo. Nunca tuve pasaporte. A propósito ¿qué es un protocolo?

- Su etimología la aprendí hace poco. Protocolo viene del griego *protokolon* – mientras lo decía dibujaba en el aire la letra K- Proto: principio y kolla: pegamento. Es decir era una hoja que se pegaba al principio de un documento para darle autenticidad.

- Pero supongo que no se trata de eso – arriesgué.

Suponés bien, la palabra se impuso con otra acepción. Es una especie de “manual de operaciones” de toda investigación básica o clínica. Es un documento escrito que provee el plan completo del ensayo.

-¿Y cuál es ese plan?

- Bueno, creo que estoy yendo demasiado rápido. Te propongo algo: ¿te parece si nos juntamos algún día después del trabajo y la seguimos?

- Dale.

Me gustó la idea, pero más me interesó no continuar incomodándola.

Suelo entusiasmarme con facilidad – pensé mientras me retiraba de su oficina- pero este trabajo tenía todos los ingredientes necesarios para que mi entusiasmo trepara rápidamente a niveles de obsesión.

Era ya medio día cuando dejé la clínica del Dr. Sánchez Olivera, salí con la propuesta de comenzar a trabajar como su secretaria al día siguiente. Era consciente de que me enfrentaba con una oportunidad extraordinaria de aprender, de primera mano, todo lo relacionado al mundo de los coordinadores de estudios clínicos.

Además, de la propuesta de trabajo tenía un tremendo apetito. Caminé hasta Plaza Francia, y me senté sobre una de sus explanadas a comer un pancho y un alfajor de chocolate a modo de postre (algún día, me prometí, abandonaré la comida chatarra). Comencé, nuevamente, a ordenar mis ideas. Nora regresaría

en treinta días a tomar su puesto luego de la licencia. Primera conclusión: tenía treinta días de “trabajo estable” y una oportunidad única de aprender y de prepararme para la entrevista de agosto. Segunda conclusión: tengo que aprovechar cada uno de los días que me separan de la entrevista. Última conclusión: que si no consigo el puesto de study coordinator, estaré como al principio. Recuerdo que mi abuelo decía: “hay sólo dos reglas: la primera dar un paso más. La segunda: cuando no puedas dar un paso más, vuelve a la regla número uno”. Un maestro el abuelo.

Allí estaba yo en las primeras horas de la tarde en Plaza Francia, lejísimo de mi pueblo natal y pensando en mi futuro (al menos en el futuro urgente de los próximos 30 días). Me distraje un instante contemplando el trabajo de un artista plástico que, obsesivamente, intentaba conseguir algún matiz diferente de verde que definiera su paisaje. Era una pintura figurativa, nada extraordinaria, al menos hasta ahora, pero me sorprendió que en plena ciudad estuviera pintando un paisaje de campo. Tal vez también fuera del interior y utilizaba su oficio para mantenerse cerca de su lugar. De inmediato, comprendí qué era lo que más extrañaba de mi pueblo y que la ciudad, a pesar de tanto desarrollo, o precisamente por él, no poseía: el horizonte.

Desde que llegué a Buenos Aires no pude ver nada de amaneceres ni atardeceres francos sobre el horizonte. Esta asociación plástico-geográfica me conduce a reflexionar sobre mi propio horizonte como metáfora de futuro más allá de los treinta días. “Mercedes Rojas: coordinadora de estudios de investigación”. Suena de maravillas. De hecho la tarea, aunque no conozco mucho de ella, me resulta atractiva y seductora.

Sin embargo, me sentía inquieta, y sabía que cuando esa sensación aparece era porque algo no estaba bien. Volví a repasar mentalmente todas las posibilidades a que me enfrentaba, pero no, por ahí no estaba. Recalé nuevamente en mi futuro, en mi gente, pero fue inútil. Decidí desechar esos pensamientos, aunque íntimamente sabía que algo no terminaba de encajar. Bueno, ya aparecerá.

Julio 17

Me levanté temprano, a las 8 estrenaba nuevo trabajo. Desayuné con las chicas, me desearon suerte y salí a la calle en busca de ese extraño, pero efectivísimo, transporte que llaman “subte”. Tiene la virtud de transportar en el sentido casi metafísico de la palabra: se entra por un túnel y, a los pocos minutos, se sale por otro similar, pero dentro de un paisaje totalmente diferente. Me resultó mágico.

Viajé parada todo el trayecto, me entretuve leyendo los titulares del diario del señor sentado frente a mí: “Cambios En La Política Económica”, “Discusiones En La Interna Del Partido Oficialista”, nada interesante. Pero en un pequeño recuadro, en el ángulo inferior derecho, leí una noticia que me movilizó: “Allanan Un Laboratorio Clandestino De Medicamentos: Siete Detenidos”. ¡Eso era!. Había encontrado lo que me tenía inquieta.

Entré presurosa a la clínica, ocupé mi lugar en la recepción y comencé a llenar las fichas de los primeros pacientes. De acuerdo a lo acordado se las iba llevando al Dr. Sánchez Olivera en la medida en que llegaban pero estrictamente ordenadas por turno.

Esperé a que se hicieran las 10 de la mañana, hora en la que el doctor se permitía 20 minutos de descanso y yo debía alcanzarle un té. Decidí que ese sería el momento.

Le acerqué a su escritorio la bandeja con el té recién preparado, azúcar y algunas galletitas de agua. Me lo agradeció cortésmente. Giré como para retirarme, respiré hondo y me volví de inmediato.

- Dr. Sánchez - le dije bruscamente - quisiera preguntarle algo que desde ayer me está preocupando - y sin esperar su respuesta le disparé - ¿Es legal lo que ustedes hacen aquí?

El doctor casi se ahoga con un sorbo de té. Necesitó varios accesos de tos para recuperarse.

- Quiero decir - me apresuré - la investigación con personas, tal como aquí se hace ¿es legal?

Ya no tenía arreglo. Creí que era el comienzo y el final de mi primer día de trabajo. El doctor se quitó sus anteojos, limpió prolijamente el té vertido sobre su escritorio y con un gesto me invitó a tomar asiento, se quedó unos instantes en silencio y, luego, me contestó esbozando una tenue sonrisa.

- Te parecés mucho a tu hermano, frontal, sin vueltas. Es una virtud, pero te va a traer muchos dolores de cabeza.

- Creo que ya tengo uno.

- No te preocupés - me tranquilizó - planteado de esa forma u otras más elegantes ya la había escuchado antes. No solamente es legal, sino que sería ilegal no hacerlo.

- No entiendo.

- Décadas atrás lo único que se necesitaba para poner un medicamento en las estanterías de las farmacias eran un fármaco más o menos bueno y recursos económicos para comercializarlo. Esta libertad, si bien dio remedios extraordinarios, como la insulina o la digital, también expuso a la gente a tremendos riesgos. Por esa razón es que se necesitan innumerables ensayos y controles antes de que el producto sea aprobado por los organismos regulatorios. Lo que vos preguntás de forma tan directa y sin eufemismos es la piedra fundacional de la bioética y de la investigación clínica.

- Bueno, no fue mi intención - ya me sentía más cómoda.

- Para poner blanco sobre negro – continuó con entusiasmo - como en la vida, en medicina suele haber caminos que se bifurcan y que obligan a tomar una decisión. Podemos dejar de investigar, con lo cual se detendría todo avance médico diagnóstico o terapéutico.

-Tendríamos que “vivir con lo puesto” – señalé encomillando con los dedos.

- Vivir con lo puesto – repitió sorprendido - ¡qué ocurrencia! pero de alguna manera tenés razón. La otra posibilidad sería continuar investigando. En este caso nos enfrentamos nuevamente a caminos que se bifurcan: investigamos el tipo prueba y error, lo que implica riesgos para muchos pacientes y demoras en llegar a un resultado, que con frecuencia suele ser, en el mejor de los casos, dudoso; o lo hacemos con una metodología que nos permita exponer a la menor cantidad posible de pacientes, ahorrar mucho tiempo y llegar a conclusiones válidas. ¿Cuál elegirías?

- Creo que la respuesta es obvia.

- Bien, ese es el punto de partida de toda la investigación moderna. Con una metodología de investigación, acorde a lo que te mencioné, en los últimos años la ciencia y la tecnología han hecho avances que nunca antes había visto el ser humano y esto probablemente sólo sea el comienzo.

Volviendo a los medicamentos – dijo acomodándose los anteojos - la investigación con fármacos por lo general es liderada por la industria farmacéutica de capitales privados, la que naturalmente obtiene ganancias con la venta de los productos que desarrolla. Cuando la patente de ese medicamento se vence. Esto es, a los 20 años de haber sido registrado (no te olvidés que de esos 20 años al menos la mitad se consumen en investigación),

las acciones de la empresa caen. Para que eso no ocurra, se ven obligadas a desarrollar nuevas e innovadoras moléculas.

- Ya comprendo, están obligadas a investigar permanentemente.

- Exactamente, agregaría que el mercado las obliga y la sociedad las controla. Entre el 15 y 20 % de las utilidades de una empresa se reinvierten en investigación a través del departamento de investigación y desarrollo. Y no es poco dinero, el año pasado se invirtieron aproximadamente 30.000 millones de dólares.

- ¡Uau!

- Sí, es mucho dinero, pero o invierten en desarrollar nuevos y más efectivos fármacos o sus acciones se desploman y con ellos sus empresas, perdiendo la sociedad la posibilidad de hallar drogas que salven o mejoren la calidad de vida.

- Hay un equilibrio entre los intereses de las empresas y el bienestar de la población - agregué.

- Diría que habría un equilibrio entre necesidades e intereses. Pero no todos los medicamentos nuevos resultan en un aporte fundamental para tratar las diferentes enfermedades. Incluso, existen enfermedades raras cuya investigación no seduce a la industria farmacéutica porque las ventas de una droga dirigida a ellas no les permitirían recuperar el dinero invertido.

- ¿Entonces?

- Entonces organizaciones no comerciales suelen hacerse cargo de investigar remedios en estas enfermedades, los que se conocen como drogas huérfanas.

Nombre curioso pero apropiado, pensé. El doctor continuó:

- Volviendo al tema, los otros días leí que el departamento de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica se encuentra aún más evolucionado que los de las electrónicas, comunicaciones y aeroespacial. Pero a pesar de tanto esfuerzo, sólo una de cada 1000 moléculas ensayadas se aprueba. Poner esa molécula a disposición del público cuesta entre 700 y 1000 millones de dólares.

- De cualquier manera supongo que estas investigaciones son controladas de alguna manera.

- ¡Y vaya si son controladas! Como te dije, la sociedad se encarga de que todo el proceso sea debidamente supervisado a través de diferentes organismos.

Dentro de todo este largo y complejo proceso del desarrollo de una molécula, los pacientes, los investigadores y su equipo juegan un importantísimo papel. En nuestro caso somos controlados por el paciente mismo, el patrocinador, la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica), el comité de ética independiente y el IRB.

- ¿Qué es un IRB?

- Institutional Review Board de los sajones. Para nosotros: Comité de Revisión Institucional, es decir, un grupo de personas que controlan el cumplimiento de las normas éticas del ensayo clínico.

Mecha – dijo cambiando súbitamente de tono - me encanta hablar con vos, pero ya se me enfrió el té y tengo que seguir con el consultorio.

Sentí vergüenza por el tiempo que le ocupé y por el té frío. De inmediato, por supuesto, le llevé otra taza de té caliente, lo que me agradeció efusivamente, y volví a mi puesto de trabajo.

Acababa de atar un cabo suelto, el rompecabezas comienza a armarse. Sonó el teléfono, era el doctor Sánchez Olivera.

- Mecha, cancelame las consultas de las tres, vienen los residentes de tercer año del hospital y tengo que darles una charla, precisamente, de bioética.

No podía desperdiciar la ocasión, después de todo no estoy allí para trabajar de recepcionista, sino para aprender un “oficio”.

- ¿Puedo ir?

- ¿Tú trabajo no termina a las cuatro?

- Sí, pero como los paciente de las tres no van a venir, pensé que...

- Ok, Mecha, podes venir, pero mirá que es para médicos.

- Algo voy a aprender - me justifiqué.

- Te espero, entonces, a las tres en el auditorio, está en el segundo piso.

Al mediodía salí a tomar el café que nos debíamos con Miriam. Le conté lo sucedido con el doctor. Le causó gracia y asombro. Gracia, por la ocurrencia de la pregunta, y asombro, porque no me haya echado sin la más mínima de las explicaciones. Evidentemente tenía un buen día. Sin embargo, Miriam reconoció que popularmente se habla de “conejiillo de indias” refiriéndose a los pacientes en este tipo de investigación.

- ¿Y no es así? – pregunté mientras esperábamos el café.

- No, no es así por varias razones. Antes de probar una molécula en un ser humano, se la ensaya en lo que se conoce como *fase preclínica*. En ésta se evalúa la actividad biológica, toxicológica y farmacológica del nuevo producto. Todo esto dura, aproximadamente, 2 años y se lleva a cabo en animales.

- Los conejillos de indias – agregué.

- Sí, además de diferentes especies de cobayos, conejos, chimpancés, marmotas americanas....

Sonreí al pensar en las marmotas americanas, me las imaginaba como dibujos animados.

- Hay animales que desarrollan enfermedades muy parecidas a las de los humanos, por eso se los eligen, creo que las marmotas americanas se usan como modelos experimentales para alguna forma de hepatitis o algo así. Pero además, se hacen experimentos in vitro.

- ¿In qué?

- In vitro, es lo contrario de in vivo. O sea, en condiciones controladas de laboratorio, artificialmente, sin animales.

- ¿Cómo es que sabés tanto?

-¿Escuchaste hablar de los “trabajadores del conocimiento”?

- Conozco muchos trabajadores pero no del conocimiento – me apuré en contestar.

- Bueno, honestamente no manejo en profundidad esas teorías, alguna vez asistí a un seminario sobre este tema. Si me acuerdo, te alcanzo los apuntes, pero de todos modos debés saber que en esta actividad o estudias o sos historia - fue lapidaria.

- Pero es que hablás con términos muy técnicos, parecés toda una profesional.

- Bueno, hace años que hago este trabajo, me gusta, estoy entre médicos y periódicamente asistimos a cursos de perfeccionamiento.

- Está bien, entiendo. Me estabas hablando de conejillos de indias...

- ¿Vas a comer ese tostado? - y sin esperar respuesta lo tomó - gracias, demasiadas calorías para un medio día ¿no? ¿Te conté lo de la dieta de la luna?

La miré desaprobadoramente para que no discontinuara su relato.

- Bueno, en otra ocasión - dijo -. Lo cierto es que si la molécula pasa la prueba de los ensayos preclínicos en animales la IND se pres...

- ¿IND?

- Investigational New Drug. Se presenta ante la FDA, que es el organismo regulatorio de medicamentos de los Estados Unidos.

- En el caso en que el medicamento se desarrolle allí.

- Precisamente, pero el proceso es similar en otras agencias del mundo. El IND, que es un extenso documento, da cuenta de los resultados de los experimentos con animales y su perspectiva futura en seres humanos.

- Después, los organismos regulatorios lo aprueban.

- Lo aprueban si consideran que cumplimentan todos los requisitos necesarios - me replicó mientras se limpiaba los labios con una servilleta, dando cuenta del último tostado - jamás aprueban automáticamente.

- ¿Qué pasa cuando finaliza y se aprueba la fase preclínica?

- Obvio, comienza la fase clínica – contestó sonriendo.

- ¿Y eso?

- Y eso, querida amiga, te lo explico en otro tostado. Creo que estas charlas te van a costar muchos.

- Y a vos algunos kilos.
- Tenés razón ¿te cuento lo de la dieta de la luna?

Tuve que acceder, nunca dejó de asombrarme la manera en que saltaba de temas “High-tech” a la frivolidad más cuestionable.

Cancelé los turnos de las tres, de acuerdo con lo convenido con el doctor, y diez minutos antes de comenzar la charla ya me encontraba instalada en el auditorio.

Era un lugar amplio, para más de ochenta personas sentadas, informal pero agradable. La mayoría de las sillas estaban vacías. Una docena de muchachos, apenas mayores que yo, hablaba entretenidamente ocupando algunas sillas de la segunda y tercera fila. “Deben de ser los médicos residentes”, pensé.

Se los identifica fácilmente porque son una mezcla de desfachatados veinteañeros con la solemnidad y responsabilidad que su condición de médicos les confiere. Identifiqué a uno con aritos en su oreja izquierda, otro con barba de cuatro días y de cabello largo recogido en un rodete, y otro enfundado en un prolijo traje con camisa y corbata al tono y....¡zapatillas de básquet verdes! Se podría decir que me hallaba frente a un grupo de personas en plena transformación, algo así como adolescentes sociales.

Cuando ingresó el doctor Sánchez Olivera, todos adoptaron actitudes atentas, tal vez como resultado de algún reflejo condicionado de su reciente etapa de estudiantes universitarios; hicieron silencio y esperaron respetuosos el inicio de la clase.

*“Buenas tardes - comenzó el doctor Sánchez - quiero que sepan antes que nada que no existen drogas activas y biológicamente seguras, existen solamente médicos seguros”.*

Se permitió un deliberado silencio, el tiempo necesario para que los asistentes “metabolizaran” la frase. Más tarde, al comentársela, me confió que era una cita de Kaminetzky de 1963.

Una vez lograda la atención del auditorio continuó:

*“Sin embargo, al decir de Sir William Osler, el deseo de tomar medicamentos es, tal vez, la gran característica que distingue al hombre de los animales. En este contexto deben saber que la misión de contribuir a desarrollar nuevos y originales medicamentos es el objetivo de cualquier investigador. A medida que*

*nuevas drogas son descubiertas, más y más pacientes tienen acceso a medicamentos que pueden salvar o mejorar la calidad de sus vidas.*

*Descubrir y probar nuevas moléculas requiere de pacientes que estén deseosos de participar en el testeo de estas innovaciones terapéuticas. Deben incorporarse, entonces, sólidos principios de bioética con el objeto de proteger la seguridad de todos los sujetos involucrados - se detuvo un instante con la mirada fija en el auditorio como pensando su siguiente frase, continuó-. Aquí no se trata de legalidad o ilegalidad, se trata de ética”.*

Mientras lo decía volteó la mirada hacia mí pronunciando enfáticamente cada sílaba de su oración, o al menos así me pareció. Lo cierto es que, por un instante, me hizo sentir una anónima protagonista de su disertación.

*“La bioética es un asunto de interés para pacientes, gobierno, asociaciones médicas, industria farmacéutica y la sociedad en su conjunto. Escasean los blancos y negros en las respuestas a problemas éticos. Los tonos que predominan son los grises, y es tema de continuo debate a lo largo del tiempo.*

*Pero mientras ello ocurre, la ciencia continúa su avance confirmando que el camino del conocimiento es un imperativo social”.*

Pensé en lo de los “trabajadores del conocimiento” que había mencionado Miriam un par de horas antes y comprendí por qué sabía tanto o, al menos, la razón por la que debería saber.

Se apagaron las luces y se encendió el proyector. Desde el atril el doctor visualizaba la exposición a través de su note-book.

La primera imagen proyectada mostraba el isologotipo de su clínica con un tenue violeta de fondo.

*“Aunque hace ya 50 años que se establecieron las bases éticas más sólidas para la investigación clínica, el debate sobre estos principios se incrementó en los últimos años”.*

Sin dejar de mirar al auditorio, apareció detrás de él una nueva diapositiva. Sólo por excepción, y en general cuando se trataba de gráficos, leía las transparencias. La mayoría de las veces les daba la espalda, permitiendo que las imágenes se sucedieran detrás de él reforzando visualmente sus conceptos. En la diapositiva se leía:



*“¿Cuál es la razón por la que nos enfrentamos a un creciente interés por la bioética? Las respuestas, probablemente, sean múltiples, sin embargo, aunque debatible, creo que obedece en primer lugar a la **biotecnología**. Es decir, el avance extraordinario de la ciencia y la tecnología nos enfrenta a nuevas situaciones, inconcebibles años atrás. Ejemplo de ello son las posibilidades de terapias génicas, genómicas, células madres, biobancos.*

*La tecnología de las comunicaciones hace al mundo mucho más pequeño que algunas décadas atrás, permitiendo hacer de la investigación una tarea **globalizada**. Cada año las compañías farmacéuticas contratan a más investigadores de países alejados de su casa matriz. Regiones como Asia-pacífico, Europa del Este y Latinoamérica aumentan año a año su protagonismo en el mundo de la investigación clínica.*

*Asimismo, se comprueba un **incremento en el número de estudios clínicos**: prueba de ello es que en 1990 participaban en los EEUU 5.500 investigadores, ahora ese número se elevó a 50.000. Este incremento es aún más notable fuera de EEUU, donde de 271 investigadores ascendió, en el mismo período, a 4.458.*

*Y por último, los **eventos trágicos** relacionados con la investigación de nuevas drogas. Permítanme señalarles dos de los más recientes y sonados casos. Pennsylvania 1999, Jesús Gelsinger, terapia génica y Johns Hopkins Hospital, año 2000, Ellen Roche, secretaria del servicio”.*

Me sorprendieron los datos, no sólo porque yo también era secretaria, sino porque creo que buscó impresionar deliberadamente al auditorio al

mencionar, con nombre y apellido, a personas cuyos fallecimientos se los vincula a un ensayo clínico. En lo que a mí refiere logró ese efecto.

*“Pero en la historia también hubo tragedias de gran escala como la triste historia de la talidomida en los sesenta y el estudio de la sífilis de Tuskegee, el que involucró y negó la posibilidad de un tratamiento efectivo para la sífilis, a hombres de raza negra que participaban en la investigación.*

*Éstas son las razones por las que en los últimos años la bioética se constituye en un lugar común de debate, y es bueno que así sea”.*

Otro estudiado silencio. Más tiempo para la reflexión. El auditorio se iluminó con una nueva diapositiva:



¿Por qué **BIOETICA**?

*“El avance de las terapéuticas médicas provocan ansiedad en la sociedad que expresa su preocupación por lo que teme sean abusos de la investigación científica, lo cual es comprensible en razón de la metodología biomédica experimental.*

*Inevitablemente, los ensayos se deben llevar a cabo en seres humanos para obtener conclusiones válidas y siempre, aunque estén cuidadosamente diseñados, encierran ciertos riesgos para los sujetos investigados.*

*El único justificativo son los potenciales beneficios para las personas participantes y la posible contribución de la investigación al conocimiento humano, al alivio del sufrimiento o a la prolongación de la vida”.*

- Es decir, que el fin no justifica los medios – la voz provenía de la segunda fila de la derecha. Era el Dr. “Zapatillas de Básquet”.

*“Exactamente. Hace más de 50 años, durante la segunda guerra mundial, el concepto era algo así: el sufrimiento de algunos para el bienestar de muchos. Es decir, el fin justifica los medios. ¿Se entiende? La diferencia conceptual es dramática. Marcó un hito histórico. Aunque los datos obtenidos de los sujetos investigados sean un medio para adquirir información, que luego beneficie a toda la población, siempre predominará el interés y bienestar de éste sobre el interés de la ciencia y de la sociedad”.*

Una nueva transparencia y, como de costumbre, un nuevo “telón de fondo” al que no recurriría como “ayudamemoria” para recordar su exposición. Ésta era diferente, en sepia, como desgastada, sugería el paso del tiempo:



*“Precisamente al finalizar la segunda guerra mundial nace el primer código internacional sobre ética en investigación con seres humanos. Las atrocidades cometidas en los campos de concentración por médicos nazis dio a luz el llamado Código de Núremberg. Tuvo la virtud, no sólo de ser el primero en considerarlo explícitamente, sino el de elevar al estatus de indispensable al Consentimiento Informado. Es decir, que ningún sujeto podría intervenir en un ensayo clínico si no conoce los detalles del mismo y, fundamentalmente, si no está de acuerdo con él. Se establece el concepto de sujeto voluntario.*

*Este es nuestro punto de partida: Núremberg 1947. Repasaremos rápidamente los sucesos históricos desde entonces hasta nuestros días”.*

Nueva diapositiva. Volvió el color:

**CÓDIGO DE NÜREMBERG -1947**  
**DECLARACIÓN DE HELSINKI – 1964**  
**INFORME BELMONT – 1979**  
**NORMAS CIOMS – 1982**  
**GCP – WHO – 1995**  
**GCP – ICH 1996**  
**DISPOSICIÓN 6677/10 – ANMAT - 2010**

*“Debemos ser justos con la historia. La preocupación por la bioética no comienza precisamente después de la segunda guerra mundial. Ya entre los siglos XVII y XIX se realizaban investigaciones terapéuticas en pequeña escala y es posible hallar citas que hablan de un incipiente interés por la ética. Recordaremos las preocupaciones que sobre este campo manifestaron Claude Bernard y Louis Pasteur.*

*Borges solía decir que a la realidad le gustan las simetrías y los leves anacronismos. Un buen ejemplo de ello fue lo ocurrido en Alemania durante el siglo XX. Pionero como pocos, la Alemania de principio de siglo ya establecía pautas relacionadas con la bioética. Más aún, en 1931 regula la experimentación biomédica en personas. Pero en el período 1941-1945, como dijimos anteriormente, se observa un cambio de actitud disminuyendo, o aboliendo por mejor decir, los derechos de los sujetos investigados. Y los nazis, y los campos de concentración, y las atrocidades...”*

*Otro medido y cuidado silencio.*

*“En 1947, nuevamente en Alemania, cerrando las simetrías de Borges, se aprueba el Código de Núremberg. Establece 10 principios básicos, el primero de los cuales fue el consentimiento voluntario del sujeto de investigación. Pero también habla de evitar sufrimientos, que deben ser dirigidos por científicos calificados y algunos otros que, sin duda, se comportaron como una suerte de anticuerpos de lo ocurrido un par de años antes.*

*En 1964 la World Medical Association produce otro hito en la historia de las normas éticas. Nació uno de los documentos más citados mundialmente, un verdadero “best-seller” del ambiente de la investigación: la declaración de Helsinki. El objetivo básico era fijar pautas éticas y respetarlas en todo ensayo clínico. Esta declaración fue la que introdujo por primera vez el concepto de comité de ética independiente. Periódicamente se revisan y se hacen modificaciones. La primera de ellas fue en Tokio en 1975 y se actualizan periódicamente. Algunas generaron polémicas que obligó a la WMA a realizar algunos comentarios posteriores en su página de internet. Como ven, en el mundo de la ética, nada es absoluto”.*

*Sin dejar de mirar al auditorio, con un imperceptible movimiento de sus dedos, cambió la diapositiva.*

**D.H.4. El progreso de la medicina se basa en la **investigación**, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la **experimentación en seres humanos****

*“El punto cuatro de la Declaración de Helsinki es claro, no deja lugar a dudas, nos advierte de la necesidad de recurrir a seres humanos para continuar con el progreso de la medicina. Pero advierte:*

*- se colocó los anteojos, leyó directamente de la pantalla de su computadora enfatizando algunas palabras mientras miraba por arriba de sus lentes-*

***“D.H.11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la biografía científica, en otras fuentes***

***de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno”.***

*Significa que la investigación clínica sin una metodología científica apropiada, no solamente arrojará resultados dudosos, sino que es éticamente cuestionable. Más aún:*

***D.H. 17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y que es posible hacerles frente de manera satisfactoria”.***

Encendió nuevamente las luces, miró atentamente al auditorio, diría que estaba ponderando el nivel de atención de ese momento. Era evidente que se enfrentaba a prematuros signos de agotamiento. Decidió adoptar la única solución posible. “Quince minutos de descanso”, decretó.

Di la bienvenida a la oportuna decisión. Necesitaba con urgencia tomar algo caliente y estirar un poco las piernas.

Fui la última en salir del auditorio, aunque la primera en servirme el café (conocía el lugar en el que estaba ubicada la máquina expendedora). Unos pocos me siguieron, otros bajaron por las escaleras, probablemente buscando la calle para fumar, en todo el interior de la clínica no estaba permitido.

Con el vasito de plástico en la mano me dispuse a acomodar los apuntes, para lo cual debía primero buscar apoyo para las carpetas y cuadernos que llevaba conmigo, esto sin contar mi inseparable cartera. La tarea no fue fácil, en medio del operativo se me volcó parte del café sobre los papeles. Al querer evitar un daño mayor, carpetas, cuadernos, apuntes y cartera: todo al piso.

Me sentía ridículamente expuesta recogiendo mis cosas desparramadas por el corredor de la clínica. Más me avergonzaba imaginar los infructuosos malabarismos que culminaron con mis pertenencias tapizando el suelo.

- Es el duende negro – afirmó una voz desde atrás.

Me volví, era un joven de unos 28 años, alto, de cabellos oscuros prolijamente peinados, más sobriamente vestido que el promedio de sus compañeros.

- El duende negro, es obra de él – repitió convencido, mientras se agachaba para ayudarme.

-¿Perdón? – le dije.

Sonrió y acompañándome a buscar otro café me explicó.

- Cuenta la leyenda que existen duendes de colores, rojos, verdes, amarillos y que son responsables de pequeñas travesuras cotidianas, algunos incrédulos lo llaman Ley de Murphy, pero se equivocan. Les encantan esconder cosas, traspapelar documentos (dicen que es uno de sus divertimentos favoritos).

Lo escuchaba atentamente mientras la máquina expendedora me daba una nueva oportunidad.

- Por supuesto, su arsenal de travesuras es infinito. Pero hay un duende al que todos le temen – dijo bajando el tono de voz y mirando hacia ambos lados como asegurándose de que no lo escuchaban - porque cuando está en las proximidades todo suele salir especialmente mal.

- El duende negro – me anticipé.

- Exacto, pero no te preocupes, suelen estar poco tiempo, enseguida se aburren y van en busca de otra víctima. Hay que tener paciencia y esperar que se larguen lo antes posible.

- Gracias, me gustó tu historia. Pero creo que mi torpeza se debe a que todavía no almorcé.

- Según mi abuela no es historia. Ella afirmaba que existe un submundo que rige las cosas que nos suceden a diario, una especie de “lotería de Babilonia”, pero más elemental claro.

- ¿Te gusta la literatura? – pregunté mientras intentaba todavía acomodar los apuntes.

- Sí, y en especial la literatura fantástica.

- Se nota.

- ¿A vos no?

- Prefiero la pintura a los cuentos de fantasmas.

- Me refería a literatura fantástica, no a cuentos de terror. Aunque, por supuesto, en muchas historias fantásticas los fantasmas son invitados obligados – y sin esperar comentario alguno me preguntó - ¿no te había visto antes? ¿Dónde hacés la residencia?

- No, bueno, yo, yo no soy médica. Por ahora soy la secretaria del Dr. Sánchez.- Su pregunta me tomó por sorpresa.

- ¿Por ahora?

- Sí, pretendo ser coordinadora de estudios clínicos y el doctor me dio la oportunidad de aprender algo.

- También estoy interesado en este tema. Estoy terminando la residencia en Medicina Interna. Tal vez luego haga el curso de Medicina Farmacéutica o la maestría en Investigación clínica.

- Yo no sé mucho del tema, de hecho hoy es mi primer día trabajando en una clínica de investigación y, para colmo, lo hago desde el lado de la secretaria del director. Sin embargo, coincido con vos, creo que es un tema apasionante.

Estaba por decirme algo cuando el Dr. Sánchez me llamó.

- Mecha, por favor, avisá que vamos a continuar.

Me dirigí a los diferentes grupos invitándolos a continuar con la charla. A medida que se acomodaban, el doctor preparaba su presentación. Me senté en el mismo lugar que ocupaba cuando se inició la disertación. Miré con enfado la hoja surcada por un irregular dibujo de café sobre letras que se resistían a ser legibles. Pensé en el duende negro y volteé la página con la esperanza de que, tal vez, una hoja nueva fuera suficiente *exorcismo* para ahuyentar a este personaje. Sonreí pensando en que la metodología de los ensayos clínicos y los duendes no tienen muchos puntos en común.

Se apagan las luces, otra proyección inunda de color la sala.

## DECLARACIÓN DE HELSINKI 1964

### Revisiones

- ✓ TOKIO 1975
- ✓ VENECIA 1983
- ✓ HONG KONG 1989
- ✓ SUDÁFRICA 1996
- ✓ EDIMBURGO 2000
- ✓ TOKIO 2004
- ✓ COREA 2008

*“Dijimos que la declaración de Helsinki es el documento más citado en el mundo de las investigaciones, y que se trata de un rosario de normas éticas con principios elementales que fueron y son considerados como pilares básicos en bioética aplicada. El objetivo de esta charla es el de hacer un rápido viaje a través de la historia de la bioética. Por lo tanto, no nos detendremos más en este pueblo. Sin embargo, sugiero a quien esté interesado en el tema que lea los principios básicos de la Declaración de Helsinki, que, les aclaro, no sólo aplica a la investigación con medicamentos...”*

*A propósito, ¿saben cuándo y quién acuñó el término bioética?”*

El auditorio en silencio.

*“Fue en 1970 y su mentor: Potter, pero no Harry el aprendiz de brujo de Rowling, sino Van Rensselaer Potter, un oncólogo de Wisconsin”.*

Aprovechó las risas del auditorio para beber un poco de agua del vaso colocado en el atril junto a su note-book. Aclaró su garganta y continuó:

*“En 1995 la Organización Médica Mundial estableció normas para el diseño, conducción, auditoría y análisis de estudios clínicos. Estas normas se resumen en tres letras famosas en nuestro ambiente:”*

Apareció una nueva transparencia.

**GCP**  
**(GOOD CLINICAL PRACTICE)**  
**WHO 1995**

*“GCP, buenas practicas clínicas, son reglas cuyo propósito es el de fijar pautas para realizar una investigación, idónea, limpia y ética. Fueron inspiradas en la Declaración de Helsinki.*

*Describe procedimientos mediante los cuales se puede asegurar que los datos obtenidos son fiables y que los derechos, la integridad y confidencialidad de los sujetos están protegidos.*

*A partir de ese momento, los países empiezan a elaborar sus propias GCP. Por lo tanto, aparecen diferentes versiones internacionales. En 1996 una reunión de consenso entre los tres actores más importantes en el mundo de la investigación (EUA, Japón y Europa) suman otras tres letras a las ya famosas primeras”.*

Utilizando la técnica de “barrido hacia la derecha” del Power Point las letras iban apareciendo en el tiempo justo que necesitaba para pronunciarlas.

## GCP - ICH

*“Good Clinical Practice, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Supongo que el primer acto de armonización fue llamarlas simplemente ICH. Es posible que en los textos la encuentren referida como CIARM (Conferencia Internacional de Armonización).*

*También son estándares de calidad aceptados por las tres regiones para diseñar, conducir, registrar y reportar ensayos clínicos.*

*Sus objetivos son los de evitar la duplicación de ensayos, eliminar atrasos innecesarios permitiendo la globalización de los estudios y, por supuesto, economizar recursos materiales y humanos. Básicamente sus contenidos se limitan a un glosario de términos más utilizados y a sus respectivas definiciones. Documentos esenciales para investigar (Brochure, protocolo, enmiendas). Los comités de ética independientes e institucionales, constitución, alcances, etc. Funciones, obligaciones y requerimiento del Patrocinador. Y por supuesto, todo lo relacionado a nosotros, los Investigadores. También desarrolla en 13 puntos los principios de las GCP. Insisto a quien le interese el tema, léalo, o mejor, estúdielo porque es la primera plataforma en la que se sustenta cualquier ensayo clínico.*

*A pesar de ser normas diseñadas para EUA, Japón y Europa, muchos países del mundo se adhieren a las GCP-ICH, incluso Argentina. Aunque, dicho sea de paso, en noviembre de 1999 se inició un proceso de armonización para normas en investigación clínica para América Latina, que aún está en marcha. Considerando el extraordinario crecimiento de la investigación en esta región del continente, todo esfuerzo dirigido a consensuar normas éticas y de*

*procedimientos en ensayos clínicos van a ser muy bienvenidas por los diferentes actores involucrados en investigación biomédica.*

*En 1974 el Congreso de los EUA crea una comisión cuyo objetivo es el de identificar principios éticos básicos para orientar las investigaciones con seres humanos, haciendo hincapié en la dificultad de aplicar códigos históricos como los de Nüremberg. En 1978 nace el denominado Informe Belmont que elevaba al Congreso principios básicos aceptados por la tradición del país.*

*En 1982 el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) junto con la Organización Mundial de la Salud (OMS) promulgan una serie de normas éticas, luego revisadas en 1992 y nuevamente en el 2002. Consta de una declaración de principios, 21 pautas y 3 apéndices. Mencionaré algunas de ellas: Justificación ética y validación científica de la investigación biomédica en seres humanos, Comités de evaluación ética, Consentimiento informado, Beneficios y riesgos de participar en un estudio, Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados, etc. Cada una de las pautas es posteriormente comentada, yo diría enriquecida, lo que hace su análisis mucho más atractivo. Permítanme recomendarles su lectura. No confundir el acrónimo CIARM (conferencia internacional de armonización, el ICH de los sajones) con las CIOMS el que, como acabamos de describir, son básicamente de contenido ético.*

*Pero volviendo a nuestro país, la ANMAT, a través de su disposición 6677 de 2010 establece las bases regulatorias para realizar un ensayo clínico con las garantías éticas, de idoneidad y de procedimiento. Debemos aclarar que la ANMAT no está ajena al dinamismo de esta actividad por lo que es esperable que la norma se actualice de acuerdo a las necesidades. Los datos obtenidos por los investigadores en nuestro país contribuyen a que la medicación ensayada sea aprobada en el resto del mundo, por lo tanto es necesario que la Argentina comulgue con normas regulatorias internacionales.*

**A.N.M.A.T.  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
MÉDICA**

**-Disposición 6677/10**

La disposición 5330/97 de la ANMAT es un régimen de buenas prácticas de investigación en Estudios de Farmacología clínica. Consta de seis secciones en los que involucra a investigadores, patrocinadores, autoridad sanitaria, comités de bioética, así como requisitos para aprobar protocolos, un glosario de términos, guía de buenas prácticas de investigación, entre otros. Debo aclarar que ésta es la disposición que rige a los investigadores de nuestro país, y en caso de alguna irregularidad será la ANMAT, con la disposición bajo el brazo, la que nos vendrá a sancionar si el caso lo amerita”.

Un nuevo silencio para la digestión del concepto y una nueva proyección que aparecía:

**6677/10**

**“Proteger los derechos y bienestar de los seres humanos que participen en estudios de farmacología clínica y brindar una garantía de la calidad y la integridad de la información obtenida en tales estudios”.**

Sin voltearse a leer mencionó las palabras resaltadas como el espíritu mismo de la disposición. Después aclaró:

*En definitiva se trata de mantener la ecuación seguridad del sujeto investigado y calidad de datos. Podríamos ampliar diciendo, aún a riesgo de ser reiterativo, que prevalece el bienestar individual sobre los intereses científicos, preservando no sólo la integridad física del sujeto investigado, sino también la psicológica. Debemos, asimismo, seguir una estricta observancia de los principios científicos.*

*Por último, si bien ésta es una charla introductoria sobre hitos históricos, no quiero dejar pasar la ocasión para señalarles los siete mandamientos de la bioética. Ténganlos en cuenta tanto en su práctica asistencial diaria como en investigación clínica, sea o no con fármacos.*

1. **VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICO**
2. **VALIDEZ CIENTÍFICA**
3. **CORRECTA SELECCIÓN DEL SUJETO**
4. **RANGO RIESGO/BENEFICIO FAVORABLE**
5. **REVISIÓN INDEPENDIENTE**
6. **CONSENTIMIENTO INFORMADO**
7. **RESPECTO POR LOS SUJETOS POTENCIALES Y ENROLADOS**

Por esas cosas de la multimedia, los últimos “seis mandamientos” se derrumbaron literalmente, como si se les cayera el renglón donde se apoyaban. De manera que quedó sola en toda la pantalla la frase “*valor social y científico*”.

*“Algo ya anticipamos al mostrarles algunos artículos de La Declaración. Pero sepan ustedes, que para que un ensayo clínico sea ético debe aportar valor diagnóstico o terapéutico, o bien aumentar nuestro conocimiento sobre las causas de la enfermedad. La justificación ética es evitar la explotación del sujeto”.*

La proyección dio cuenta de un nuevo derrumbe (el primer mandamiento) y el nacimiento del segundo: “*Validez científica*”. Continuó utilizando esta metodología visual hasta describir los restantes.

*“Si la investigación tiene pretensiones de ser ética, debe ser realizada con estricto rigor científico y siguiendo todas sus leyes que incluyen: formulación de un hipótesis, sustento bibliográfico, consideración de controles, organización, tratamiento estadístico idóneo, etc. Una investigación clínica poco cuidadosa, que produce datos no interpretables, no sólo es una pérdida de tiempo sino que, además, no es ética. Al igual que el punto anterior, su justificación es evitar la explotación del individuo.*

*La correcta selección del sujeto da cuenta de la importancia de evitar involucrar a poblaciones vulnerables que incluya a otros grupos poblacionales. También tiene que ver con el empleo de técnicas equitativas de aleatorización y la utilización de criterios de selección que disminuya los riesgos de los sujetos*

*pero que los resultados puedan ser generalizables a la población. ¿La justificación ética?”*

Estuve a punto de levantar la mano y decir: “ser justos”, pero no me atreví. Una residente sentada detrás de mí fue más resuelta: Justicia –señaló.

*“Excelente, veo con placer y no sin sorpresa que continúan atentos. El cuarto de nuestros mandamientos refiere al rango riesgo/beneficio favorable. Sepan ustedes que los ensayos clínicos involucran necesariamente drogas con las que hay poca experiencia, el estudio puede ser justificado si reúne tres principios elementales: primero, el riesgo potencial está minimizado; segundo, el beneficio potencial está realzado; y por último, el riesgo debe ser proporcional al beneficio social. La justificación ética está implícita en esto: no maleficencia (no debe infligirse daño), beneficencia (actuar en beneficio del otro) y no explotación.*

*El quinto nos habla de la revisión independiente. Lo cual significa introducir otra perspectiva a la ejecución de los ensayos clínicos: el comité independiente de ética. Básicamente debe revisar el diseño del ensayo, la población propuesta y el rango riesgo beneficio. Ésta no es tan sencilla ¿cuál es la justificación ética de este principio?”*

Nadie hizo la más mínima insinuación de respuesta. Silencio absoluto. El Doctor dirigía una mirada examinadora al auditorio. Volví la vista a mis apuntes y allí estaba la respuesta ¿ya la había dicho?, al menos yo la tenía escrita.

- Minimizar la influencia del conflicto de interés –me atreví a contestar.

El Dr. Sánchez Olivera, que en ese momento miraba a la derecha del auditorio, dirigió rápidamente su mirada hacia mí. Su gesto, más que de asombro, era de perplejidad. Supongo que nunca hubiera esperado que me animara a hablar, y mucho menos a responder correctamente una pregunta.

*“Sí, bien...., exactamente, muy bien – aprobando con una sonrisa mi respuesta, luego volvió a dirigir la mirada a su público, y continuó- El sexto dice: consentimiento informado y se vincula con la información al sujeto acerca del propósito de la información, sus procedimientos, riesgos potenciales, beneficios y alternativas, de modo que el individuo pueda comprender los alcances del estudio y tomar una decisión voluntaria. Ninguno de los requerimientos éticos ha recibido tanta atención como éste. La justificación ética es la autonomía del sujeto. Algún día deberíamos tener una charla exclusivamente dirigida a definir y delinear los alcances de la palabra autonomía. Sepan, no obstante, que en la región latinoamericana el concepto de autonomía está cuestionado porque, a diferencia de otras partes del mundo, el médico continúa poseyendo una*

*imagen de incuestionable autoridad frente al paciente, de paternalismo diría yo. Esta actitud podría atentar contra el principio de autonomía”.*

*“Por último, llegamos al séptimo mandamiento: el respeto por los sujetos enrolados y potenciales. Debemos tener siempre presente que: el individuo puede retirarse de la investigación cuando le plazca, que debemos proteger su privacidad a través de la confidencialidad de los datos, que hay que informarle permanentemente sobre nuevos riesgos y beneficios, así como de los resultados del ensayo clínico, y como siempre, mantener el bienestar del sujeto. En este caso también la justificación ética es el respeto por el bienestar y la autonomía del sujeto”.*

*“Para terminar deseo dejarles una definición de ética del Santo Tomás de Aquino:”*

**“ETICA  
ES LO QUE LE PERMITE  
AL SER HUMANO,  
DESDE EL NACIMIENTO,  
DISCERNIR  
LO QUE ESTÁ BIEN  
DE LO QUE ESTÁ MAL”**

*“Claro que ¿quién puede discernir, sin dudas, qué es lo que está bien y lo que está mal? ¿Qué es lo que se debe o no hacer en un momento dado? ¿Quién puede diferenciar entre lo que se puede, se debe y se desea hacer? Si alguno de Ustedes tiene la respuesta, lo admiro. Si no la tiene, le doy la bienvenida al universo de la ética”.*

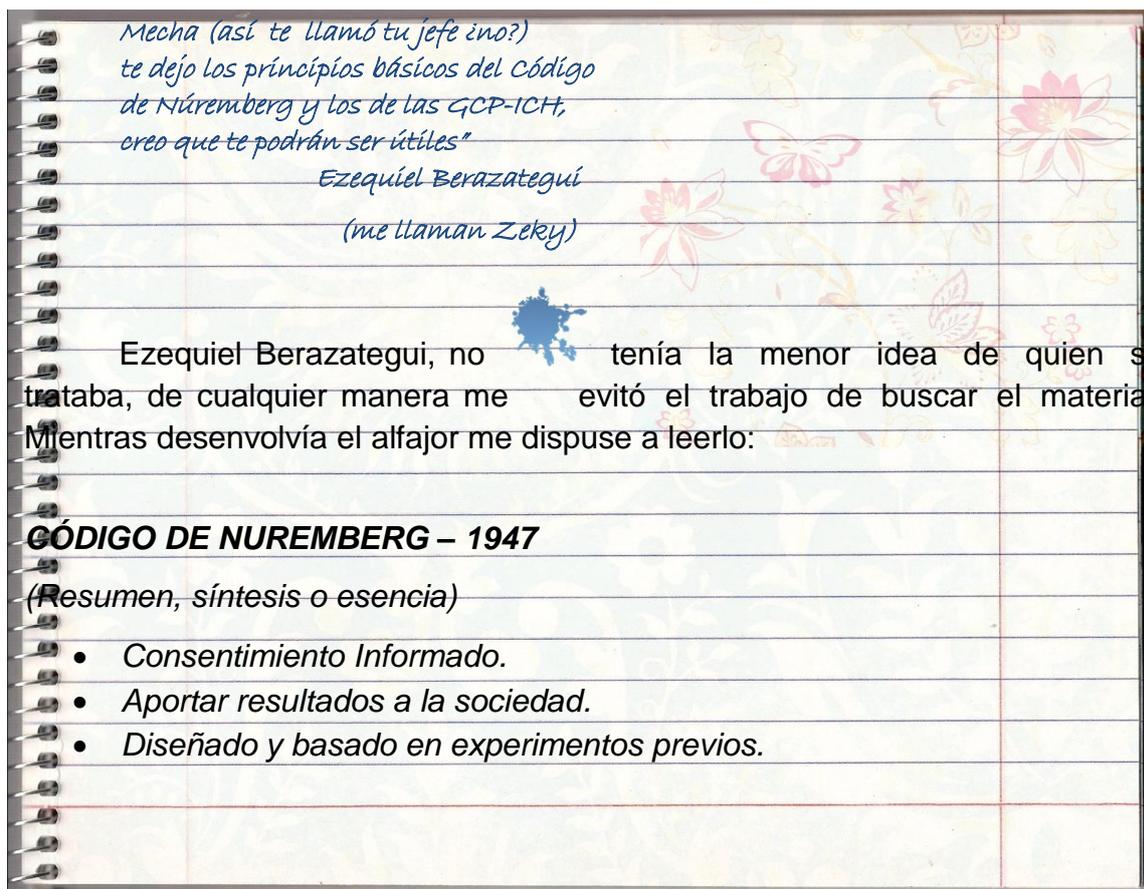
*“Gracias por su atención”.*

Aplausos, y murmullos entre los concurrentes. Fue evidente que la clase les fascinó literalmente. En lo personal me aclaró muchísimas dudas. Hubo demasiados términos nuevos para mi agotado cerebro, pero mi voluntad estaba intacta.

Decidí ordenar los apuntes subrayando con color los datos que me parecían más relevantes. Por supuesto, no faltaron “los siete mandamientos” con sus respectivas “justificaciones éticas” con las que el Doctor concluía cada uno de ellos. Subrayé uno a uno pero me faltaba el quinto, el que respondí simplemente porque lo tenía apuntado. ¡Juro que estaba! Con el pulso tembloroso y con letra informe anoté a desgano: “minimizar la influencia del conflicto de interés”.

Ya eran las 16:30 h, aún perturbada por lo ocurrido me acerqué al doctor Sánchez y le agradecí que me hubiera permitido asistir. Evité darle tiempo a que me hiciera algún comentario sobre mi inexplicable intervención en su clase y corrí hasta mi escritorio para preparar el trabajo del día siguiente y ver si quedaba algo pendiente. En el camino me crucé con Miriam. Hablaba por su celular apoyado en el hombro; bajo un brazo, dos enormes carpetas; y en la otra mano, una manzana. Ya sé, me dije, la dieta de la manzana. Ni siquiera me vio.

Cuando llegué a mi escritorio, encontré todo tranquilo, preparé las historias clínicas del día siguiente. Me disponía a partir cuando veo sobre el scanner dos hojas tamaño oficio prolijamente dobladas. Sobre ellas, a modo de pisapapeles, un alfajor de chocolate. Naturalmente, la curiosidad femenina pudo más que el apetito, lo que para ese momento del día no era poco. Lo abrí. El manuscrito decía:



- *Evitar el sufrimiento físico y mental.*
- *No realizarlo si puede haber muerte o daño.*
- *El grado de riesgo no debe exceder el beneficio humanitario que reportaría el experimento.*
- *Tomar precauciones para proteger al sujeto de cualquier daño, incapacidad o muerte.*
- *Dirigido por científicos calificados.*
- *Libertad del sujeto para salir del experimento.*
- *El investigador terminará el experimento si de continuar resultara daño.*

### **PRINCIPIOS BÁSICOS GCP-ICH (casi 50 años después de Núremberg)**

- *Los ensayos clínicos deben ser conducidos de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y con los requerimientos de la GCP y las autoridades reguladoras locales.*
- *Antes de que se inicie un ensayo debe analizarse los riesgos e inconvenientes previsibles frente a los beneficios anticipados para el paciente y la sociedad. Un ensayo debe iniciarse y continuarse sólo en caso de que los beneficios justifiquen los riesgos.*
- *Los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes son las consideraciones más importantes y deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.*
- *La información preclínica y clínica disponible de un producto en investigación debe ser adecuada para servir de base al ensayo clínico propuesto.*
- *Los ensayos clínicos deben ser científicamente puros y estar descritos en un protocolo claro y detallado.*
- *El ensayo debe ser conducido de acuerdo con el protocolo y sus modificaciones que hayan sido sometidas previamente a la aprobación u opinión favorable de un comité de ética.*
- *El cuidado médico y las decisiones que se han brindado a los pacientes deben ser siempre responsabilidad de un investigador calificado.*
- *Cada individuo comprometido en la conducción de un ensayo debe ser apto en términos educación, entrenamiento y experiencia para llevar a cabo su trabajo.*

- *Antes de comenzar su participación en un estudio, cada individuo debe dar su consentimiento en forma libre.*
- *Toda la información de un ensayo clínico debe ser anotada, manejada y archivada de un modo que permita una información, interpretación y verificación exacta.*
- *La confidencialidad de los documentos que puedan identificar a los pacientes debe ser protegida.*
- *Los productos de investigación deben ser fabricados, manejados y almacenados de acuerdo con el protocolo aprobado y sus modificaciones.*
- *Se deben implementar guías de procedimiento que aseguren la calidad de un ensayo.*

Están buenísimos, pensé, es como un resumen de la clase del doctor. Todo comienza a ordenarse, o a adquirir algún sentido: beneficencia, no maleficencia, justicia, autonomía, consentimiento informado, valor científico. Bien, comprendo los principios básicos.

Inmediatamente después de la Declaración de Helsinki y de los principios básicos GCP-ICH volvía el manuscrito:

*"Al caer la tarde, dos desconocidos se encuentran  
en los oscuros corredores de una galería de cuadros.*

*Con un ligero escatofrío, uno de ellos dijo:*

*- Este lugar es siniestro. ¿Usted cree en fantasmas?*

*- Yo no - respondió el otro - ¿Y usted?*

*- Yo sí - dijo el primero y desapareció"*

*Esta pequeña cita es de Frost y como ves*

*lo fantástico no está en el terror.*

*Entre otras cosas, está en lo inesperado.*

ZEKY

*PD: estar en ayunas nos hace más vulnerables  
a los duendes negros.*

En ese momento caí en la cuenta de quién me había dejado este material.

Bien, repasaré un poco en la marejada de información que recibí en tan pocas horas:

Primero: los avances registrados en terapéutica dependen fundamentalmente de la investigación científica, la que a su vez se basa, en muchas ocasiones, en estudios realizados en seres humanos. Hasta ahora no hay otra forma de hacerlo.

Segundo: antes de que un ser humano sea expuesto a una droga de investigación fue exhaustivamente probada en animales y ¿cómo se llamaba?, ah sí, in vitro. Esta es la fase preclínica, según Miriam.

Tercero: el hecho de que estén involucrados seres humanos obliga a la creación de normas de bioética y su constante discusión. Ya hay principios bien establecidos, e invulnerables, y organizaciones (agencias regulatorias, comités de éticas) que se encargan de difundirlos y controlar su cumplimiento. El objetivo: minimizar los riesgos de las personas involucradas, incrementando los beneficios.

Cuarto: la mayoría de estos ensayos los llevan a cabo empresas privadas con investigación propia y con fines de lucro, por lo que no está mal que todos estos procesos se encuentren regulados.

Quinto: los ensayos en muchos casos se realizan en varios países, tener normas regulatorias comunes (¿armonizadas dijo?) es conveniente para todos.

Sexto: La investigación clínica debe ser conducida solamente por equipos altamente entrenados cuya dirección, y responsabilidad, cae en el investigador principal. Estaré obligada a estudiar permanentemente, no es un trabajo usual.

Séptimo: La conducción del estudio se encuentra en constante evaluación por monitores, auditores, inspectores. Intervienen muchos intereses (comenzando por los de los pacientes) y todo debe estar supervisado.

Octavo: ¿sería correcto decir que en bioética Helsinki y SIOMS, en regulatorios ANMAT y sus disposiciones y en conducción del estudio ICH-GCP?

Me estaban esperando las chicas y Joaquín deseosos de que les contara como me había ido. Me propuse no entrar en detalles, no quería oír

más del tema. Me limité a comentarles mi admiración por la capacidad docente del Dr. Sánchez Olivera y de la simpatía de Miriam. Cenamos algo más elaborado: pizza y empanadas, helado de postre. Francamente no podía más, aunque era temprano, pedí disculpas y me fui a acostar.

Disfruté de cada instante mientras me desplazaba por las sábanas hasta adoptar mi posición habitual. Lo último que pensé era que, inevitablemente, soñaría con bioética, fases de investigación, regulaciones... Me equivoqué, soñé con un duende de colores al que llamaban Zeky.

### *Julio 25*

Los días que siguieron a mi debut como secretaria-proyecto de study coordinator fueron casi rutinarios. El Dr. Sánchez Olivera se muestra conforme con mi trabajo de secretaria y yo lo realizo con agrado, me gusta estar en contacto con pacientes y resolver los pequeños problemas administrativos que surgen a lo largo del día.

Durante esas jornadas la central telefónica de la clínica estaba en reparación. Fui, por lo tanto, además, telefonista durante un par de días. En un comienzo lo tomé con mal humor porque me atrasaba el trabajo de la secretaría. Pero pronto advertí que era una buena oportunidad para conocer el “contacto exterior” de una coordinadora de estudio. Le pedí permiso a Miriam para poder preguntar motivo y procedencia del llamado antes de pasárselo, no vio inconvenientes. Comencé a trabajar de “espía autorizada”.

*Clínica Altos de Belgrano, habla Mercedes. ¿En qué le puedo ser útil? ¿Quién le habla? ¿Porqué asunto es? Le comunico.* Estas formas me permiten conocer algo de la relación con el mundo de Miriam. Me sorprendió la cantidad de llamadas que recibe y que realiza, tal vez sea eso. Parece que vive a puro vértigo.

Recibió el llamado de la monitora del laboratorio Tecnobiotech solicitándole le envíe el estatus de pacientes enrolados en un protocolo de hipertensión. Un paciente del estudio 2103 que no podría concurrir a la cita del día de mañana. El courier por una demora en el retiro de muestras. Otra monitora para coordinar una reunión de rutina. Un llamado de un laboratorio de análisis clínico de EEUU para que le confirme el peso de un paciente de la requisitoria de envío de muestras. La encargada de asuntos regulatorios de Clinipharm para avisarle que están enviando una enmienda al estudio VWZ 7438. Otro consultaba sobre la posible fecha de aprobación de un protocolo del comité de ética de la Clínica. De la editorial Mitos para renovar la suscripción al horóscopo egipcio (¿!).

Por supuesto, me resulta difícil entender la trascendencia de cada llamado, lo anotaba y luego le preguntaba a Miriam, quien siempre de buen ánimo me explica todo, incluso lo del horóscopo egipcio...

Decidí invitar a Miriam a tomar algo luego del trabajo, a lo que accedí con gusto. Era un buen momento, y un buen día, para que me explicara más acerca de su actividad. Los días corren y no me puedo dar el lujo de demorar mi aprendizaje. Estoy a menos de tres semanas de la entrevista.

Nuestros horarios de salida no coincidían por lo que debí esperarla dos horas. Decidí aprovecharlas ayudándola en su trabajo, lo que a su vez era una manera de agradecerle tanta gentileza.

Volví a comprobar el ritmo con el que trabajaba. Estaba llenando datos en su computadora, al tiempo que esperaba que el fax concluyera de recibir los resultados de los análisis de los pacientes vistos a principio de semana.

Me pidió que los acomodara abrochándolos según cada paciente. El encabezado del laboratorio estaba lleno de datos, pero ninguno refería al nombre del paciente como para comenzar a clasificarlos. Lo que, desde luego, me llamó la atención.

- Es que se respeta siempre la confidencialidad de los datos de los pacientes - me explicó.

- ¡Ah, claro! Los principios éticos - recordé de inmediato.

- Los datos filiatorios de los pacientes son sólo conocidos por el médico investigador y su equipo. Se los identifica con las iniciales, las que suelen ser tres, en caso de poseer dos se coloca un guión en el medio. Además se les asigna un número que, por lo general, es generado por un sistema denominado IVRS por Interactive Voice Response System o IWRS, la "W" por web. Estos dígitos suelen ir precedidos por el número del centro de investigación, el que, a su vez, es asignado por el laboratorio patrocinador.

Tomó uno de los informes del laboratorio y rápidamente ubicó la identificación del paciente: 0831-019-RBJ.

Pronto comprobé que el 0831 se repetía en todos los informes, era el código del centro, el 019 era único y asignado a ese paciente en particular y finalmente sus iniciales. No me resultó difícil, entonces, poder clasificar los informes faxeados desde los EEUU.

- El número de paciente es el que llamamos “número de screening” pero también, a veces, existe un “número de randomización”.

Y rápidamente me aclaró.

- Hay una primera visita denominada de screening, o de selección, en la que los médicos evalúan si el paciente posee todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión como para que ingrese al estudio; es uno de los momentos claves del trial. Precisamente aquí es cuando el paciente y el investigador deben firmar el consentimiento informado, luego de haberle explicado todos los detalles del estudio, en especial los potenciales riesgos. Después depende de cada ensayo clínico, pero la visita en la que se le administra la medicación se la denomina de randomización, aleatorización o visita basal. Para algunos protocolos aquí se incorpora otro número, que lo suele asignar el IVRS o IWRS.

Continué con mi trabajo resaltando con marcador los datos identificatorios del paciente y la visita a la que correspondía. Mientras los hacía, trataba de asimilar lo que me decía. Pregunté:

- ¿El IVRS es una oficina?

- No – sonrió y sin levantar la vista del monitor de su PC me explicó- es una compleja central de computadora a la que se accede vía telefónica o Internet a través de una clave personal. En el IVRS una voz grabada te guía haciendo preguntas que respondés digitando determinados números del teléfono – luego, con una voz impersonal, casi metálica agregó - “en caso afirmativo oprima el 1, caso negativo el 2, para repetir oprima 3, para confirmar: 4”. Existen una enorme variedad de posibilidades y usos. Desde luego el IWRS es más amigable y, creo, te expone a menor cantidad de errores. Uno de los atributos del sistema es asignar medicación al azar sin que intervenga la voluntad humana.

- De ahí lo de visita de randomización.

- Ya que sos tan rápida para entender, a ver si sos tan hábil para acomodar los informes – me desafió.

Al rato los estaba guardando en cada historia clínica identificada por sus respectivos números e iniciales. Se encontraban archivadas en grandes cajones de carpetas colgantes. Había una enorme cantidad de ellas prolijamente ordenadas por número, por lo que no me resultó difícil encontrarlas y guardar los informes de laboratorio.

- A propósito, Miriam, ahora caigo que los resultados vienen de EEUU, pero los pacientes son de Bs.As. ¿no viajarán, no?

Miriam rió francamente.

- En este mundo globalizado todo es posible, Mecha, pero todavía los pacientes no viajan – me contestó entre risas -. La extracción se realiza aquí mismo, en la clínica, al igual que el procesamiento y embalaje. Luego, son recogidos por un transporte especial contratado por el laboratorio que se encarga de enviarlos, en este caso a los EEUU. Después, a los pocos días, nos llegan los resultados por fax o email. En otros estudios los análisis se procesan directamente en Bs. As., lo que se conoce como “laboratorio local”, a diferencia del anterior conocido como “laboratorio central”.

- Supongo que requerirá de una enorme sincronización.

- Yo hablaría de logística, la sincronización es su resultante. Hay variables que no pueden esperar, como las muestras biológicas o los vuelos internacionales. Suena complicado, pero en realidad nada que no pueda resolver un buen equipo.

Nuevamente la palabra *equipo*. Sospecho que existen dos piedras angulares en este oficio de coordinadora, conocimiento y equipo. Debo conocer más del tema.

Se hicieron las 18:00 h. Mientras esperaba que Miriam se cambiara, curioseaba las grandes bibliotecas, de techo a piso y pared a pared ocupadas, casi en su totalidad, por carpetas iguales, en tamaño y forma. Estaban agrupadas por colores, también por número o nombre del estudio en grupos de cinco o seis. Leí los rótulos de algunas: “Protocol”, “Regulatory”, “Clinical Trial”, “Safety”, “Training”.

Volvió Miriam, mientras clasificaba documentos de último momento:

- Mirando files. Sos curiosa ¿eh?

- ¿Files?

- Los llamamos files regulatorio, aunque como habrás visto hay documentos de todo tipo. Ya te familiarizarás con términos como documentos esenciales.

Volvió a la computadora y mientras tipeaba su clave de acceso, me mostró el que llamó CRF.

- ¿CRF? – pregunté.

Contestó arrastrando la voz como cansada de aclararme tantos acrónimos.

- Para ser más exacta debería decir e-CRF por electronic Case Report Form. En español, formulario electrónico de reporte de caso. Tiempo atrás eran en papel. La biblioteca que viste estaba tapizada con CRF. Afortunadamente, ahora son electrónicos de modo que, una vez cargada la información, se migran a una gran base de datos central.

- ¿Qué información cargás?

- Allí se vuelcan los resultados del interrogatorio y revisión que hacen los médicos más otros datos registrados en las historias clínicas que recién viste. Datos similares de CRF iguales les llegan de todas partes del mundo. Es un documento extraordinariamente importante porque recoge toda la información de acuerdo a lo determinado por el protocolo, el que a su vez se confeccionó para demostrar científicamente la eficacia o seguridad del medicamento.

- No parecen difíciles de completar, ¿me equivoco? –pregunté mientras miraba con atención la pantalla.

- No, no te equivocás, es sencillo si tenés la práctica necesaria. Lo hacen cada vez más amigable – señalando con el cursor me fue explicado – a la derecha ves el número e iniciales de los pacientes ingresados al estudio; estas solapas en el margen superior, las diferentes visitas programadas. Al marcar una, ejemplo visita uno, verás cómo aparecen muchos semáforos. Obviamente, verde es que está todo completo y enviado; amarillo es que hay respuestas pendientes; y rojo, que quedan temas por resolver. Es simple y de un sólo vistazo sabés el estado de los datos de cada paciente, – mientras cerraba el programa y apagaba la computadora agregaba – la calidad de datos que generan los investigadores deberá verse reflejada en el llenado de los CRF. El trabajo que hacemos es de gran importancia, somos nada más ni nada menos el nexo entre el dato puro, el dato fuente, y la gran base de datos central del laboratorio.

Es evidente que disfruta de su trabajo y está orgullosa de asumir esta responsabilidad.

Como quien escribe una receta de cocina, de inmediato estaba tomando nota de sus recomendaciones:

- ✓ Volcado fiel de los datos del documento fuente.
- ✓ Desarrollo de habilidades para llenar el CRF.
- ✓ Una pantalla por cada paciente.
- ✓ Las solapas horizontales me guían en cada visita.
- ✓ Los colores de los “semáforos” señalan el estado de los datos correcciones y datos faltantes.
- ✓ La responsabilidad de transcribir los datos de las historias clínicas a los CRF.

- Ustedes deben tener mucho trabajo a juzgar por la enorme cantidad de DRF's que veo – comenté antes de terminar de escribir mis apuntes.

- CRF's – me corrigió - estos que ves son estudios que ya fueron cerrados, “el depósito” según nuestra clasificación ¿te acordás?, los que se conservarán durante 15 años.

- Sí ya sé: pregunta de examen.

Se limitó a sonreír. Abrió un cajón del escritorio, buscó entre sus papeles, hizo lo mismo con otros dos cajones. Fue hasta la biblioteca detrás de la puerta de entrada a su oficina y, revisando diferentes carpetas con el dedo índice como guía, apartó una.

- Aquí está – murmuró - esto va a ser de utilidad. Son los términos más frecuentemente usados en investigación farmacológica. Te los regalo, ya conozco cada uno de ellos. Algunos los aprendí con sangre, sudor y lágrimas.

- No me asustés.

- Quise decir: “el que lee entiende, el que hace aprende”. La mayoría de lo términos que ves en esa carpeta fueron aprendidos. Por ahora, te va a alcanzar con entenderlos.

Le agradecí y salimos juntas de la clínica. Ya en la puerta se nos acerca un hombre de mediana edad, robusto, muy bien vestido y saluda a Miriam.

- ¿Ya te vas? –preguntó con voz grave.

- Sí, por hoy basta – Miriam con una sonrisa.

- ¿Preparaste las historias clínicas para mañana?

- Sí, doctor.

- Las dejaste en mi escritorio ¿no?

- Sí, doctor.

- ¿Llamaste a los pacientes?

- Sí, doctor.

-¿Algo que deba saber?

- No, doctor. Mejor dicho, sí. Le presento a Mercedes Rojas, la nueva secretaria del Dr. Sánchez.

- Mucho gusto ¿y Nora?

- Se tomó licencia por un mes – le aclaré -. Soy su reemplazo y no me quedaré más que ese tiempo.

- Además, está aprendiendo los secretos del trabajo de coordinador de estudio. – interrumpió Miriam.

- Si aprende de vos, es más probable que aprenda las mañan – dijo sonriendo al tiempo que se despedía de nosotras.

- ¿Quién es? – le pregunté mientras lo veía subir a un taxi.

- Es el doctor Aníbal Etchegoyen, subinvestigador de Sánchez Olivera.

- Se me ocurre que debe ser difícil trabajar con él.

- No, que va, la juega de severo y exigente, pero es un divino.

Caminamos por Ciudad de la Paz doblamos en Echeverría y entramos en un bar de la calle Cuba, pequeño pero con el suficiente silencio como para poder conversar sin levantar la voz.

Hablamos de sus cosas, sus expectativas, su vida. Me contó que estaba casada hacía poco tiempo, que no pensaba aún en el embarazo pero que en algún momento deberían plantearse seriamente.

Su marido, arquitecto, trabajaba cada tanto y en cosas pequeñas como remodelaciones o algo así. De manera que el sueldo seguro era el de ella, aunque variaba, no se quejaba.

- ¿Cómo que varía? – pregunté.

- Supongo que habrá diferentes maneras de pagar el trabajo de una coordinadora, pero en el instituto tenemos un salario básico y un plus por desempeño. Lo que depende de diferentes métricas como el número de pacientes en el estudio, objetivos alcanzados en hora de capacitación, resultados de monitoreos, y otros que no me acuerdo.

- Es decir, que nunca sabés cuánto vas a cobrar.

- Bueno, mucho depende de vos porque te plantean objetivos y tenés que alcanzarlos. Creo que lo llaman remuneración por desempeño. En un tiempo se discutió si lo percibiríamos por equipo pero finalmente se resolvió que dependería del esfuerzo individual

- Parece más justo –agregué.

- No es tan sencillo. Cuando la remuneración depende del desempeño del equipo, se supone que son sus mismos componentes quienes se preocuparán para que todos hagan el mismo esfuerzo. Pareciera que los que saben tienen opiniones diferentes. Lo cierto es que después de un tiempo de prueba y error, se decidió por la remuneración por desempeño individual.

- Pero, cuando hay pocos estudios, tu sueldo baja.

- El sueldo es el mismo, lo que disminuye es el premio. Pero debo decir que, hasta ahora, nunca nos ha faltado trabajo. Por otro lado, estamos todos muy motivados para hacer las cosas bien de modo que nos elijan tanto los pacientes y los patrocinadores.

- ¿Desde tu puesto podés hacer algo para tener más estudios? – pregunté mientras servía el té.

- Precisamente Aníbal, el Dr. Etchegoyen, siempre hace énfasis en dos aspectos básicos de este “oficio”: cantidad de pacientes y calidad de trabajo.

- Suena obvio.

- Es muchísimo más complejo de lo que suena. Cuando habla de cantidad de pacientes, se refiere al número de sujetos involucrados en los estudios. Este es todo un tema. Hay sitios de investigación que tienen departamentos de reclutamiento de pacientes. Nosotros algo hacemos, aunque debemos trabajar más organizadamente en este tema.

- ¿Es correcto reclutar pacientes? Me suena...

- ¿Coercitivo? – apuntó – No, de ninguna manera. Tampoco me gusta el término reclutar, aunque está impuesto por el uso, sugiere que los pacientes son pasivos frente a todo esto. Prefiero usar invitar a participar. No hay manera de que ejerzan su autonomía si no se los invita. ¿No?

- Sí, claro. Suena lógico, ejercen su decisión libre aceptando o no la invitación.

- Creo que lo no ético sería no invitarlo a participar...

- ¿Y la calidad? – la interrumpí.

- Significa que al realizar un trabajo de calidad, incluyendo aspectos éticos, técnicos, operativos, etc. posicionará a nuestro centro como un lugar elegible para futuros estudios. La coordinadora de estudios trabaja activamente en todos esos aspectos. Pero lo más importante es que la calidad de nuestro trabajo se reflejará en la aprobación, o no, de un medicamento y en la redacción del prospecto.

Pasaron el té y las masitas, pasaron las gaseosas light y las hamburguesas completas. Llegaron los cafés.

- La última vez que nos reunimos me hablaste de la etapa preclínica.

- De la marmota americana – acotó sonriente.

- Esa misma. Me gustaría conocer como sigue la historia.

- En principio con otro café – con su mano derecha hacía señas al mozo - la etapa preclínica, que como bien sabés no se realiza en seres humanos, a su vez se divide en subetapas. A saber: – con aire grandilocuente - la de selección de la molécula, es puramente bioquímica y farmacológica, y solicitud de patente. Después, la subetapa I en la que se estudia de toxicidad aguda y otros estudios farmacológicos más especializados y, finalmente, la preclínica II donde los expertos analizan la toxicidad subcrónica, el comportamiento de la droga en animales, lo que se conoce como farmacocinética. Además, aquí se evalúa la posibilidad de sintetizarla a gran escala, a escala comercial, si es que la molécula funciona. De hecho, de las 8000 o 10000 moléculas que inician esta etapa sólo quedan 10.

Me dejó boquiabierta, me quedé mirándola con ojos de sorpresa y supongo que con cara de marmota americana. Le colocó edulcorante a su café,

lo revolvió y lo tomó lentamente como disfrutando tanto del café como de la situación.

- ¿Qué? – por fin agregó- ¿dije algo incorrecto?

- ¡No!, todo lo contrario, me asombra cuanto sabés de este tema.

Y acercándose a mí, como contando un secreto me dijo:

- Sabía que me lo ibas a preguntar y anoche lo preparé de un apunte que tenía en casa -acotó mientras volvía sonriendo a su posición.

- Eso lo explica.

- Como te conté, la remuneración por desempeño incluye horas anuales de capacitación. Además, al lado del Dr. Sánchez aprendés mucho. En particular, por la manera de enseñar.

- Lo noté. Me llamó la atención su estilo para disertar.

- ¿De qué habló?

- Introducción e historia de la bioética.

- Esa charla la escuché un par de veces, siempre le agrega algún chimento – hizo una pausa y continuó -. Hablando de chimentos, ¿sabías que en las etapas preclínicas se están reemplazando a las ratas por abogados?

Me imaginé que saldría con alguna de las suya. No me quedaba más remedio que preguntar por qué.

- Porque con las ratas podrías encariñarte.

Esto tengo que recordarlo – pensé-. Se lo voy a contar a Lujan que, como futura abogada, le va a causar gracia. Eso espero.

-¿Seguimos? - Miriam sonreía con cara pícara sin dejar de mirarme - ¿sabés cual es la diferencia entre Dios y un médico?

Cuando preguntó si seguíamos, creí que hablaba de continuar con la explicación de la fase preclínica.

- No Miriam ¿cuál es la diferencia?

- La diferencia es que Dios sabe que no es médico.

- Bueno, bueno, que no te escuche el doctor.

- Me lo contó él – dijo arqueando las cejas - pero quiero contarte que, cuando se aprueba la droga por los organismos regulatorios, se inicia la nueva etapa clínica como IND.

- Investigational New Drug –la interrumpí.

- Sí, pero recordá que IND es requerido por la FDA norteamericana, pero bien vale tomarlo como ejemplo. La etapa clínica a su vez se subdivide en 4 fases. La I dura de 1 a 2 años. Es el debut de la molécula en el ser humano. Esta fase tiene algunas peculiaridades. Se suelen emplear dosis cincuenta veces menores de las mínimas requeridas para producir algún efecto en los animales.

- ¿Por qué?

- Se busca conocer cómo se mueve la molécula en el organismo. Eso se llama farmacocinética. Es decir, cómo se metaboliza, se elimina. En fin, todo aquello que pueda ser de utilidad. No te olvides que es el primer contacto del fármaco en el ser humano.

- Supongo que requiere de muchos pacientes.

- La respuesta es no y no – me contestó con ojos de pícaro.

- No te entiendo.

- Quiero decir, ni muchos, ni pacientes. Digo, en general son de 20 a 80 individuos voluntarios sanos. En algunos casos de excepción, como con medicaciones oncológicas, en los que habría demasiados riesgos para los sujetos sanos, se invita a participar a pacientes en los que la droga podría brindar algún beneficio.

- ¿Dijiste voluntarios? ¿Quién podría ofrecerse a que prueben en su cuerpo un químico que nunca antes se utilizó en humanos?

- Te aclaro que se toman extremas medidas de seguridad y por lo general los efectos del medicamento se observan en los análisis. No te imaginés a una persona que lentamente se transforma en hombre lobo o cualquier otra cosa. ¿Viste “El Profesor Chiflado” con Eddy Murphy?

- Sí, claro – contesté sonriendo imaginando a Eddy Murphy transformándose de un gordo y deforme profesor en un atlético y buen mozo muchacho gracias a su “personal ensayo clínico”.

- Bueno, precisamente eso es lo que no ocurre. Por otro lado, si bien son voluntarios, reciben un pago por someterse a los estudios. También aquí nos enfrentamos a problemas éticos por los montos a abonar. ¿Vos qué creés?

- Creo que deberían pagarles muy bien –respondí.

- Sin embargo, si se abonaran montos elevados podría ser coercitivo, vale decir, que se verían tentados a trabajar de “sujetos de fase I”.

Me causó gracia la ocurrencia y me llevó a reflexionar que ocurriría en nuestro país si se publicara un anuncio solicitando personas para investigación en fase I, y con buenas retribuciones económicas. Con la necesidad de trabajo que existe, creo que coincido con Miriam.

- Pero tampoco puede ser un valor demasiado bajo porque el paciente, si bien no se expone a grandes riesgos, sí se somete a incómodos estudios, lo que no sería justo.

- Comprendo. Te invito a tomar un helado. Me dijeron que aquí a la vuelta hacen helados artesanales –la tenté con una de sus mayores debilidades, y que a partir de entonces también fue la mía.

Aceptó de muy buen grado. Pagué la cuenta (¡si no fuera por los giros que me enviaban mis viejos!). Estaba atardeciendo, por supuesto, nada de puestas de sol, pero el barrio de Belgrano, debo aceptarlo, y en especial a esa hora tiene un encanto particular. Tal vez su gente, tal vez las viejas y señoriales casonas. O tal vez ambas cosas. Continuamos la conversación.

- Bueno ya lo capté: Fase I, 1 a 2 años, 20 a 80 sujetos, en general sanos y muy, muy controlados. El debut de nuestro medicamento en el ser humano. Se intenta conocer cómo se comporta en el cuerpo. OK ¿y luego?

- Luego, la Fase II ¿Fumás?

- No gracias –respondí esperando que encendiera un cigarrillo.

- Yo tampoco – meneó la cabeza y continuó - En la fase II se investiga sobre pacientes con la enfermedad que se intenta tratar. Suele durar de 2 a 3 años e involucra entre 100 y 300 pacientes. Se intenta definir mejor el perfil de seguridad y eficacia de la droga, así como la dosis más efectiva con menores

efectos adversos. Nuevo examen para nuestra molécula, de las 10 de fase I aquí suelen quedar, con suerte, 3.

Llegamos a la heladería, realmente era la perdición para cualquier mujer que pretendiera cuidar su silueta.

Nunca antes había conocido un lugar como éste. Una verdadera explosión de colores y la invitación a probar los más disparatados gustos en infinitas combinaciones, sin contar las salsas. Imposible decidirse. Al fin, luego de invertir un considerable tiempo en la elección, me decidí por tramontana y banana Split. Miriam prefirió superflan con chocolate suizo bañado con salsa de frambuesas.

Nos sentamos a una de las mesas dispuestas en la vereda y, mientras disfrutábamos nuestras respectivas “perdiciones”, hablamos de la fase III.

- Esta fase – comenzó diciendo con singular dicción producto del helado en su boca - es en la que trabajamos con más frecuencia. Son ensayos clínicos extendidos en los que se incluyen 1000, 2000 o más sujetos según las necesidades. Aquí se utilizan grupos controles. Es decir, parte de esos pacientes no reciben medicación de estudio sino lo que llamamos un comparador que puede ser otro medicamento similar que ya está aprobado o bien placebo, que es un producto similar en su aspecto físico al remedio de estudio, pero sin efectos farmacológicos.

- ¿Cuánto dura esta fase?

- De 3 a 4 años. El objetivo es comparar la eficacia y tolerancia. En esta etapa se definen sus indicaciones, efectos secundarios, formas farmacéuticas, contraindicaciones, etc. En una palabra: su perfil terapéutico. El registro y control de los efectos adversos es uno de los aspectos más importantes de esta etapa y de todos los que participamos en ella. Por fin, de todas las moléculas que iniciaron la carrera solo 1 llega a destino. Se presentan los resultados a la FDA (en caso de EEUU) en forma de NDA, que significa New Drug Application.

- Y ya se puede vender - acoté.

- Sólo si la FDA aprueba la NDA y únicamente para las indicaciones para las que fue investigada.

- ¿Y la fase IV?

- El medicamento ya está en el mercado. Pero la investigación continúa porque todavía quedan muchas preguntas por responder. No te olvides que en

las fases anteriores los pacientes son cuidadosamente elegidos y hay un ejército de personas atentas a la presencia de algún problema. Esto no ocurre cuando se consume masivamente, habrá cientos de miles de personas que estarán utilizando nuestra molécula, pero estas personas no fueron seleccionadas con criterios de inclusión-exclusión, no tendrán controles estrictos y estarán utilizando medicamentos para otras enfermedades cuya interacción con el nuestro, tal vez, ni se sospeche. Para controlar todos estos problemas, se realizan estudios llamados de farmacovigilancia.

- ¿Y supongo, entonces, que esta fase durará mucho más que la anterior?

- ¿Que si dura más? Dura toda la vida del medicamento. ¿Qué hora es?  
-Preguntó, interrumpiendo bruscamente su relato.

- Casi las ocho.

- Me voy – dijo de repente como si fuera la cenicienta a punto de transformarse - Me encantó pasar la tarde con vos, espero haberte sido útil, pero me olvidé que Marcelo invitó a una pareja de amigos a cenar esta noche.

- Me siento culpable de haberte demorado. ¿Llegás a tiempo para preparar la cena?

- ¡Seguro! Si no falla el delivery – me guiñó un ojo y desapareció entre la gente.

Era relativamente temprano, y sobre todo, viernes, por lo que decidí no volver aún al departamento. Debí conocer un poco más Buenos Aires. Tomé un colectivo y me dirigí al barrio de la Recoleta. Caminé por avenida Libertador, pasé por la Biblioteca Nacional, por el Museo Nacional de Bellas Artes, “subí” por Callao. Me puse al día con la moda mirando vidrieras y viendo, sobre todo, la cantidad de cosas que no puedo comprar. Los precios son increíbles.

Al llegar a la esquina de Guido y Callao, llamó mi atención un grupo de personas frente a un local. Intuyo que reparé en el “tipo de gente”. Se trataba de la inauguración de una muestra de pintura. Siempre, no sé de qué manera, pero me resultaba fácil distinguir a la gente de arte del común de los mortales. Sabía que debía poseer invitación, pero me dije “yo también pertenezco a este mundo”. Y, con ese dudoso argumento, a modo de derecho, entré.

Se trataba de una galería que, aunque pequeña y austera, era elegante. Poseía un infrecuente respeto por las obras exhibidas. El centro de atracción,

indudablemente, eran los cuadros, cuidadosamente iluminados y seleccionados por temas, colores o tamaño.

Me detuve frente a una tela de considerables dimensiones, sin marco, el estilo: realismo mágico.

Absorta en la contemplación de la obra me sobresaltó una voz femenina sobre mi hombro izquierdo:

- Disculpe ¿tiene invitación?

Estaba por voltear la cabeza cuando una voz grave que venía desde mi derecha me intimó:

- Señorita, o se retira o llamamos a seguridad.

Quedé petrificada, no me animaba a girar. Sentí vergüenza. Por fin, enfrenté la situación. Se trataba de Soledad y Joaquín que reían al ver mi cara de sorpresa.

Juntos recorrimos la sala, compartimos opiniones y algunos puntos de vista diferentes acerca del trabajo del artista. Nos convidaron con jugos y vino fino. Joaquín me presentó al dueño de la galería, Don Manuel Gallardo Gutiérrez, un joven andaluz que vive en Buenos Aires desde hace algunos años, probablemente el último de los exponentes de la oleada inmigratoria de mitad del siglo pasado. Locuaz, simpático, conocedor de su oficio y con un dejo andaluz que se resiste a ser reemplazado por nuestro “acento argentino”.

Lo observaba, cuando del bolsillo interior de su saco sport tomó un blister de comprimidos. Extrajo uno y lo llevó a su boca. La escena apareció ante mí como demorada, en cámara lenta. El pequeño comprimido blanco tomado entre el índice y el pulgar de la mano derecha a punto de ser introducido en su boca, toda la imagen congelada frente a mí en un intemporal momento. Me pregunté: ¿sabrá realmente lo que hubo detrás de ese comprimido? ¿Sabrá de sus historias, reportes, CRF's, pacientes, esperanzas, reuniones, miles de dólares, frustraciones, comités de ética, monitoreos, auditorías, inspecciones, pasiones, años, personas, coordinadores de estudios...amores?

De pronto, caí en la cuenta de que el medicamento no es una mercancía más. Tiene un alto valor social y, además, ni los pacientes ni los médicos que lo recetan tienen posibilidades de evaluar su calidad, eficacia y seguridad como se hacen durante los ensayos clínicos. Como si pudiera leer letra por letra, apareció así de claro frente a mí una sentencia de Kefauver, que había leído no

recuerdo dónde. “El mercado de las droga es asimétrico. El que elige (el médico) no paga. El que paga (el paciente) no elige”. Clarísimo y provocativo.

*“Er que muere sin probá  
Er queré d’una morena  
Se ba déste mundo al otro  
Sin sabé lo qu’es canela”*

- ¿Perdón? – pregunté volviendo a la realidad.

- Una copla andaluza – dijo Manuel quien fue el que reprodujo versos de su tierra- ¿has quedao como flotando en el aire, niña?

¿Cómo decirle que, unos instantes antes, el que había quedado flotando había sido él?

- No, nada – me excusé - pensaba en el trabajo.

Me sentía francamente cómoda, pero agotada, había sido una semana larga e intensa. Miré los apuntes que rato antes me había obsequiado Miriam y tomé la decisión de volver al departamento. Joaquín y Sole me llevaron e intentaron convencerme de que en las grandes ciudades las noches “suelen ser más largas” que en los pueblos. Pero yo no estaba para noches, así que al llegar al departamento tomé una ducha y me acosté con la firme promesa de madrugar y comenzar con mi lectura, sola a la mañana, ya que Soledad y Lujan no se levantaban sino hasta el medio día.

*Julio 26*

Me levanté poco después del amanecer, preparé el mate, algunas galletitas de agua, mermelada, tomé posesión del sillón más cómodo que teníamos en el departamento y a trabajar.

“Glosario De Términos Frecuentes En Investigación Clínica”

Como de costumbre, primero lo hojeé, parecía árido, me recordaba cuando debía estudiar *vocabulary* en mis clases de inglés. Era consciente de que mi memoria no era mi mayor virtud, por lo que habitualmente la sustituyo por una capacidad de razonamiento obligadamente desarrollada.

Recordé lo que Miriam me dijo la tarde anterior “el que lee entiende, el que hace aprende, conformate, por ahora con entender”. Bien, ese sería mi punto de partida. Tratar de entender lo que pueda, apelando a la memoria sólo cuando sea necesario.

AE (adverse event/experience) *“una ocurrencia médica desfavorable en un sujeto al cual se le ha administrado un producto farmacéutico, y que no necesariamente tiene relación causal con el tratamiento”*.

Ya sabía que AE es toda experiencia médica desfavorable, y cuando me refiero a toda es “toda”. Son clásicos, me contó en una oportunidad el Dr. Sánchez Olivera, los ejemplos de embarazo y de accidentes, por citar algunos que en apariencia no estarían relacionados con tratamiento alguno. Pero eso es determinado por un comité de seguridad que evalúa todos los AE reportados en los diferentes sitios en los que se está llevando adelante el ensayo clínico. Podría ocurrir que una determinada molécula aumente la fertilidad o disminuya los reflejos, por lo que aquellos AE no serían tan absurdos. En conclusión, no necesariamente tiene que tener relación causal con el medicamento en estudio para ser considerada experiencia adversa y ganarse la categoría de AE. Fácil.

SAE (serious adverse event) reacción adversa grave al fármaco. Algo de esto ya lo habíamos charlado con Miriam:

*“Cualquier ocurrencia médica desfavorable a cualquier dosis:*

- *Resulta en fallecimiento.*
- *Amenaza de vida.*
- *Requiere o prolonga hospitalización.*
- *Produce incapacidad/invalidez significativa o persistente.*
- *Produce un defecto de nacimiento o una anomalía congénita”*.

En principio, debería apelar a la memoria para fijar estos 5 puntos, una regla mnemotécnica tal vez. Sin embargo, había algo en común en todos ellos: su gravedad. Evidentemente, se diferencian de los AE (cualquier evento u ocurrencia médica) en su seriedad, no son “cualquier evento”, son claramente más serios.

DA (direct access) *“permiso para autoridades regulatorias locales o extranjeras, para el patrocinador y sus monitores para ver, revisar, analizar, verificar y reproducir cualquier archivo e informes que sean importantes para la evaluación de un ensayo clínico, tomando la precaución de mantener la identidad y confidencialidad del paciente”*.

OK. A ver si entiendo, esto significa que todo el trabajo del equipo está a disposición de otras personas. Me recosté sobre el sillón cerrando por un instante el apunte. Toda esta actividad, reflexioné, busca obtener la mayor cantidad de datos de la mejor calidad posible sobre la respuesta a un producto farmacéutico, protegiendo los derechos de los pacientes. Pero si en un estudio

intervienen decenas de centros y centenas, o tal vez miles, de personas en todo el mundo, suena lógico que alguien controle el trabajo y ¿cuál es la llave para entrar?: el “acceso directo”. Suena razonable.

El momento de reflexión fue una excusa para cebarme unos mates. Mientras lo hacía, pensaba que, al menos hasta aquí, es un glosario con sentido común. Me aterra pensar que pudiera depender de mi vulnerable memoria.

Volví al sillón, volví a abrir el glosario.

ASIGNACIÓN ALEATORIA (randomización). Esta la sé – me dije - Random del inglés significa al azar: *“proceso de asignar a los pacientes en estudio a grupos de tratamientos utilizando procedimientos por los cuales solamente el azar determine la asignación”* ¡Grande Mecha! Recordé cuando hablábamos del IVRS y del número de randomización. También aquí hay sentido común porque no sería ético que un investigador o una persona del laboratorio determine quien tomará el remedio activo y quien será su control. Además, ¿cómo evaluar seriamente el resultado de un tratamiento si las poblaciones que se estudian no son comparables? Supongo que si los grupos fueron elegidos sin “contaminación”, el resultado sería más confiable. Me parece lógico.

AUDITORÍA: *“Inspección sistemática e independiente de las personas involucradas en el estudio para determinar si se ajustan a los requerimientos del protocolo, si la información suministrada en la historia clínica es consistente con la reportada, si se cumplen con las exigencias regulatorias”*. Si el Acceso Directo es la llave, la Auditoría es el instrumento, pensé.

ARCHIVOS DE INFORMACIÓN DE PERSONAS INCORPORADAS AL ESTUDIO: *“Archivos hospitalarios, registros de consultas o archivos especiales que permiten asegurar la autenticidad de la información presentada en el CRF, individual del protocolo y que puede ser verificada y, cuando sea necesario, permitir ser corregida y completada”*. Esto debe estar referido a las historias clínicas donde archivé los análisis y que Miriam guardaba en grandes cajones. Está claro entonces que hay dos tipos de registros: los CRF’s que piden datos necesarios para evaluar una molécula en un paciente con una determina enfermedad; y las historias clínicas, de donde se nutren los CRF’s y están todos los datos que el médico crea de importancia, más allá de las exigencias del protocolo. Nuevamente aparecía ante mí el común denominador: sentido común. Y nuevamente un respiro: no necesito apelar a la memoria.

DOCUMENTOS FUENTE: *“Documentos, datos y registros originales (por ejemplo, registros de hospital, hojas clínicas, notas de laboratorio,*

*memorando, diarios de los sujetos o listas de verificación de evaluación, registros de entrega de farmacia, datos registrados de instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas después de verificarse que son copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, medios magnéticos o microfilm, rayos x, expedientes de los sujetos y registros conservados en la farmacia en los laboratorios y en los departamentos médicos-técnicos involucrados en el estudio clínico)*". Bueno, creo que puedo concluir que hay ciertos registros (que no son precisamente las historias clínicas de los pacientes) que pueden originarse en otros lugares, estos generan un dato. Bien, la procedencia de ese dato es un documento "madre" o documento fuente y, por lo que veo, se le asigna una importancia especial. A ver, si un cardiólogo informa que un paciente que está en un ensayo clínico tiene un problema, el investigador lo vuelca en su historia clínica y luego al CRF. ¿Cuál es el documento fuente?: el certificado del cardiólogo. Obvio.

Supongo que la razón de darle tanta importancia a "la fuente" es porque se repite el dato en muchos documentos y podría haber errores. Recordé el juego del "teléfono descompuesto".

CONSENTIMIENTO INFORMADO: *"Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar"*. En definitiva, el título encierra la definición: en el Consentimiento Informado el sujeto consiente *informadamente*. Creo que la clave está en saber que el sujeto debe ser informado sobre riesgos, beneficio, derechos y obligaciones de participar y a partir de allí, con la libertad que le otorga el conocimiento, el sujeto decide.

SESGO: *"Error sistemático introducido en los estudios experimentales para favorecer un resultado o respuesta sobre otras"*. Lo primero que vino a mi mente fue el IVRS que asigna aleatoriamente la medicación a los pacientes. Me quedó claro que no sería ético que lo hiciera el investigador, pero además, si así lo hicieran, los resultados del estudio podrían modificarse a gusto del investigador, por lo tanto las conclusiones no serían confiables, habría... ¿Cómo lo definió? Ah, sí: "error sistemático".

CRF (CASE REPORT FORM). Esto lo aprendí, ¿como lo define?: *"Un documento impreso, óptico o electrónico diseñado para registrar toda la información requerida por el protocolo para ser reportada al patrocinador en cada sujeto de estudio"*. Ningún problema.

DOBLE CIEGO: *"el diseño de un estudio en el cual ni el investigador ni el sujeto saben qué medicamento está recibiendo el sujeto"*. Supongo que también este método se utiliza para evitar sesgo. Interesante.

Escuché ruidos en el baño, seguramente alguna de las chicas se había levantado. ¡Qué rápido pasó la mañana, ya eran las 11:00! Apareció Lujan, pasó a mi lado sin reparar en mi presencia, derecho a la cocina. Como lo supuse, pronto volvió, siempre en silencio, al no encontrar el mate. Sin decir palabra alguna se sentó sobre la alfombra con las piernas cruzadas y se cebó su primer mate de la mañana. Como si la infusión la hubiera vuelto a la vida, me miró y, entre bostezos, me preguntó qué estaba haciendo.

- Estudio – contesté.

Tomó el apunte y leyó con voz cansina:

- SUJETO EVALUABLE: “*Un sujeto que cumple con los criterios para evaluación descritos en el protocolo o plan estadístico*”. Demasiado complicado para un sábado a la mañana.

Dejó el apunte sobre la mesa ratona y se preparó una galletita con mermelada.

- ¿No te aburre todo esto? – preguntó mientras intentaba restaurar su galletita que cedió al primer intento de ser cubierta por mermelada.

- No, para nada. Es complicado sí, pero no aburrido. En realidad, todo tiene mucho sentido. Nada se hace sin un porqué o una justificación ética o científica.

- Ética o científica – repitió pensativa - ¿estás aprendiendo mucho, no?

- Muchísimo, es un mundo nuevo para mí y tengo que prepararme para el examen...

- Bueno, no quería molestarte.

- No, no me molestás, de hecho creo que por hoy ya es suficiente. Me estoy preparando para el puesto de Coordinadora de estudio y no me cuesta trabajo, me gusta mucho. Cuando te dije que es un mundo nuevo, era literal. ¿Sabías que hay países que recién ahora están reparando en la importancia de un coordinador de estudios clínicos?

- ¿Por ejemplo?

- Por ejemplo Japón.

- ¡Japón!

- Si, Miriam me contó que desde hace pocos años aceptan la “cultura de Study Coordinator”. Y no podemos decir que Japón sea lo que llamamos un país en vías de desarrollo.

- ¿Entonces?

- Entonces, que todo esto es tan dinámico y cambiante que aparecen personajes, ejemplo, coordinador de estudio, que lentamente van ocupando un lugar y se transforman en instituciones en el ambiente de los ensayos clínicos. Incluso hay SOP´s para Study Coordinator.

- ¿Sopa? – preguntó abriendo bien los ojos.

- SOP´s. Esperá que lo busco. Aquí está. STANDARD OPERATIVE PROCEDURE o PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR o POE.

- ¡Ah!, hubieras empezado por ahí.

- ¿Sabés lo que significa?

- Eh....no.

- Textual: *“Instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica”*.

- Traducción, por favor.

La respuesta vino del baño. Fue Soledad quien contestó:

-Son una serie de normas escritas en las que se establecen cada uno de los procesos que deben cumplirse en una empresa. Son leyes, las escriben los propios empleados y directivos que, a modo de *legisladores*, las crean, las promulgan o las modifican de acuerdo a las necesidades de su trabajo. Son la *legislación* misma de la empresa.

Dicho esto, continuó cepillándose los dientes. Nos quedamos en silencio. Asomé la cabeza por la puerta entreabierta del baño y con el cepillo aún en su boca, agregó:

- Inviertan en conocimiento, paga el mejor interés.

*Julio 28*

Debo admitir que esperaba el lunes. Me agrada lo que hago, me siento parte de un proyecto importante (por ahora el mío), aunque no dudo de que algún día formaré parte de un equipo de investigación y estaré involucrada en un verdadero Proyecto. Así, con mayúsculas.

Mi primo decía: “si llega el domingo y te deprimís, debés cambiar de trabajo. Si el viernes es cuando te deprimís, entonces, lo que debés cambiar es la esposa”. Sabía lo que decía porque ya contabiliza tres divorcios. Si bien, no estoy casada, el domingo no me deprime. Buena señal.

Llegué temprano, hoy se reincorporó el Dr. Sánchez Olivera después de su viaje. Ya estaba en su consultorio. Cuando llegué, se encontraba leyendo sus e-mails. Le llevé puntualmente el té, aproveché para saludarlo y darle la bienvenida. No pretendía ser obsecuente, fui honesta.

- Buen día, Mecha –me recibió sonriente, lucía descansado - ¿Cómo fue tu semana? ¿La aprovechaste?

- Realmente la aproveché, aprendí mucho, aunque todavía tengo más preguntas que respuestas.

- ¡Bienvenida al club! - exclamó divertido - Alguien dijo que la duda es la base del conocimiento. Dios te conserve la capacidad, y sobre todo la humildad, de conocer tus límites. Los orientales dicen “si no miras hacia arriba, crearás que eres el punto más alto” y de ser así nunca podrás ascender.

- Hoy se vino con todos los proverbios puestos –comenté sin pretender ser irrespetuosa.

- Los proverbios suelen enseñarnos mucho porque pasaron la prueba del tiempo, nos trascienden. Pero dejémonos de sabios proverbios y pongámonos a trabajar. Ordename la mañana, hoy tengo un día complicado. Además, necesito que me comuniqués cuando llegue Miriam. O mejor aún, cuando la veas alcanzale este protocolo y el brochure de la nueva droga. Decile que empiece a hojearlos, el miércoles nos reunimos con el equipo de investigación para discutirlos.

- ¿Puedo estar en la reunión? – sabía que no se negaría.

- Si, no hay problemas, pero no me aflojés con la secretaría del consultorio. No quiero quejas de los pacientes, y mucho menos de Nora cuando se reincorpore. Odia el desorden y eso la pone de muy mal humor, que ya es un clásico dentro de la clínica. No te va a gustar verla enojada.

- No se preocupe doctor todo estará en orden.

Salí del consultorio pensando en que el doctor Sánchez me “puso en vereda” recordándome que tenía una responsabilidad que cumplir. Ese había sido el convenio. En los últimos días mi mente sólo estuvo dispuesta para cualquier tema relacionado con research. Decidí, entonces, apresurarme y ordenar todo lo antes posible, no quería dejar para último momento la clasificación del archivo de historias clínicas de asistencia. Después de estas advertencias, no quería enfrentarme a la ira de Nora.

Mientras hacía mi trabajo, no pude evitar ver el encargo que el doctor me dejó para Miriam: el protocolo y el brochure de la droga. Si mi sentido común no me fallaba, esto quería decir que estaban por iniciar un ensayo clínico y podría ser una privilegiada observadora de esta etapa del estudio. Podría “vivir” como se siente una iniciación de estudio. El brochure y el protocolo eran el primer acercamiento al medicamento y a la metodología para evaluarlo.

Lo primero que hice fue averiguar cómo se definía brochure. Para ello, apelé a mi glosario (ya mostraba signos de prematuro envejecimiento). *“El folleto del investigador (brochure) es una compilación de datos clínicos y no clínicos del/los producto (s) en investigación que son relevantes para el estudio del (de los) producto(s) en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas involucradas en el estudio la información para facilitar el entendimiento del fundamento y el cumplimiento de varias características importantes del protocolo, como la dosis, frecuencia/intervalo de dosis, métodos de administración y procedimientos de monitoreo y seguridad”.*

Bien, está claro, el brochure es algo así como el prospecto ampliado de la droga, su manual.

Guardé mi apunte, ya a esta altura lo consideraba como una especie de “mapa del tesoro” que me permitía descubrir y conocer valiosos conceptos para interpretar este mundo de las investigaciones clínicas. Fue mi guía durante muchos meses.

Tomé el brochure y comencé a hojearlo, aún sabiendo que se trataba de un material confidencial no me sentía una espía, no solamente porque no lo era, sino porque jugaba en el mismo equipo (además de haber firmado un acuerdo de confidencialidad). Por otro lado, para ser honesta, no comprendía de qué se trataba. Mi único objetivo era tener una idea general de su contenido.

Estaba compuesto por descripciones de propiedades físicas, químicas y farmacéuticas del producto. Conclusiones de la fase preclínica en las que se muestran los resultados de estudios de farmacocinética, metabolismo del producto y toxicología.

Claro, sólo podía leer los títulos, en cuanto intenté profundizar, me perdí en un laberinto de números, signos y términos nunca antes vistos por mí. Por lo tanto, decidí continuar con la inspección superficial sin intentar siquiera averiguar qué escondían los títulos.

Luego continuaba con los efectos en seres humanos, describía resultados en fases I, II y III. Sentía que no había malgastado mi tiempo en las reuniones con Miriam, ya era capaz de comprender en líneas generales el propósito del brochure.

Otros títulos: seguridad y eficacia, efectos adversos y más tablas y más gráficos. Lo cerré y me quedé pensando que era evidente que el objetivo de este material era proporcionar al investigador, y su equipo, todos los datos necesarios para poder, antes de iniciar el ensayo clínico, evaluar los posibles riesgos y tomar las precauciones específicas que pudieran necesitarse; además, claro, de conocer los beneficios del producto.

Suena razonable. Si fuera investigadora y me invitaran a participar en un ensayo clínico, lo primero que diría sería: “OK, pero cuéntenme todo lo que saben acerca de su producto, quiero saber los beneficios y los riesgos potenciales a los que se podrían exponer mis pacientes”. Y, claro, seguramente me entregarían un brochure. Entendí el concepto.

Estaba pensando en ello cuando entró Miriam, como de costumbre apurada. Es muy puntual pero siempre entra como si llegara una hora tarde.

- ¿Llegó el doctor Sánchez? – preguntó a modo de saludo.

- Si, está en su consultorio, me dejó este material para vos y me dijo que organizaras una reunión de equipo para el miércoles.

- Bien, parece que se confirmó la visita de inicio del estudio, habrá que ponerse las pilas. ¿Qué tal tu fin de semana?

- Tranqui, estudiando un poco ¿y tu reunión del viernes?

- La cena salió de maravillas. La encargué camino a casa en un nuevo delivery, que resultó ser todo un hallazgo.

- ¿Vos nunca cocinás?

- Depende de la definición de cocinar. Mi marido dice que cuando no encuentra las sales digestivas es porque se las llevan las cucarachas.

Me hizo gracia su ocurrencia pero no quise averiguar más, le entregué el material y le pedí si me dejaba darle un vistazo al protocolo. Dudó un instante, pero la convencí cuando le dije que el doctor me permitió participar de la reunión del equipo. Así fue que me lo prestó “un ratito porque no puede salir de mi oficina” -exigió.

Comenzaba en su portada con el nombre del estudio. Se trataba de un estudio multicéntrico internacional, doble ciego, randomizado Vs. Placebo.

Parecía muy técnico pero comprendí rápidamente de qué se trataba, otra prueba de que había hecho algún progreso.

En las primeras páginas había un pequeño resumen de las características del nuevo fármaco, una especie de brochure muy abreviado. Inmediatamente después, describía las razones de por qué se iba a probar en esa enfermedad.

Para que no haya dudas aparecen claritos los objetivos del estudio, incluso diferenciados como objetivos primarios y secundarios. A continuación, algo de lo que ya había escuchado hablar: criterios de inclusión y de exclusión. Enlistados aparecían una a una las exigencias que permiten que un paciente pueda ingresar o no a un ensayo clínico. Esto hace que, para que la población sea homogénea, los pacientes estén sumamente seleccionados en las fases II y III.

Luego, un título que me llamó la atención y que, por supuesto, me llevó a abrir nuevamente el “mapa del tesoro”: ENDPOINTS: *“Es una medida primaria de éxito o fracaso del tratamiento. Definen y responden las preguntas de investigación y deben tener un impacto directo sobre las aseveraciones del medicamento, también se las refiere como variables de respuesta o variables dependientes”.*

A continuación, aparecían los criterios de discontinuación que también estaban enlistados e incluían: fallecimiento (obvio), retiro del consentimiento, la condición médica no requiere más medicación, pérdida de seguimiento, efectos adversos que impidan continuar con la medicación y que el patrocinador decida suspenderlo por cualquier causa. Suenan racionales, creo que yo hubiera puesto los mismos.

Después se detallaba con claridad en qué consistían cada una de las visitas, qué procedimiento debían hacerse, cada cuánto tiempo, etc. Era un verdadero instructivo de cómo realizar un ensayo clínico con el medicamento.

Terminaba con algunos datos de bioestadística, del poder de la muestra y otras cosas que no alcancé a comprender pero que, evidentemente, hacían referencia a los métodos que iban a utilizar para sacar conclusiones.

Cerré los ojos y recostándome sobre el respaldo del sillón repasé el orden de los temas que me parecían que sobresalían. Antecedentes de la droga en estudio, fundamento de por qué realizar el ensayo, objetivos, diseño, métodos, organización y consideraciones éticas y estadísticas. Parece seguir un orden bastante racional (hasta donde mi razón puede llegar).

Lo devolví de inmediato, no pretendía tener un minuto más en mi poder información que parecía tan valiosa.

Cuando llegué a su oficina Miriam estaba hablando por teléfono. Me hizo un gesto con la mano para que pasara. Evidentemente estaba organizando la reunión del miércoles.

- Aquí está el protocolo, gracias por prestármelo.

- ¿Lo entendiste? – preguntó mientras lo guardaba.

- Más bien creo que lo comprendí. Es decir, no entiendo los objetivos del estudio, evidentemente son muy de los médicos, pero comprendo adónde apunta.

- No te preocupés yo tampoco entiendo mucho, aunque después de algunos años, y si sos un poco curiosa, vas a manejar algunos términos médicos y a entender mejor los objetivos científicos. Pero tenés que saber que el protocolo, además de ser un instrumento que describe cómo se implementará el estudio clínico, establece las bases racionales sobre el porqué se seleccionó esa metodología de estudio y no otra. Un buen protocolo debe satisfacer los requerimientos éticos, científicos, optimizar recursos, reducir la posibilidad de sesgo y de error aleatorio, simplificar el análisis de datos. Pero también, un mal protocolo, además de no permitir sacar conclusiones válidas, es la principal causa de su violación o de su desvío.

- No entendí.

- ¿Qué no entendiste? – preguntó con gesto de resignación.

- Lo de la violación y el desvío.

- La diferencia entre violación y desvío suele ser cualitativa. Mientras la violación podría ser prevenida por el investigador y afecta los resultados del

estudio, la desviación no podría prevenirse y no suelen modificar los resultados. O sea, que la violación es seria, incluso puede llevar a la exclusión del paciente, y también del investigador, del ensayo clínico.

- ¿Un ejemplo?

- ¿Ejemplos de violación? Incluir a pacientes que no cumplen con los criterios de selección, uso de medicación prohibida, firma del consentimiento informado después de realizar procedimientos del estudio. El desvío suele ser menos serio. Ejemplo: el paciente no concurreó a la consulta el día preestablecido por protocolo, olvidos de tipo administrativo, etc. Sin embargo, debes saber que no hay límites claros entre desvío y violación. Como, a veces tampoco los hay entre violación y fraude. Este último es la más grave de las categorías, es un delito.

- Si no hay límites precisos entre desvío y violación ¿cómo evitarlos?

- Si te referís a prevención, tal vez, el mejor camino es seleccionar al equipo de acuerdo a sus actitudes y valores frente a la investigación clínica. Tarea nada sencilla, pero cuando se logra tendrás un equipo muy homogéneo. Naturalmente que la capacitación y las habilidades son esenciales, pero construidas, como le gusta decir al doctor, sobre la base de actitudes y valores. Pero a pesar de todo no vayas a creer que nunca tendrás un desvío de protocolo.

- ¿No?

- No. Debés saber que somos cronistas de la realidad. Claro que de una realidad muy particular: “la molécula y sus circunstancias” – dijo con cara de satisfecha por la paráfrasis - Y la realidad es incierta, el protocolo es complejo.

- ¿Perdón?

- Lo incierto es lo que nunca podrás conocer completamente; lo complejo es difícil, aunque abarcable.

- Entiendo – dije, para no decepcionarla, aunque lo que aún me resulta *complejo* es comprender el concepto.

- Hay una regla de oro en investigación clínica – continuó - tal vez ya la escuchaste: “si no está documentado nunca existió” otros dicen: “en Dios creo, todo lo demás, por escrito”. Quiero decir, involuntariamente se pueden producir desvíos y aún violaciones, en ese caso documentar lo ocurrido mostrará que el equipo mantiene bajo control las exigencias del protocolo, y añadiría, de la

investigación clínica. La diferencia entre la prehistoria y la historia la marca la presencia de la escritura. Si no lo escribís, estás en la prehistoria.

Indudablemente es razonable que todo lo que ocurriera durante el transcurso del estudio quedara documentado. Pero algo no me quedaba del todo claro:

- Dijiste que un mal protocolo es la principal causa de violación o desvío...

- Y es cierto. Por eso, es que el doctor Sánchez Olivera siempre discute el brochure y el protocolo con todo el personal que va a estar involucrado antes de confirmar su participación en el estudio. En una oportunidad no aceptó uno porque el protocolo era tan complejo, y difícil de conducir, que nos expondría permanentemente a desviarnos. Tenía razón, luego ese protocolo fue totalmente modificado.

- ¿Quién evalúa el protocolo? Además de ustedes, claro.

- Un protocolo es un documento muy estudiado y discutido por equipos especiales del laboratorio interesado en desarrollar la droga. Pero además, requiere de la aprobación de los comités de ética y de los organismos regulatorios.

Se escucha la quinta sinfonía de Beethoven, era el celular de Miriam. Mientras contestaba su llamada pensaba que, a lo necesariamente complejo de este mundo de los ensayos clínicos, se lo enfrenta con el recurrente sentido común.

- ¿En que estábamos? – Preguntó Miriam interrumpiendo mi pensamiento – Ah sí, el protocolo. Creo que lo que deberías saber es que, junto con el brochure, son miembros destacados de una familia muy especial.

- ¿Sí? ¿Cuál?

- La familia de documentos esenciales. Esto significa que son documentos sin los cuales no se puede iniciar el ensayo clínico y permiten evaluar la conducción y calidad de los datos generados, así como la adherencia del equipo de investigación, el patrocinador, e incluso el monitor a las buenas prácticas de investigación. El protocolo, el brochure y el consentimiento informado son algunos de ellos.

- ¿Y el resto de la familia?

- Eso dependerá del momento del ensayo clínico en el que nos encontramos. Hay documentos esenciales que se necesitan antes, otros durante y algunos después de concluido el estudio.

- Aquí vamos otra vez...

- ¿Lo dejamos para después? – dijo mientras giraba su sillón sugiriendo volver a su computadora.

- No, no. Quise decir aquí va otra vez la maestra. Seguí, si no te molesta, claro.

- No, no me molesta – sonriendo volvió con el sillón a su posición original-. Además, tengo trabajo adelantado y no puedo hacer más hasta que no me manden material del laboratorio. Estábamos con los documentos esenciales. Bien, antes de comenzar un estudio tenés que verificar que contás con el brochure y el protocolo. Ya los conocés. Recordá que siempre debes contar con las últimas versiones disponibles. Permanentemente se actualizan y se hacen enmiendas por lo que es importante que constates las fechas y corroboreés que sean los últimos. Otro de los documentos esenciales es el consentimiento informado.

- ¿También su última versión?

Asintió con la cabeza y continuó:

- Este también es discutido por el equipo de investigación y autorizado por el comité de ética y por la ANMAT y otras agencias regulatorias, si aplica. Es bastante común, al menos en nuestro instituto, que los investigadores den charlas a los pacientes sobre la enfermedad a tratar, los tratamientos disponibles, los nuevos estudios, de que se trata la investigación clínica, etc. Es conveniente que todo esto quede documentado y archivado. Lo mismo ocurre si se les entrega un folleto explicativo.

- Tantos documentos generan un gran número de papeles supongo. ¿Dónde los guardás?

- Hay diferentes maneras de clasificarlos, algunos patrocinadores proveen carpetas con “separatas” que facilitan bastante el ordenamiento de los documentos. En otros casos adoptamos una sistematización sencilla: archivos administrativos, regulatorios y confidencial. Cada uno con su carpeta.

- Es la casa de la familia – acoté pretendiendo ser original.

- Si te gusta llamarla así... – dijo con cara de poco interés -. Los archivos administrativos contienen, entre otros documentos, contabilidad de la droga, registro de firmas, correspondencias, etc. En el regulatorio guardamos todos los documentos requeridos por ANMAT, o FDA, tales como protocolo, enmiendas, aprobaciones del comité de ética, currículum vitae, y otros. Por último, el confidencial, al que sólo tienen acceso personal autorizado por el patrocinador o la institución.

- Suena un tanto misterioso. ¿Qué contiene?

- Presupuesto del estudio, códigos para develar el ciego o cualquier otro tipo de información confidencial. También se archiva el contrato que se firma entre la institución y el patrocinador. El contrato sí que es todo un tema. Por suerte yo no lo manejo. El doctor tiene un departamento de finanzas y legales, como le gusta decir a Sabrina, la administradora. En realidad, es un departamento de una sola persona.

- ¿Por qué decís que es “todo un tema”?

- Como te dije no es mi área, pero sé que hay que manejarlo con mucha atención porque la realización de un estudio en un sitio como este es muy costoso, y lo que parece un buen contrato, a veces, no lo es tanto. Y no me refiero a frivolidades, me refiero a mantener estándares de calidad competitivos con el resto del mundo. Los presupuestos, por otro lado, fluctúan en general con la cotización del dólar.

- Qué tema ¿no?

- Sí, por eso le agradezco al doctor Sánchez que me mantenga al margen de esas negociaciones, que supongo, en nuestro país no deben ser fáciles. Hay demasiados temas macroeconómicos y aún políticos internacionales que impactan fuertemente en nuestro trabajo del día a día.

- Eso no es bueno, supongo.

- Ni bueno ni malo. Hay que saber manejarse con los supuestos de la exportación; como te darás cuenta, nuestro trabajo es el de exportar datos. Algunos lo llaman más elegantemente exportación de intangibles tecnológicos. A veces nuestro país tiene ventajas; otras, no.

- Ya entiendo.

- ¿Seguimos con la familia de los documentos esenciales? Se necesitan las aprobaciones de los Comité de bioética y del Comité de bioética y de la

ANMAT. Quiere decir, que el estudio haya recibido opinión favorable para iniciarse en el sitio. Como siempre presta atención a las fechas.

- En uno de los archivos guardás los códigos para revelar el ciego ¿Para qué habría de hacerlo?

- En caso de emergencia el investigador tiene el derecho de conocer la medicación con que se encuentra el sujeto de estudio. Sólo se hace cuando esté justificado teniendo en cuenta la seguridad del paciente. Ni se te ocurra pensar que se puede romper el ciego por curiosidad.

- Supongamos – la interrumpí - que un paciente mejoró mucho con un tratamiento ¿no podría pedir que me digan si estaba con la medicación activa o con el placebo?

- ¡No, eso es curiosidad! Olvidalo, es sólo en caso de emergencia y cuando está médicamente justificado.

- ¿Te queda algún hijo no reconocido de esta familia?

- Un hijo no reconocido – sonrió, esa ocurrencia sí le gustó - no sé si no reconocido, pero tal vez, un hijo olvidado: es recomendable documentar, fechar y archivar que el sitio ha revisado los procedimientos y cumple con ellos. Otro de los “olvidados” suelen ser los *training records* de cada integrante del equipo, una carpeta que resuma las actividades de perfeccionamiento que cada uno realizó durante el año. ¿Entendiste?

- Sí. Dicen por ahí que la mejor memoria es la memoria escrita, ¿dónde puedo leer algo más de lo que me explicaste?

- Si querés tenerlo por escrito, lee los requerimientos técnicos de las GCP-ICH.

- ¿Y dónde las consigo?

Sin abrir la boca, probablemente cansada de hablar tanto, se dirigió a un armario y trajo con ella un cuadernillo que contenía la Declaración de Helsinki, la Disposición 6677/10 de la ANMAT y la Conferencia Internacional de Armonización.

-¡Cuánto te lo agradezco! De apoco estoy accediendo a tus secretos.

- O a mis mañas, como dijo el doctor Etchegoyen – añadió – no te olvides que también lo tenés disponible en Internet.

Sonó nuevamente el teléfono, esta vez era el interno.

-¡Hola doc! ¿Cómo le fue? – Miriam con gesto de sorpresa - ...Sí, sí, me los alcanzó Mecha...Sí, también me avisó lo de la reunión – me guiñó un ojo...¿cuándo?...¿el otro viernes por la tarde?...Sí, hasta donde sé el auditorio estará libre, pero le confirmo en cinco minutos. ¿Cuánto tiempo lo va a necesitar?... Supongo que no habrá problemas. Yo diría que ya le podría confirmar su charla a los residentes.

¡Vuelven los residentes! Bueno, la verdad es que lo que más me entusiasma es que tal vez volvería a ver a Zecky. Por supuesto, no me atreví a preguntar por la lista de asistentes. Me limité a averiguar el tema de la charla, el que apareció a la tarde “publicado” en la cartelera de la sala de Médicos: “El factor paciente”. Tengo sobrados motivos, o sea dos, para no perdérmela.

- Dijo el doctor que vuelvas a la recepción. Hay pacientes esperando.

- ¡Uh! Se me pasó el tiempo. Gracias Miriam.

Volé a la recepción con mi cuadernillo y mi entusiasmo a cuestas. Mientras corría me divertía pensar que me parecía cada vez más a Miriam, no sólo por los conocimientos adquiridos, sino por las “carreras” por los pasillos de la clínica.

Después de resolver los problemas de urgentes aproveché la hora del almuerzo para ir a la plaza, que se encontraba enfrente de la clínica, y completar la “familia” que rato antes me habían presentado.

Antes de comenzar intenté ordenar un poco las ideas. Sabía que se denominan esenciales porque no pueden faltar, ellos permiten evaluar la conducción del estudio y la calidad de los datos obtenidos, por lo que seguramente serán auditados por quien corresponda.

Por lo tanto, no solamente a su presencia, sino a su clasificación se le otorga un estatus especial. Claro, esto permitirá acceder a ellos en el momento en que se requieran, por lo que tener claro cómo reunir a la familia no es un tema menor.

Por lo aprendido hasta aquí, podría clasificar a los documentos esenciales según su relación con el tiempo y el espacio. Con el tiempo: documentos necesarios antes, durante y después del estudio. Con el espacio: administrativos, regulatorios y confidenciales. Podría recordarlos como la ley del 3 por 3, me dije, intentando una nueva mnemotecnia.

Tal cual lo dijo Miriam estaban en la “Guía Tripartita de la Conferencia Internacional de Armonización”, más precisamente en el capítulo 8: “*Documentos esenciales para la conducción de ensayos clínicos*”. Los conté: antes del estudio 20, durante 25 y después 8. Ya me había adelantado los documentos esenciales de inicio por lo que salté el punto 8.2 y fui directamente a ver qué se necesitaría durante el estudio.

El 8.3 establecía: “*Los siguiente documentos deberán agregarse a los expedientes durante el estudio como evidencia de que toda la información relevante nueva se documenta según se va obteniendo*”. Y a renglón seguido los iba describiendo. Así señalaba la importancia de contar con las actualizaciones y/o resúmenes del folleto del investigador, protocolo, formulario del consentimiento informado o cualquier otra información escrita que se le entreguen a los sujetos. Cualquier revisión o enmienda debe quedar archivada y aprobada por los comités de ética y los organismos regulatorios, y como siempre, por escrito, fechado y guardado. Tal cual me lo había anticipado Miriam.

Igual que al iniciar el estudio hay que dejar constancia de la recepción del material relacionado con él, incluyendo, claro está, la droga a investigar.

Hay que documentar también las visitas de monitoreo y los hallazgos de los mismos. Guardar cartas, notas y toda comunicación relevante relacionada con el estudio. Ejemplo: violaciones al protocolo o reportes de efectos adversos. Debe ser difícil determinar qué documento es importante y cuál no. Supongo que será una cuestión de práctica y sentido común.

Por lo que veía, a esta superfamilia también pertenecen todos los documentos propios de cada paciente: consentimiento informado, documentos fuentes, reportes de SAE´s a los comités de ética, así como a las autoridades regulatorias. Esto quedará guardado en el archivo regulatorio. Mi sentido común me dice que no irá al “file administrativo”.

No hay que olvidar los informes semestrales o anuales a los comités de ética. También parece conveniente poseer archivado una lista de los pacientes de la selección pretratamiento y de los pacientes que están en el estudio con sus números de identificación.

Hay un documento, que se llama “hojas de firma”, donde se registran a las personas autorizadas para volcar datos y/o correcciones en el CRF,

dispensar medicación de estudio, tomar consentimiento informado, y otros. Espero que algún día mis iniciales se encuentren en una de estas hojas.

Cerré mi cuadernillo y pensé que no sería difícil recordar a los miembros de esta numerosa familia. En definitiva, son los mismos que al inicio, es decir, brochure, protocolo, consentimiento informado, sólo si hay enmiendas, actualización o cualquier otra revisión que los modifique. Naturalmente, la documentación que dé testimonio que un sitio recibió la droga de estudio y, por último, lo relacionado con cada paciente: documentos fuentes, listados, etc. ¡Ah! y no olvidar las comunicaciones a los comités de ética y organismos regulatorios cuando sean necesarias.

Me restaba conocer a los últimos miembros de la familia de documentos esenciales, pero ya estaba cansada y tenía hambre. Crucé la plaza en diagonal y en la frutería de la esquina compré una manzana. Me dije que así podría engañar al estómago (aunque ya no me cree) y mientras caminaba hacia la clínica conocí a los últimos documentos necesarios para terminar el estudio.

Contabilidad de la droga investigada, es decir, cuánto se les entregó a los pacientes, cuánto devolvieron, cuánto queda. Algo así como un balance de la medicación al final del estudio. Lógico.

Si en el transcurso del estudio hubo una auditoría o inspección: guardar los resultados. Lo mismo que el informe final de monitoreo de cierre de estudio. OK, lo tengo.

Mientras le daba el último mordisco a mi almuerzo y evitaba un árbol que se interpuso en mi camino, pensaba en que debía saber algo más acerca de los monitoreos. Se mencionaba con frecuencia pero no me quedaba claro por ejemplo ¿cada cuánto vienen?, ¿por qué vienen?, ¿vienen siempre los mismos? Tenía demasiadas dudas. Debía conocer algo más sobre este tema antes de tener que enfrentarme sin paracaídas a uno de ellos.

Volví a mi lectura móvil, si mis cálculos no fallaban en media página más tendría que estar entrando en la clínica. Por último: informe final a los comités de ética y a las autoridades regulatorias y documentar los resultados e interpretación del estudio, es lo que se llama “informe del estudio clínico”.

Punto final y entrada a la clínica.

*Julio 30*

Estos días transcurrieron envueltos en la monótona rutina de la recepción de la clínica. Attendía llamados, concertaba turnos para los pacientes

de asistencia y ocupé casi todo el tiempo en mantener actualizados los archivos de historia clínica, de manera que, a su regreso, Nora no tuviera que quejarse. En dos semanas volvería a ocupar su puesto y yo a enfrentarme a la posibilidad de un nuevo trabajo.

Antes de ayer el doctor Sánchez Olivera me pidió que preparara la sala de reuniones porque a las cuatro de la tarde se discutirían el protocolo y el brochure del estudio. Me entregó una carpeta con 8 copias de los temas a discutir. La sala de reuniones se encontraba ubicada en el mismo piso del auditorio y, como no podía ser de otra manera, estaba bien señalizada por lo que fue sencillo encontrarla. Tenía en mi poder la llave que obtuve en un gabinete especial donde debían estar tanto las llaves de las principales dependencias como de los archivos más importantes (seguramente habría un SOP´s también para esto).

La sala tenía dimensiones generosas. Estaba dominada por una mesa directorio para unas 10 personas cómodamente sentadas, la rodeaban sillas de respaldo alto y apoyabrazos tapizadas en pana azul. La pared opuesta a la entrada poseía dos ventanales que comunicaban con un patio interno cubiertas por un doble cortinado del tono de las paredes. Todo era muy sobrio y simple.

Desplegué el telón para proyecciones que se encontraba en una de las paredes coincidente con la cabecera de la mesa y comencé a distribuir los documentos en las respectivas ubicaciones de los asistentes.

Estaba en plena labor cuando entró Miriam con los protocolos y el brochure.

- ¡Qué bien! Me ahorraste el trabajo de acondicionar la sala.
- Me lo pidió el doctor – contesté como disculpándome.
- Me voy a poner celosa, Nora nunca interviene en estos detalles.

Mientras me hablaba abría uno de los muebles ubicado a cada lado de la pantalla y sacaba una note-book y un proyector algo más pequeño al que usan en el auditorio. Los conectó entre sí y comprobó si funcionaban correctamente. Tan pronto como quedó conforme los apagó y se acomodó en una de las sillas junto a la mesa.

Como si hubieran estado esperando que termináramos nuestro trabajo, comenzaron a llegar los participantes a la reunión. Sánchez Olivera junto al doctor Etchegoyen fueron los primeros en entrar, más tarde lo haría el doctor Carlos Peña, segundo sub-investigador y hasta entonces desconocido para mí.

Miriam me hizo una seña para que me sentara a su lado, dudé, el doctor Sánchez Olivera me dirigió una sonrisa como reafirmando mi ubicación en la mesa de reuniones. Me sentí importante.

Al poco tiempo llegaron tres personas más. Miriam me iba diciendo qué función cumplía cada una. Así fue que terminé de conocer al equipo de investigación, la enfermera, el médico a cargo de los aspectos regulatorios y de calidad, la farmacéutica, el técnico de laboratorio y, por último, la administradora del sitio.

- Quiero presentarles – comenzó diciendo el doctor Sánchez Olivera - a Mercedes Rojas, hermana de un destacado ex alumno mío, rionegrina y proyecto de buena coordinadora de estudio clínico.

Todos me miraron, me limité a sonreírles y, seguramente, a ruborizarme. Continuó diciendo:

- Como todos ustedes saben fuimos invitados a participar en un estudio fase III de una nueva molécula hipocolesterolemizante. La semana pasada asistí a una reunión en San Francisco donde discutimos algunos aspectos del nuevo medicamento y del protocolo cuyos resultados compartiré con ustedes.

- Delante de ustedes – continuó diciendo - tienen el resumen del protocolo y del brochure, así como también, los temas relacionados que discutiremos. Les ruego, en homenaje al tiempo, limitar la discusión al desarrollo del programa.

Dicho esto invitó Etchegoyen a presentar el brochure. Miriam corrió la note-book hasta la posición del investigador y encendió el cañón.

Mostró resumidamente los resultados de las diferentes fases de investigación, prestando especial atención a los relacionados con toxicidad y efectividad. Concluyendo con un cuadro en el que comparaba la eficacia y tolerancia de la nueva droga contra el “gold standard” (al tiempo que Miriam me susurraba al oído que gold standard era la medicación más efectiva disponible en el mercado y contra la que hay que comparar las ventajas de la droga de investigación) y versus placebo.

El doctor Sánchez Olivera aportó su experiencia personal con el gold standard. Luego, continuando con su rol de moderador, le pidió al doctor Etchegoyen que resumiera los criterios de inclusión y de exclusión.

Hubo bastantes preguntas al respecto, y se generó cierta discusión acerca de la razón de un criterio de exclusión en particular. Peña citó algunos trabajos científicos que avalaban la incorporación de ese criterio.

A continuación Miriam presentó detalles técnicos del protocolo como cuántas, cuándo y qué debería realizarse en cada visita.

Finalmente, expuso el doctor Cohen, a cargo de las cuestiones regulatorias y de calidad, los puntos sobresalientes del consentimiento informado, copia del cual todos teníamos frente a nosotros. Al finalizar, intervino nuevamente el doctor Sánchez Olivera solicitando que se evalúe las restricciones, si las había, en la logística del estudio.

Se discutieron aspectos éticos, regulatorios, técnicos, operativos y, finalmente, se concluyó que podría realizarse, aunque tenían dudas con los horarios que se le asignarían a los médicos para optimizar la visita de selección y con el número de pacientes comprometidos. El doctor Etchegoyen consideraba que la base de datos sería insuficiente e hizo propuestas para invitar a médicos derivadores. Algo de esto me había dicho Miriam definiéndola como una “asignatura pendiente”.

El doctor Sánchez Olivera cerró la reunión hablando de los potenciales beneficios de la nueva molécula, les deseó suerte a todos y le pidió a la administradora que lo acompañara. Intuyo que el último punto que definiría o no la realización del estudio sería el financiero.

Toda la reunión transcurrió en un clima distendido pero muy profesional. Al menos esa había sido mi percepción y así se lo hice saber a Miriam y aproveché para preguntarle si siempre discutían estos temas con tanta profundidad.

- Sí – se apresuró a contestar orgullosa, mientras terminaba de guardar el proyector y la note-book - no hay otra forma de trabajar si querés hacerlo seriamente. Reuniones de este tipo las tenemos con cierta periodicidad. ¿Recordás los documentos esenciales?

- Sé que tengo mala memoria pero aún recuerdo a la superfamilia.

- Bien, recordarás entonces que hay documentos de inicio, de avance y de final de estudio. De la misma manera diría que hay reuniones de inicio, de avance y de final de estudio. Cada una de ellas es diferente precisamente por el momento del estudio en que se realizan.

- ¿En todos los sitios se trabaja de esta manera?

- Supongo que habrá lugares mejores y peores que el nuestro. Pero no olvidés que estamos probando drogas de experimentación y debemos tener estándares internacionales. ¿Que está muy regulado? ¿Que es bastante seguro y muy controlado? Por supuesto, pero a mayor conocimiento menores inconvenientes. Esta también es una regla de oro. Al doctor Cohen le gusta recordar que en la residencia su jefe le decía “la mortalidad en un hospital es directamente proporcional a la distancia entre el médico y la cama del paciente” y agrega “en investigación los inconvenientes son directamente proporcionales a la distancia entre el investigador y el conocimiento”. Yo le sumaría también a la moral.

- Entiendo.

- ¿Realmente entendés? – me desafió.

- Bueno, comprendo que tenés que saber mucho para hacer bien las cosas y algo habías mencionado respecto de los valores y actitudes. Supongo que lo englobás en moral.

- Sí, es cierto, pero es mucho más que eso, es una cultura institucional, lo que algunos llaman gestión por competencias que define la personalidad del sitio. Este concepto es más difícil de entender.

Debo admitir que me dejó pensando, “un concepto difícil de entender” me dijo. Ya tenía otro trabajo pendiente, debo averiguar más acerca de la “gestión por competencias”, pensé.

*Agosto 8*

Llegó el viernes, mi último viernes. El miércoles será mi último día de este corto trabajo-curso-pasantía, y luego a enfrentar una entrevista para intentar “titularizarme” coordinadora de estudios. Por un instante pensé en la posibilidad de que al igual que en mi primera entrevista ni siquiera me consideraran. Sería un serio golpe a mis ilusiones y a mi orgullo. Obviamente, para esta ocasión me había preparado, y tal vez esto era lo que más me preocupaba. Dejé mucho de mí en este mes en la clínica, no toleraría un fracaso. Mi ánimo se desmoronaba.

Al fin, llegó la charla tan esperada del doctor. Tomé asiento en el auditorium cinco minutos antes, aún permanecía en mi ánimo la desazón y el temor a otro revés. Confieso que pensé seriamente en abandonar todo. Demasiados conocimientos incorporados y, seguramente, muchísimos otros por

incorporar. Y qué decir de la responsabilidad que supone coordinar un estudio en el que se involucran tantos intereses.

Me tomé la cabeza entre las manos como pretendiendo buscar dentro de mí alguna respuesta que me ayudara. Ésta, asombrosamente, vino de afuera. Alcé la mirada y vi en la pared frente a mí, junto al pizarrón, una frase pintada con aerosol: *“El desaliento es la más cobarde de las tentaciones”*. Mi primera reacción fue prosaica, se relacionó con el enojo que esto le provocaría al doctor, que vería ultrajada una de las paredes de su tan cuidada clínica. En cuanto volví la mirada, después de ver si alguien entraba al aula, la frase había desaparecido, literalmente ya no estaba. ¿O nunca estuvo? Me sentí contrariada pero recibí el mensaje. La cobardía no era precisamente uno de mis defectos.

Escribí en mi cuaderno cada una de aquellas palabras y, mientras garabateaba arabescos alrededor de ellas, esperé a que llegaran los residentes. Fueron entrando de a grupos, charlando animadamente, algunos me saludaron cortésmente, otros me ignoraron.

Puntual, como siempre, ingresó Sánchez Olivera. Consideraba una descortesía para los que llegan temprano tener que esperar a los retrasados. Cierta vez, se comenta, comenzó con absoluta puntualidad su clase ¡con el auditorium vacío! Dicen que parecía un loco pasando diapositivas y hablando solo; permitió que entraran los alumnos, a los que no les hizo comentario alguno. Quedó suficientemente claro que el disertante hizo su mayor esfuerzo para preparar la charla y para iniciarla a horario. La ausencia de los alumnos se hizo evidente, los sermones y reprimendas eran ociosos. Desde ese hecho (muy comentado por cierto) no se volvió a hablar de la puntualidad. Si la charla comenzaba a las 17 horas a las 17 el doctor estaba disertando y punto.

El último en entrar, justo después de Sánchez Olivera (tal vez vinieran juntos) fue Zeky. ¿Cómo hacía para estar aún tan bronceado? Elegante, pulcro, vestido todo de negro, con una fina camisa de marca y un portafolios de cuero colgado de su hombro derecho.

Saludó a sus compañeros, alzó la vista y al verme sonrió y se dirigió a mí.

- ¿Puedo? - dijo señalando la silla a mi lado.  
- Sí, claro – supongo que me habré ruborizado, sentí que me ardían las mejillas.

Abrió su portafolio y sacó una carpeta herméticamente cerrada en Nylon. La tomó cuidadosamente y entregándomela dijo:

- Es para vos, espero que lo disfrutés.

- ¿Para mí? - no salía de la sorpresa - ¿Para mí? – repetí como una tonta.

- Sí, sí. Por favor, aceptalo.

Se lo agradecí, en su portada decía “Folleto del investigador” me pareció un obsequio extraño. Para no parecer ansiosa y por respeto al doctor, que estaba por comenzar, no lo abrí.

Enfrentó al auditorio y sin presentaciones, pero siempre con una sonrisa a modo de bienvenida, comenzó:

“El progreso médico es dependiente de nuevos protocolos de diagnóstico y tratamiento. Hay esperanzas de que pronto la secuencia completa de nucleótidos del genoma humano genere un gran número de potenciales nuevas drogas.

El aumento en la oferta de ensayos clínicos nos enfrenta a dos problemas. Primero: la cantidad y entrenamiento adecuados de investigadores. Se pronostica un déficit creciente de investigadores en Estados Unidos. Y segundo: disminución del número de pacientes necesarios para llevar adelante los diferentes estudios.

Este último punto es de trascendental importancia toda vez que se ha observado, aunque aún no documentado, una disminución del interés de participar por parte de los pacientes. Esto podría ser explicado parcialmente por factores vinculados al médico y por lo que se dio en llamar el “factor paciente”.

Inexorablemente, al menos hasta que aparezcan simuladores de investigación, el desarrollo de una nueva molécula involucra a sujetos humanos con el objeto de observar el comportamiento del fármaco frente a la fisiología y a la patología. El número creciente de ensayos clínicos, necesariamente, requiere de mayor número de sujetos involucrados. Esto es lo que se ha observado en los últimos años y la tendencia es creciente.

Según datos publicados recientemente, solamente en Estados Unidos hay alrededor de tres millones de sujetos relacionados con los ensayos clínicos”.

Primera proyección en la que se veía un mapa de la República Argentina con las provincias de Catamarca, Corrientes, Chaco, Chubut y Formosa señaladas por círculos naranja.



“Lo que equivale a decir, viéndolo en perspectiva, todos los habitantes de estas provincias de nuestro país. O bien, todos los ciudadanos de la Capital Federal”.

Visto de esa manera era más impresionante la cantidad de pacientes que participan en ensayos clínicos. Y esto sólo en los Estados Unidos.

“Y esto sólo en los Estados Unidos – continuó, como si me hubiera leído el pensamiento - este número seguramente habrá que multiplicarlo varias veces si queremos considerar al resto del mundo.

Conocer la actitud de la población frente a los ensayos clínicos surge como una necesidad ineludible si deseamos incluir un número suficiente de sujetos evaluables. Esta actitud puede ser absolutamente diferente según de qué paciente se trate.

Algunos de ellos dicen que no desean ser sometidos a experimentación como si fueran conejillos de indias. Seguramente alguno de ustedes lo ha escuchado, o lo han pensado. Esta actitud está vinculada, probablemente, al desconocimiento que se posee respecto de la manera y de la necesidad de participar y, en parte, por la difusión que han tenido ciertos accidentes

históricos y recientes relacionados con ensayos farmacéuticos. Y, por qué no decirlo, para la prensa amarillista siempre hay argumentos para una portada cuando se habla de pacientes en estudio de investigación, desconociendo, por cierto, las discusiones bioéticas y científicas que hay detrás de cada protocolo. Claro está, que cuando aparece una molécula innovadora que muestra un claro adelanto científico, también se encargan de darle una primera plana, como si la molécula hubiera visto la luz mágicamente.

En un estudio en el que se evaluó el deseo de participar de la población se vio que dos tercios de los encuestados no deseaban participar. De ellos, un setenta por ciento cambió de opinión luego de recibir información adecuada acerca de los alcances de los ensayos clínicos.

En otros casos vemos la posición inversa, en la que algunos pacientes llegan a ocultar datos importantes por el solo hecho de no perder la oportunidad de participar en un protocolo. Este último ejemplo nos enfrenta a un tipo de paciente con un deseo tal de participar que lo convertiría en población vulnerable.

Analizaremos en los próximos minutos la visión que tienen los pacientes en los diferentes procesos relacionados con la investigación. Conocerlos nos permitirá lograr una mayor comprensión de sus necesidades y demandas, con lo que mejoraremos los requerimientos relacionados con la bioética y con las exigencias del protocolo. Dividiremos la charla en tres etapas”

Nueva diapositiva. En el primer plano apareció un semáforo con sus clásicas luces verde, amarilla y roja



“El semáforo a través de sus luces nos guiará a lo largo de la charla. La luz verde nos mostrará la visión que de los ensayos clínicos tiene el paciente. E insisto “el paciente” porque aún no se transformó en sujeto de investigación. Posteriormente, la luz amarilla nos señalará la transición por la que pasará el

paciente a través del consentimiento informado. Por último, la luz roja nos hablará de la visión que posee el sujeto investigado, no ya el paciente.

Son muchos los factores que pueden influir en la decisión de un paciente de participar, y el médico debe interesarse por ellos. Mantenemos encendida la luz verde que nos acompañará durante toda esta parte de la charla indicándonos que aún pertenece a la categoría de “paciente asistencial”, suponiendo que esta categoría existe”

En el borde superior izquierdo de este grupo de tres diapositivas había un círculo verde representativo de la luz verde del semáforo a la que había hecho referencia.

## LA VISION DEL PACIENTE

- Naturaleza y severidad de la enfermedad
- Incapacidad que le origina
- Nivel sociocultural y etario
- Creencias religiosas
- Percepción del concepto de experimentación

## LA VISION DEL PACIENTE

- Relación con el investigador
- Acceso físico al sitio
- Disponibilidad de tiempo
- Experiencias previas
- Preocupación por el tto. al azar
- Preferencia del control en la toma de decisiones

## ● LA VISION DEL PACIENTE

- Sobreestimación del tto. estándar
- Incertidumbre por obligaciones
- Molestias por procedimientos

“Veamos algunos de los factores que afectan el deseo de participar de la población”

Con cada dedo de su mano iba indicando los diferentes factores que influirían en la decisión de participar en un ensayo clínico:

- Naturaleza y severidad de la enfermedad.
- Incapacidad que le origina.
- Nivel sociocultural y etario.
- Creencias religiosas.
- Percepción del concepto de experimentación.
- Relación con el investigador.
- Acceso físico al sitio.
- Disponibilidad de tiempo.
- Experiencias previas.
- Preocupación por el tratamiento al azar.
- Preferencias en mantener el control en la toma de decisiones.
- Sobreestimación del tratamiento estándar.
- Molestias por los procedimientos.
- Incertidumbre por las obligaciones del protocolo.

Fue la primera vez que no vi al doctor apoyarse en diapositivas. Pero claro, se justificaba por la cantidad de datos. Considerando mi frágil memoria asombró que “recitara” la lista sin apelar a una diapositiva. Sea como fuere, de cada uno de los “factores que afectan el deseo de participar” hacía algún comentario relacionado a su experiencia personal o bibliográfica.

“También existe *“el factor Médico”* – continuó - que influirá negativamente, actuando como una barrera en la comunicación originando, con frecuencia, un reclutamiento y una adherencia subóptima.

Se proyectó una diapositiva diferente, con un fondo naranja y el tipo de letra similar al de las antiguas máquinas mecánicas de escribir:

## Apuntes médicos

### EL "FACTOR MEDICO"

- ✓ Preocupación por el impacto en la relación con el paciente
- ✓ Desagrado por la rama placebo
- ✓ Falta de autonomía profesional
- ✓ Dificultades con el C.I.
- ✓ Dudas éticas, científicas o de procedimiento

- Si tienen tantas dudas, que no participen – me acotó Zeky en voz baja.

“Desde luego que, si se plantean dudas, mi sugerencia es que no participen como médicos investigadores – a esta altura definitivamente creía que Sánchez Olivera nos leía la mente a todos -. Pero no es incorrecto tener dudas, lo cuestionable es aceptar participar aún teniéndolas, y en particular si las preguntas que se hacen, y no se contestan, son de orden ético. Pero volviendo a la visión del paciente: ¿es posible modificarla?

Si una mayor comunicación con el paciente acerca de las características de los ensayos clínicos, y del protocolo y su patología, puede cambiar su percepción del mismo, no queda clara, aún hoy es controvertida.

Un punto de vista interesante lo planteó Albretch quien postula que el problema no se centra en la información en sí misma, sino en las técnicas de comunicación. Demostró que la inclinación por participar aumentó cuando el médico discutía con su paciente los ítems del protocolo en forma interactiva, comportándose de forma amable, preocupado y entusiasta. La respuesta favorable de los pacientes también se asoció con una discusión de los beneficios, efectos secundarios y recursos disponibles para atenuar sus preocupaciones.

Este estudio sugiere que la formación de médicos o asistentes entrenados en técnicas de la comunicación podría optimizar la decisión de los pacientes en participar.

En la práctica es frecuente hallar una actitud inversa por parte de los investigadores, los que temen que mayor información aumente la aversión de los pacientes por participar. Los diferentes estudios demuestran lo contrario, además de ser una actitud ética, el paciente tiene mayor información para tomar una decisión, que en general es la de participar.

Ahora sí, veamos lo que los pacientes tienen para decirnos”

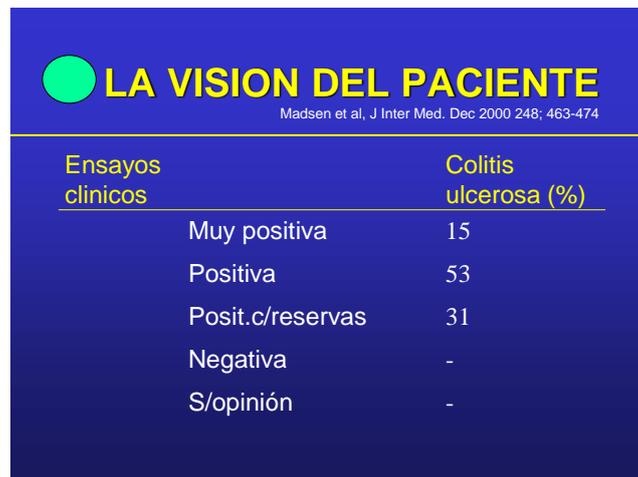
Apareció una diapositiva con una tabla en la que se mostraban los resultados de una encuesta en pacientes, que nunca participaron en estudios clínicos, con Colitis Ulcerosa (una enfermedad intestinal según me acotó Zeky) a los que se les hacían diferentes preguntas del tipo de:

¿Cuál es su actitud frente a los ensayos clínicos?

¿Cree que son necesarios?

¿Cuál sería su disposición frente a un ensayo clínico?

¿Se lo recomendaría a una persona cercana a usted?



**LA VISION DEL PACIENTE**  
Madsen et al, J Inter Med. Dec 2000 248: 463-474

Ensayos clínicos	Colitis ulcerosa (%)
Muy positiva	15
Positiva	53
Posit.c/reservas	31
Negativa	-
S/opinión	-

## LA VISION DEL PACIENTE

Madsen et al, J Inter Med. Dec 2000 248;463-474

Necesarios	Colitis ulcerosa (%)
Siempre	65
Casi siempre	28
A veces	3
Nunca	1

## LA VISION DEL PACIENTE

Madsen et al, J Inter Med. Dec 2000 248; 463-474

Disposición	Colitis ulcerosa (%)
positiva	75
Indeciso	25
Negativa	0

¿Lo recomendaría?	Colitis ulcerosa (%)
Si	75
Indeciso	22
No	1

El Doctor, en su análisis de los datos, llamó la atención sobre que prácticamente nadie expresó una respuesta negativa y en que la mayoría tiene una actitud positiva, aunque algunos con reserva.

“Estos pacientes -dijo- probablemente sean quienes nos estén pidiendo más información.

Varias encuestas para saber cuáles son las motivaciones de los pacientes que desean participar en un ensayo clínico señalan:

- Acceso a nuevos tratamientos.
- Monitoreo cercano de la enfermedad.
- Ayudar a futuros pacientes y a los médicos investigadores.
- Inadecuada respuesta con los tratamientos convencionales.
- Reacciones adversas con los tratamientos convencionales.
- Buscar nuevos cambios y desafíos es sus vidas

¿Cómo podemos ayudar a la toma de decisiones del paciente? Naturalmente, debemos conocer muy en profundidad cada protocolo y cada brochure para poder aclarar y responder cualquier duda que surja de la charla con el paciente. Pero, en líneas generales, debemos saber que existen beneficios claros al participar de un programa de investigación. Los enumeraremos:”

## Apuntes médicos

### BENEFICIOS DE PARTICIPAR

- ✓ Mejoría potencial en el corto plazo, posiblemente menores EA.
- ✓ Potencial influencia sobre el largo plazo
- ✓ Mayor atención y posibilidades de discusión de los problemas
- ✓ Mejor evaluación complementaria y de seguimiento
- ✓ Contacto con equipo médico entrenado

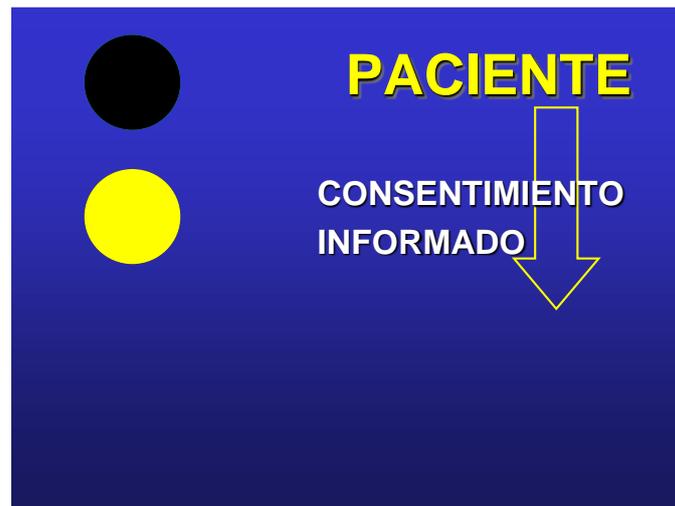
## Apuntes médicos

### BENEFICIOS DE PARTICIPAR

- ✓ Atención médica y de laboratorio sin costos
- ✓ Acceso temprano a nuevos tratamientos
- ✓ Información más completa sobre su patología
- ✓ Atención personalizada en días y horarios de atención.

“El conocimiento de estos beneficios podrá incorporar otros argumentos, además de los de cada protocolo, para aportar más elementos que ayuden al paciente a tomar una decisión”.

Nuevamente apareció la diapositiva del semáforo, esta vez se había apagado la luz verde y se encendió la amarilla. Esta imagen, un semáforo con la luz amarilla, acompañaría en el ángulo superior izquierdo de cada diapositiva este tramo de la charla.



“La luz amarilla simboliza un llamado de atención. Aquí da comienzo una ceremonia de iniciación, lo que los especialistas en marketing llamarían “el momento de la verdad” y nosotros denominamos más misteriosamente “visita de screening”. Se invierte una enorme cantidad de tiempo, de recursos económicos y de esfuerzo de muchísimas personas durante las diferentes fases del estudio, pero aquí solo estamos los dos: el paciente (posible futuro sujeto de investigación) y el investigador. Esta, como toda relación médica, es un momento íntimo y mágico, aquí no están presentes los organismos regulatorios, los comité de ética o los patrocinadores. Sólo el paciente, el investigador y, eventualmente, el testigo. Esto significa redoblar los esfuerzos en términos de bioética y de idoneidad científica.

En este acto de iniciación se produce una metamorfosis: el paciente, en sujeto investigado; el médico asistencialista, en médico investigador.

Y ya que hablamos de médico investigador frente a un auditorio compuesto en su mayoría por médicos, y que tal vez alguno de ustedes elija este área de la medicina, me detendré unos instantes para marcar algunas diferencias que existen entre ellos”.

La nueva diapositiva anunciaba, como en otras, “apuntes médicos”. Ya a esta altura entendía que todas las acotaciones al margen las exponía con diapositivas de diferentes colores y tipo de letra. Original.

## Apuntes médicos

### MÉDICO INVESTIGADOR

- ✓ Debe ajustarse a las pautas del protocolo
- ✓ Elige a su paciente por criterios de inclusión/exclusión
- ✓ La relación sujeto-investigador debe ser longitudinal
- ✓ Trabaja necesariamente en equipo

### *El Médico Investigador*

- **Se ajusta** a un esquema de consultas y procedimientos preestablecido por protocolo.
- **Elige** a su paciente de acuerdo a criterios de inclusión y exclusión.
- Se relaciona con el sujeto **obligadamente** en forma longitudinal.
- Necesariamente **trabaja en equipo**.

Y agrego:

- Debe necesariamente poseer **atributos de liderazgo**.
- Está **muy controlado** por diferentes entidades.

“La metamorfosis de paciente a sujeto investigado y de médico asistencialista a médico investigador, tiene una “hora cero”. Esto es, hay un antes y un después de un momento extraordinariamente especial en ensayos clínicos. Tan importante es que hasta se rubrica. Se lo denomina “*proceso del consentimiento informado*”. Este acto es uno de los aspectos más violados en investigación clínica en la última década.

A fin de ser didáctico me gustaría que recordaran tres palabras claves que los ayudaran a comprenderlo”.

La sala se inundó nuevamente de color azul. Una nueva diapositiva se proyectó en la que limitaba su explicación a tres palabras. Continuó sin siquiera volver la vista a lo que acababa de proyectar:



“Por muchas razones el consentimiento informado es un proceso VIP, Very Important Process”, pero creo que la más importante es que es una regla mnemotécnica para comprenderlo.

Como lo hemos dicho en otras oportunidades, el enorme mérito del Código de Núremberg fue que ningún paciente se someterá a investigación si no se halla debidamente informado de los riesgos y beneficios de la misma y si no da su consentimiento por escrito. De hecho, el decálogo de Núremberg, con sabiduría, establece en su primer punto: *el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial.*

El investigador debe desarrollar las habilidades suficientes como para determinar cuánta información se le suministrará a cada paciente. Pero hay un umbral mínimo por debajo del cual no es ético instalarse. Deben tener siempre presente que esta información tiene que ser dada en idioma sencillo y que el paciente tiende a darle más importancia a los beneficios que a los riesgos, por lo tanto hagan énfasis en estos últimos. Una práctica recomendable es testear al paciente para asegurarse de que haya entendido correctamente el contenido del consentimiento informado”.

El término *informado* parecería connotar pasividad del sujeto al recibir la información. Una comunicación de ida. Personalmente, preferiría utilizar el término *consentimiento dialogado*. De acuerdo a la RAE, el diálogo es la plática entre dos o más personas, que alternativamente manifiestan sus ideas o afectos. ¿Lo opuesto a diálogo?” – preguntó mirando a su reducido auditorio.

- Monólogo – se animó uno de los residentes.

“Muy bien. A los fines de la diferencia que deseo establecer, entre *informado* y *dialogado*, el término monólogo es útil. El consentimiento informado no debe ser un monólogo. Aunque, en homenaje a nuestro idioma y al origen griego de algunas palabras de uso corriente, debo decir que diálogo no es lo opuesto a monólogo. Este último término refiere a la palabra expresada por una sola persona. Diálogo, por su parte, significa “a través de la palabra”, y no conversación entre dos. Obviamente, puede haber diálogo entre muchas personas. Esta confusión es lo que se denomina falsa etimología o etimología popular”.

¡Guau, qué ilustrado este investigador! – pensé, por la avidez con que anotaban los médicos que escuchaban, supongo que pensarán lo mismo.

“Los pacientes, o sus representantes legales, deben firmar y datar el consentimiento previo a cualquier procedimiento vinculado a la primera visita determinada por el protocolo. Y, cuando digo cualquier procedimiento, me refiero a todo acto médico. Incluso el simple hecho de tomar la presión o el pulso. Repito: ningún procedimiento relacionado con el protocolo puede llevarse a cabo si no se firmó el consentimiento informado previamente.

Además de la firma del paciente, es necesaria la de un testigo independiente en caso de vulnerabilidad del paciente. La disposición 6677/10 de la ANMAT considera que por su condición cultural, educativa o económica un individuo puede ser vulnerable. Personalmente, creo que todos somos vulnerables frente a la brecha del saber. ¿Quién no es vulnerable frente a un abogado?... Lo que obliga a redoblar esfuerzos para que a través del diálogo la brecha del conocimiento frente al paciente se minimice. De la misma...

- ¿Cuál es la función del testigo? – interrumpió una residente de rasgos orientales que se encontraba inmediatamente detrás de mí.

Arqueó las cejas en un gesto inhabitual. No sé si lo sorprendió la pregunta o lo contrarió la interrupción. Se tomó su tiempo. Finalmente respondió:

“En principio, definamos qué es un testigo independiente. ¿Independiente de qué o de quién? Según lo establece la ANMAT, debe ser independiente del equipo de investigación. Es razonable, habría demasiados conflictos de interés en juego. Por lo tanto, nadie que esté delegado en la planilla de funciones del estudio podrá ser testigo.

Hay otro tema que me preocupa y, descuerdo, requerirá de mayor debate futuro como es la función del testigo. En principio, es para garantizar los derechos del paciente. En otros términos es para evitar que se ejerza influencia

indebida o coerción. ¿Quién ejercería coerción? El investigador. ¿Seguro que lo haría? No. Se lo considera culpable hasta demostrar lo contrario. No soy tan ingenuo como para desconocer que de cientos o miles de investigadores que participan en un estudio es posible que algunos deban ser controlados.

Sin embargo, creo, que ni deben ser controlados ni un testigo puede hacerlo. En la medida en que continúen las necesidades de nuevos fármacos y la complejidad de los estudios, deberemos poder contar con equipos profesionales que cuenten con las competencias necesarias. Seguramente todo el proceso se sustentará en actitudes fuertemente sostenidas en principios bioéticos. No obstante, los monitoreos, inspecciones, auditorías, acreditaciones, certificaciones, etc. serán instrumentos insustituibles.

Sigamos con lo nuestro. El consentimiento informado es un proceso dinámico en cuanto a su toma; espero que haya quedado claro. Pero también es un proceso dinámico porque no termina en la visita de selección. Se obtendrán tantos consentimientos como la necesidad de brindar información para que el paciente pueda decidir, apelando a su voluntad, continuar o no en el estudio.

“En general, el texto del consentimiento informado es provisto por el patrocinador. Pero deben saber que cualquier sitio puede elaborar el suyo. Naturalmente debe ser aprobado por el patrocinador, los comités de ética y organismos regulatorios. Por esto, lo más práctico es utilizar los que suministra el patrocinador que, dicho sea de paso, debió también sortear las correspondientes aprobaciones.

El consentimiento informado está escrito como para un nivel de sexto grado y contiene información básica que no puede estar ausente y que los comités de ética revisan para aprobar los respectivos consentimientos.

Quisiera hacer un breve repaso de algunas palabras, que por infrecuentes, atípicas o técnicas, se transforman en un obstáculo para la comprensión de los pacientes. La primera de ellas es *placebo*. El concepto no es sencillo de explicar. Es conveniente que el paciente conozca las razones de su uso y que existe medicación de rescate, en caso en que caiga en esta rama, y hacer énfasis en que conserva la libertad de retirarse en caso de no obtener mejoría, también el investigador posee tal libertad.

La segunda palabra confusa para los pacientes, y no es para menos, es *randomización* o *aleatorización*. Aquí también es importante explicar la importancia de repartir uniformemente los riesgos y beneficios entre los grupos de pacientes. No sólo no sería ético, sino que los datos no serían confiables porque podría haber sesgo de selección. Como saben, en un ensayo clínico se analizan datos de una muestra de la población, esta se halla influida por

múltiples factores intervinientes, para minimizarlos deben repartirse al azar, es decir, aleatoriamente. Como pueden apreciar, hay razones éticas y metodológicas para realizar la randomización. Si se explica con las palabras correcta, el paciente comprenderá sin dificultad.

*Doble ciego* es otra de los términos-problema, se explicará la influencia que podría ejercer el paciente o el médico sobre los resultados si conocieran cuál es el placebo y cuál la medicación activa”.

Hizo una pausa, bebió un poco de agua, “semblanteó” a los que estábamos asistiendo a su exposición y preguntó si deseaban hacer un corte. Era evidente que tenía al auditorio en sus manos, estábamos atrapados por el contenido del tema y la forma de expresarlo. Nadie contestó.

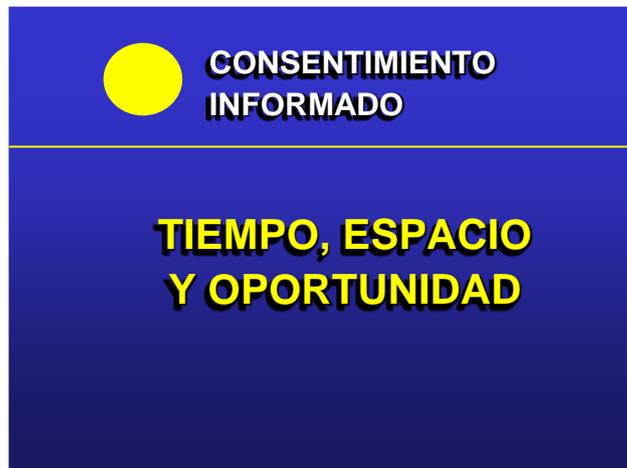
- O duermen o se interesan - se apresuró a comentar - bien, interpreto al silencio como interés y continuaré.

“A pesar de lo dicho, en ciertas circunstancias se corre el riesgo de caer en una trampa llamada Therapeutic misconception:

**“Es una conspiración de pensamientos mágicos entre los investigadores que desean ofrecer esperanzas y los sujetos que desean escucharlas”**

Si a priori supiéramos que el paciente mejorará, ¿para qué hacer el estudio? Habitualmente se desea confirmar o refutar una hipótesis de seguridad y eficacia. La investigación clínica es escepticismo organizado”.

Como de costumbre, se tomó un tiempo prudencial para la digestión de tantos conceptos sensibles. Mientras tanto, aparecía otra diapositiva:



“Es obvio que la disponibilidad de tiempo es imprescindible para la toma de decisiones. El tiempo necesario dependerá de cada paciente. La Asociación Británica para la Industria Farmacéutica recomienda 30 minutos para pensarlo y, de ser posible, 24 horas.

El lugar debe ser íntimo, privado, silencioso. Sería inapropiado firmar el consentimiento informado en el pasillo de un hospital o en la recepción de una clínica. Debemos tener en cuenta que el paciente está fuera de su lugar habitual, que está enfermo y que el paisaje de un centro de salud no siempre es el mejor. El consentimiento informado es un cuerpo extraño a sus hábitos de vida.

Algunos podrán creer que la firma del consentimiento informado deterioraría la relación médico-paciente. Nosotros creemos que desarrollando las capacidades de diálogos necesarias, como escucha empática o activa, se podrá optimizar esta relación mejorando la comunicación y la adherencia de los pacientes al protocolo.

Deseo que les quede claro que el proceso de obtención del consentimiento informado de ninguna manera se trata de una imposición burocrática o administrativa, es la guía para proteger los derechos del paciente a estar informado y a partir de allí ejercer la libertad de elección”.

Deliberado silencio. El auditorio continuaba digiriendo conceptos. Continuó:

“De acuerdo a un trabajo recientemente publicado, se pudo establecer que el 30% de los sujetos encuestados afirmó que la información brindada por el consentimiento informado no era suficiente, a pesar de que cumplía con los elementos básicos enlistados por el Código Federal de Regulaciones de Estados Unidos. Sin embargo, estos resultados son controvertidos ya que otra encuesta mostró un 91% de satisfacción en cuanto a la comprensión del

consentimiento. Esto depende de muchas variables, tales como el tipo de protocolo, la patología, el nivel cultural, el sitio donde se realiza el estudio, quién toma el consentimiento, etc. Sin embargo, satisfacción y comprensión no corren por vías paralelas. Diversos estudios, incluso algunos llevados adelante en nuestro país demuestran que, a pesar de un alto índice de satisfacción, los pacientes no fueron capaces de definir tres términos. ¿Adivinen cuales?”

Silencio.

“Tal cual mencionamos antes, aleatorización, ceguera y placebo son los términos que los sujetos de investigación no fueron capaces de definir.

Cabría, por tanto, preguntarnos cuánta de la información que brindamos a nuestros pacientes es realmente procesada y comprendida por ellos. Nuevamente, creemos que se deberá continuar discutiendo el tema pero ya desde la óptica de la comunicación social.

A pesar de lo expuesto muchos pacientes continuarán firmando sus consentimientos simplemente porque su médico piensa que debe hacerlo. Esta es otra de las enormes responsabilidades que pesa sobre las espaldas del investigador y que pertenece al mágico mundo de la relación médico paciente.

Para finalizar con el tema, quiero dejarles un decálogo de sugerencias para que las tengan presente cuando piensen en el consentimiento informado:”

1. **Documentado por escrito**
2. **Formalmente aprobado.**
3. **Informado.**
4. **Previo al ingreso al estudio.**
5. **Voluntario.**
6. **Comprensible.**
7. **Renunciable**
8. **Presenciado/atestiguado.**
9. **Firmado.**
10. **Recibido por el sujeto.**

Apenas terminé de copiar el décimo cuando desapareció la diapositiva para dar paso a nuestro ya familiar semáforo. Se apagó la luz amarilla y se encendió la roja.



“Ya concluyó la ceremonia de iniciación y empieza un nuevo camino, una nueva relación. El ensayo clínico ha comenzado. Encendemos la luz roja que implica que estamos frente a potenciales riesgos y que debemos cumplir con más procedimientos bioéticos, regulatorios, asistenciales, logísticos, etc.

Tienen claro, eso espero, cuáles son los derechos de los pacientes. ¿Y qué hay de sus responsabilidades?

**SUJETO INVESTIGADO  
(OBLIGACIONES)**

- Firma del C.I.
- Comunicar decisión de retirarse.
- Cumplir con las posologías indicadas.
- Cumplir con los esquemas de exámenes.
- Informar detalles de evolución y EA.
- Informar lo antes posible los EAS's.
- Devolver medicación no utilizada.
- Indicar dosis no tomadas y motivo

“El paciente deberá conocer sus responsabilidades; que cumpla con sus obligaciones es nuestra responsabilidad frente a la comunidad, la ciencia y el patrocinador. El sujeto debe estar informado respecto de la importancia de estos procedimientos, en ocasiones no los cumple por desconocer la trascendencia de los mismos.

Deben ustedes saber que, así como hay fallas de los investigadores en la conducción de ensayos clínicos, también hay faltas en el cumplimiento por parte de los pacientes. Repasemos algunas de ellas en la siguiente diapositiva:



**SUJETO INVESTIGADO**  
(falta de cumplimiento)

- **RELACIONADAS AL TRATAMIENTO.**  
No respeta prescripción  
Suspenden medicación  
No la toman
- **RELACIONADAS AL ESTUDIO**  
Incumplimiento calendario de visitas  
Datos solicitados incompletos (ej.registros)  
No mantienen dietas, programas de ejercicios etc.

Recuerden, una vez más, que nuestro trabajo es hacer *medicina de sociedades*. Esto es, los datos enviados influirán, probablemente, en millones de pacientes, sea porque colaboraron para que la nueva molécula se apruebe con su respectivo prospecto, o no. Como comprenderán, el sujeto deberá *cumplir* con sus obligaciones para que nuestro trabajo *cumpla* con las suyas.

Podemos enumerar algunas de las causas de por qué un sujeto podría no adherirse al estudio:”

### Apuntes médicos

#### MOTIVOS DE FALTA DE CUMPLIMIENTO

- ✓Requerimientos complejos, numerosos y/o estresantes
- ✓“Ruidos” entre el sujeto y el equipo
- ✓Tiempo prolongado de espera

## Apuntes médicos

---

- ✓ Sin motivación adecuada (ej. asintomáticos)
- ✓ Dificultades físicas del fármaco
- ✓ Fármaco no efectivo
- ✓ Problemas de transporte
- ✓ Dificultades personales para asistir

“En una encuesta publicada hace algunos años se les preguntaba a sujetos participantes acerca de las posibles molestias del mismo. La mayoría no expresaba inconvenientes con extracciones mensuales de sangre, visitas médicas periódicas o realización de radiografías, aunque sí se evidenció cierta renuencia a llenar cuestionarios diariamente.

Debemos hacer lo *razonablemente* posible para que el paciente no discontinúe del estudio sin negarle la posibilidad de elegir libremente. Veamos a continuación cuáles podrían ser las causas por las que un sujeto discontinuaría prematuramente un protocolo.

## Apuntes médicos

---

- Reacción adversa al medicamento.
- Falta de respuesta
- Mejoría, resolución o severo deterioro de la enfermedad en estudio.
- Deterioro de una condición médica no relacionada con la enfermedad en estudio
- Mudanza.

## Apuntes médicos

---

- **Falta de adherencia al protocolo.**
- **Uso de medicación prohibida**
- **Embarazo**
- **Decisión personal**
- **Pérdida de seguimiento**
- **Fallecimiento**

“Terminó el ensayo clínico y el paciente, nuevamente tiene cosas que decirnos. Otra encuesta nos da cuenta de que los sujetos adquieren una actitud positiva respecto de los ensayos clínicos cuando se los interrogó al finalizar el trial. También se les entregó lo que se denomina “Free-text”, esto es, una hoja en blanco en la que el paciente podría escribir lo que quisiera. El común denominador de estos mensajes fue el aspecto económico, es decir, los honorarios recibidos por el investigador, esto se percibía como algo natural e importante, afirmaban que era tranquilizador dejar la salud en manos de un profesional que percibe suficientes honorarios por su cuidado. Palabras más o menos, es lo que expresaban.

Este es otro tema tabú en investigación clínica. No vemos inconvenientes, al menos es el punto de vista de mi equipo, de informarle al paciente que no debe abonar ningún examen médico relacionado con el protocolo, incluyendo honorarios profesionales, porque es el patrocinador quien se hace cargo. El paciente tiene derecho de conocerlo, percibimos honorarios por un trabajo del que estamos orgullosos.

También en el “free-text” se podía observar que, de acuerdo siempre a la opinión de los pacientes, los investigadores trabajamos motivados por la curiosidad, idealismo, competitividad, satisfacción personal y/o reconocimiento internacional.

Llegamos al final del camino, y de la charla. Debo aquí advertir que no es posible sacar una conclusión absoluta de los resultados mostrados. Son referenciales, hay múltiples variables que hacen difícil su interpretación sin pensar en múltiples sesgos.

Sin embargo, estas encuestas tienen importancia en al menos dos aspectos: primero, lo que no se cuantifica no se modifica, es decir, debemos tener un

punto de partida si queremos modificar actitudes frente a los ensayos clínicos. Segundo: estas encuestas nos están mostrando que los pacientes tienen algo que decir, un mensaje que transmitir. De nosotros depende saber extraerlo, escucharlo y comprenderlo”.

Las últimas palabras: “extraerlo, escucharlo, comprenderlo” las pronunció lenta pero enfáticamente como pretendiendo que el auditorio fije el concepto.

Mientras lo decía, detrás de él aparecía una nueva diapositiva con una cita del filósofo alemán Ludwig Wittgenstein:

**"Puesto que nuestros objetivos  
no son elevados,  
sino mediocres,  
nuestros problemas no son difíciles,  
sino absurdos."**

Ludwig Wittgenstein  
Filósofo alemán

Aplausos. El doctor Sánchez Olivera bebió un sorbo de agua y pidió por favor que no hicieran preguntas porque se había excedido en el tiempo, sugirió que si tenían alguna inquietud, en la próxima clase con gusto las contestaría. Fue un alivio porque francamente estaba extenuada. Zeky también parecía cansado, estaba reclinado sobre su asiento con la lapicera en la boca y la mirada perdida.

- Buena charla ¿no? – pregunté.

- ¿Qué? Ah, sí, excelente como siempre – volvió a la realidad - estoy decidido, quiero dedicarme a la investigación. Pensaba si no podrías pedirle al doctor que me permita hablar unos minutos con él. ¿Crees que me atendería?

La pregunta me tomó por sorpresa, me sentí influyente.

- Sí, supongo que no tendrá problemas, en todo caso le pregunto y te aviso.

- Gracias. Quiero proponerte otra cosa – me miraba directo a los ojos mientras sonreía - mañana por la mañana vuelvo a mi pueblo. ¿Te gustaría acompañarme? Regreso el domingo.

La primera pregunta me había tomado por sorpresa, la segunda me dejó muda. No sabía qué contestar.

- Podés decirles a tus amigas que nos acompañen – insistió.

No pude rechazar la oferta, me vendría más que bien “desenchufarme” aunque más no sea por 48 horas. Además, muero por volver a ver la naturaleza.

- Bueno, no tengo problemas, supongo que mis amigas tampoco.

- Excelente. Llamame a este número y arreglamos a qué hora y de dónde salimos.

Cuando llegué al departamento, les pregunté a las chicas si me acompañaban. Luego de soportar las bromas durante un considerable tiempo, Lujan me dijo que no podía porque el lunes rendía un final. Soledad ya estaba llamando por teléfono a Joaquín para invitarlo. Accedieron los dos. Tendremos un fin de semana diferente.

- ¿A dónde dijiste que vamos? – Preguntó Soledad.

- Al pueblo de Zeky – contesté con naturalidad como si la respuesta fuese obvia.

- ¿Y cuál es ese pueblo?

Recién caía en la cuenta de que tenía todo listo para viajar el fin de semana, pero.... ¿A dónde? Las chicas rieron y volvieron las bromas. No lo tomé en cuenta, fui al dormitorio y acomodé mis papeles, entre ellos el “folleto del investigador” que, horas antes, me había regalado Zeky. Inmediatamente quité el Nylon que lo cubría y lo abrí.

Esperaba un brochure, o al menos información sobre investigación clínica. En lugar de ello había un pincel y un pomo de acrílico azul de Prusia atados con una cinta roja.

Curioso presente, pensé. De inmediato lo abrí y, tal vez como un inevitable reflejo de mi afición por el arte, vertí una pequeña cantidad del

acrílico sobre la yema de mi dedo índice. Fue sorprendente, era exactamente el tono de azul que me envuelve en las impredecibles, recurrentes e infinitas miradas que me atormentan. ¿Qué relación tiene Zeky con todo esto? ¿Por qué me obsequió precisamente este desconcertante azul de Prusia? Cerré los ojos y como imágenes oníricas, una tras otras, fueron apareciendo experiencias de miradas pasadas. No me inquietó, debo confesar, las estaba esperando. Abrí los ojos volviendo a la realidad, dejando en un pañuelo las huellas de esta absurda experiencia sensorial.

Me reuso a la idea de que el acrílico fuera la evidencia tangible de un fenómeno que no puedo explicar. Me dispuse, entonces, a continuar descubriendo el presente de Zeky.

Debajo del acrílico, prolijamente envuelto, un libro: “Cartas de Van Gogh a su hermano Theo” en la dedicatoria decía:

*“¿Qué es lo que nos enseñan los cientos de dibujos de Vincent Van Gogh? Empezó a pintar – sin academia, sin maestro - irresoluta, tímidamente, casi con miedo. Su propósito fue dibujar con corrección, reproducir el objeto que tenía delante de sí con absoluta exactitud. Y nada más.*

*Esta deberá ser, metáfora mediante, la vida de un investigador”.*

Agosto 9

Los blancos y grises se combinan en una imposible armonía estética. Me siento y espero. El tiempo viscoso, amorfo hace todo vertiginosamente atemporal. Una voz emerge de cada una de las paredes, como transpiradas por aquellas me rodean, y anuncia imperativamente mi inminente ingreso al box siete. Abro una enorme puerta de madera oscura que me conduce a un pasillo ancho, alfombrado de un predecible gris intenso. Las paredes, vidriadas, permiten ver gradas de no más de 5 peldaños en las que puedo identificar grupos de alrededor de 10 personas ubicadas a diferentes niveles y distribuidas aleatoriamente. Inmóviles, se limitan a verme pasar. Me siento revisada, inspeccionada, verificada. Al final del pasillo, un escritorio de considerables dimensiones, detrás de él, una mujer cuyo aspecto físico es de un extraordinario parecido a la que me evaluó en mi primera entrevista laboral. Sin embargo, su amabilidad la diferencia claramente de aquella, que severamente y sin proponérselo, supo enfrentarme a mi inexperiencia de trabajadora principiante.

- Mercedes Rojas – con una sonrisa franca mientras mira su computadora - Mecha así es como te llaman ¿verdad?

- Sí, señora.
- De modo que querés ser coordinadora de estudio.
- Sí, señora.
- Y te gustaría trabajar en nuestra clínica.
- Sí, claro, vine por el examen.

- Lo aprobaste, felicitaciones, “La Corporación” procesó todos los datos necesarios y decidió que podés ingresar. Bienvenida. – se incorpora y haciéndose a un lado me invita a pasar a la habitación contigua.

La miro, no hablo, debería estar feliz pero me siento perturbada. El vértigo de los sucesos supera mi capacidad de razonamiento. Quizás por curiosidad, o por temor, me limito a obedecer. Ingreso a la siguiente sala. Blanca como las demás, pero sin paredes transparentes ni personas que me observan. Una silla, como único mobiliario, se destaca en medio de la sala. Cuatro puertas la enfrentan. No puedo precisar con claridad el tiempo que me mantuve de pie, pero el cansancio me doblega, decido tomar asiento en la austera y sugestiva silla.

Como si eso hubiera sido una señal, se abren las primeras tres puertas. El Dr. Sánchez Olivera sale por la primera; Miriam, por la segunda; y Zeky, finalmente atraviesa el umbral de la tercera. Debería haberme asombrado, sin embargo, siento que, de alguna manera, los estoy esperando. El doctor se acerca primero, me toca la cabeza con un gesto que intuyo paternal; a su vez, Miriam, me da un beso, sentí su cara húmeda, caliente, febril. El último fue Zeky quien con delicadeza me toma de las manos, me pongo de pie. Los cuatro nos dirigimos a la última de las puertas, la que se abrió a nuestro paso.

El minimalismo de la habitación anterior se transformó en un hábitat de una complejidad técnica que jamás había conocido. Se destaca una veintena de personas uniformadas trabajando intensamente; los varones enteramente de color negro, las mujeres con el mismo tipo de prendas pero de color amarillo. Pronto percibo que los hombres están frente a las innumerables laptop, las mujeres van de un lado a otro, siempre de pie, siempre en movimiento. “Mujeres nómades, hombres sedentarios, fácil” pensé.

Detrás de la escena una enorme pantalla de dimensiones murales reproduce la última conferencia del doctor Sánchez Olivera. La cámara se ocupa de él unos instantes, luego realiza un minucioso paneo por el auditorio. Con lentitud creciente se detiene hasta posarse en mí ¿En mí?! Mi rostro

aparece en la pantalla con claridad tridimensional. Sentada junto a Ezequiel presenciaba la clase del Doctor. Sobre mi falda el “Folleto del Investigador” que me había obsequiado un instante antes. Dirijo mi atención al movimiento en las pantallas de las lap-top, mi imagen se reproducía en diferentes situaciones: en la recepción de la clínica, junto a Miriam en su oficina, preparando el salón para la reunión del equipo de investigación...

En la pared de la izquierda, una de las mujeres adhiere con alfileres a un enorme panel fotografías con mi imagen repitiéndose en una monótona exposición. Aparezco junto a mis amigas en el departamento leyendo el glosario, en la exposición de pintura, tomando helado, comiendo una manzana mientras conocía a los últimos miembros de la *superfamilia* de los documentos esenciales.

Vuelvo la vista a las únicas tres personas que conozco. Los observo como interrogándolos con la mirada. ¿Qué es todo esto? ¿Por qué toda esta gente ocupándose de mí? ¿Quiénes eran? Observo, por primera vez, que también ellos visten de negro y Miriam, por supuesto, de amarillo.

- La Corporación te investigó – se limita a decir Miriam.

- Observó tu comportamiento desde el momento en que seriamente decidiste pertenecer al mundo de los ensayos clínicos – toma la palabra Sánchez Olivera - La Corporación te ofreció materiales y evaluó tu respuesta a los diferentes estímulos.

- ¿Me ofreció materiales? – pregunto incrédula.

-Todo lo que hace La Corporación está minuciosamente planeado y discutido por un grupo de expertos. Formás parte de un protocolo de evaluación de potenciales coordinadores de estudio. La gente que ves aquí jamás tuvo contacto con vos ni con otros postulantes, de manera que son ciegos al momento de evaluarlos. Por otra parte, Miriam fue tu monitora de campo. Soledad y Lujan fueron tu grupo control.

- ¿Y vos? – pregunto a Zeky temiendo la previsible respuesta.

- Soy el investigador principal y el doctor Sánchez Olivera mi sub investigador.

Mis piernas no responden al ruego infructuoso de pretender huir. No tengo otra alternativa que enfrentarlos. Les grito, esperando que borrarán su estúpida sonrisa:

- ¡No! ¡No me informaron! ¡No firme el consentimiento! ¡No!

- ¿El consentimiento? ¿Qué consentimiento? - La voz de Ezequiel retumba como emitida desde un túnel.

- Creo que estás estudiando demasiado -. Me costó un tiempo reconocer la procedencia y la propietaria de esa voz. Su origen: detrás de mí, su propietaria: Soledad sentada junto a su novio Joaquín en el asiento trasero del auto de Zeky.

Me volví, se rieron al ver mi expresión de extraviada.

- ¿Dónde estamos? – intenté buscar datos para aportarme un poco de claridad.

- Acabamos de pasar el peaje de Brandsen, pronto llegamos a mi pueblo. Dormiste casi todo el viaje.

- Soñé que vos eras investigador principal y el objeto de la investigación era yo.

- ¿Qué? - Preguntó entre risas.

- En otra oportunidad se los cuento. Intuyo que necesitaba este fin de semana más de lo que creía –, me excusé mientras me estiraba en mi asiento.

- El cerebro del ser humano no es sencillo de entender -. Acotó Zeky mientras bajaba el volumen de la radio.

- Si el cerebro del ser humano fuera tan sencillo que lo pudiéramos entender, entonces seríamos tan estúpidos que tampoco lo entenderíamos – acotó Soledad desde el asiento trasero sin dejar de mirar por la ventanilla, casi ajena a la conversación.

La miramos asombrados como si tan elaborado razonamiento no pudiera ser expresado por mi amiga.

Lentamente me ubicaba en tiempo y espacio. Eran las 9 de la mañana del primer fin de semana que decidí distanciarme de los ensayos clínicos. Había aceptado la invitación que nos hiciera Zeky para conocer su pueblo. Viajaba junto a Soledad y a Joaquín quienes habían decidido, de muy buen grado, acompañarnos.

Zeky anunció nuestro próximo arribo a su pueblo natal

- Ya llegamos, esta es la entrada norte.

Un enorme cartel de letras corpóreas nos daba la bienvenida, efectivamente ingresamos por el acceso norte de su ciudad: Chascomús.

- Esta es la entrada más próxima a Capital Federal – continuó explicando - La ruta por la que vamos se llama Juan Manuel de Rosas. La historia cuenta que un grupo de ciudadanos de estas tierras se reveló a su gobierno. Al mando de su hermano, Rozas envió a un ejército de hombres bien entrenados que, literalmente, los empujó a la laguna, acabando con ellos. A esta acción se la conoce como la batalla de Chascomús. Y a aquellos hombres como los Libres del Sur. Precisamente la calle paralela a Juan Manuel de Rosas se llama Libres del Sur.

Mi padre dice que el paralelismo geográfico de estas calles es como una especie de justicia urbana porque nunca volverían a cruzarse. Aunque hubiera preferido otro tipo de parábola en la que la calle Juan Manuel de Rosas en determinado punto se transformara en Libres del Sur. Sería algo así como una reconciliación urbano-histórica.

La reflexión me dejó pensando.

Lo cierto es que nuestro anfitrión se mostraba entusiasmado y orgulloso de lo que él siempre llamaba “mi pueblo”. Sin embargo, a medida que nos internábamos en él su aspecto se aproximaba más al de una ciudad pequeña que a la de un pueblo, y particularmente si lo comparaba con el tamaño del mío.

Cruzamos algunas calles anchas divididas al medio por un generoso boulevard. Nos contó que así fueron planeadas para evitar el contagio de la fiebre amarilla entre los vecinos de veredas opuestas.

La calle por la que transitábamos concluía en un accidente geográfico que me regaló una de las más extraordinarias e inesperadas imágenes de mi vida: la laguna de Chascomús. Luego supe que esta ciudad era famosa por ella, pero hasta ese momento ni siquiera sabía que existía Chascomús, mucho menos su laguna.

Observé en silencio el enorme espejo de agua enmarcado en su orilla opuesta por un irregular contorno de árboles de diferentes formas agrupados caprichosamente.

Zeky nos explicaba a modo de guía de turismo:

- La laguna de Chascomús cubre una superficie de aproximadamente 1000 Ha y es una de las tantas que conforman las “encadenadas”, que son un grupo de lagunas de llanura con características muy especiales. Probablemente la de Chascomús sea la más conocida pero hay otras de belleza mucho más salvaje, como la Vitel, Chis-Chis, Adela, Del Burro...

Recorrimos por algunos minutos la avenida costanera para luego volver a internarnos en la ciudad.

Atravesamos el casco histórico, conocimos la Iglesia de los Negros, la Catedral, el Palacio Municipal, la Casa de Casco (con historia de tragedias y pasiones incluida), y el Museo Pampeano.

Zeky se entusiasmaba con relatos de historias y de anécdotas y nosotros lo estimulábamos preguntando por cada construcción o personaje que nos llamara la atención. Por supuesto, Zeky tenía respuesta para todo, aunque sospecho que muchas de ellas tenían su inevitable toque personal, considerando su afición por la literatura fantástica.

Así es que fueron pasando Pepa la Federala, el Reino de la Amistad (enorme historia de amigos que incluía rey, ministros, monedas, estampillas y un verdadero castillo), Catriel y los indios pampas, los malones, los fortines, un presidente de la Nación...

Sin duda, su pueblo era rico en tradiciones y en personajes que la escriben y perpetúan. El mismo Ezequiel Berzategui podría ser uno de ellos.

Al mediodía nos esperaban a almorzar sus padres. Él, un consignatario de ganado; ella, una adorable maestra rural “por vocación”.

Vivían en una amplia casona antigua del barrio histórico, desde cuyo fondo podía distinguirse la laguna. Estaba enmarcada por enormes ejemplares de eucaliptos que custodiaban el paso hasta el inevitable quincho con el que remataba la vivienda. Su padre nos explicó que aceptaba la incorporación de todos los adelantos del confort moderno, “pero no iba a permitir que las brasas se hicieran en otro lado que no fuera el piso de tierra, y eso incluye a los ladrillos refractarios”. Evidentemente, a juzgar por el memorable asado que comimos, el hombre tenía razón.

A los postres su madre se apasionó con relatos del Chascomús antiguo. Además de maestra rural, tarea que realizaba movilizaba por el más puro deseo de enseñar, era una conocedora e investigadora aficionada de la historia de su ciudad. A través de sus narraciones supe que “Chascomús nació luego de un penoso trabajo de parto de 3 siglos en los que los protagonistas

rivalizaban entre sí con una crueldad incomprensible para nuestra visión moderna.

Así, pasaron indios pampas altivos y misteriosos querandíes, respetados y temidos araucanos chilenos, jesuitas y capitanes españoles, puelches de los valles andinos. Sin contar guanacos, vacas, caballos, gatos monteses, perros cimarrones”.

“Para defender estas tierras de las maloneadas de los araucanos, el virrey Vertiz, un notable criollo, crea una línea defensiva desde el sur de Santa Fe hasta el Río de la Plata formada por 6 fuertes principales; entre ellos, el San Juan Bautista, luego Chascomús. Estaba ocupado únicamente por un valiente ejército de blandengues, soldados profesionales, y por milicias campesinas. También a la zona del fuerte se la conocía como *La Guardia*. Alrededor de ella se fue conformando un núcleo de personas que, junto a las familias de los soldados, se sumaron campesinos audaces, colonos que soñaban con un nuevo mundo y hasta individuos de vida desarreglada que eran confinados a esta zona, que muchos también llamaban *la frontera*. Y en realidad era cierto, porque era la última frontera entre el cristiano y los aborígenes.

El río Salado era un verdadero límite geográfico, había que ser extraordinariamente valiente o poseer una inconsciencia extrema para acercarse siquiera a esa zona. Tan era así, que lo que hoy ven, y disfrutan como la ciudad de Chascomús, en un tiempo era una temible zona de castigo donde se enviaban presos a los que se les quería infligir una pena extraordinaria. Famosos patriotas como French, Berutti o Vieytes, entre otros, padecieron el castigo de haber sido confinados a nuestra tierra. No se podía quejar nuestra Guardia si su vida era miserable, sus visitantes eran ilustres”.

Estábamos fascinados por la historia y el apasionamiento de su relato. Zeky le pidió a su madre que luego continuara, sabía que tal era su amor por la historia de la ciudad que una vez que comenzaba era difícil detenerla. En lo que a mí respecta me hubiera quedado el día entero escuchándola.

Por la tarde, Zeky nos invitó a ir a la laguna, pero lejos del “circuitito turístico”. Así es que nos dirigimos a la Vitel, a un paraje al que él solía ir de niño y cuyos árboles fueron testigos de horas de estudio cuando cursaba medicina en la Universidad Nacional de La Plata. Era su “biblioteca por naturaleza”.

Poseía una frondosa arboleda sobre la orilla misma y el lugar era propietario de un silencio de ruidos mágicos, donde se mezclaba el sonido del agua golpeando la orilla y las diferentes especies de pájaros; unos, en los árboles; otros, en la laguna en busca de alimentos. No era difícil comprender

por qué Zeky lo había elegido como “su lugar”. Le inquietaba pensar, y no era para menos, que los importantes emprendimientos urbanos terminarían incorporándolos a sus patrimonios.

Extendimos la lona sobre el suelo y ordenamos sobre ella los alimentos y utensilios que traíamos en la canasta que nos preparó su madre. Así los cuatro iniciamos un ritual tan primitivo como íntimo y revelador: *merienda al borde del lago*. Si hasta tenía nombre de cuadro impresionista: 140 años antes Manet exponía su famosísimo *Le déjeuner sur l’herbe* o almuerzo sobre la hierba. Nosotros éramos algo así como la escena viva y contemporánea de aquella exquisita inspiración. Claro está que tanto Sole como yo teníamos todas nuestras ropas puestas.

Los temas de conversación se trasladaban de un polo al otro. Éramos capaces de pasar del comentario más frívolo a la más profunda de las reflexiones.

- A propósito – dirigiéndome a Zeky e interrumpiendo a Joaquín que hablaba de sus preferencias artísticas - quiero agradecerle el regalo del otro día.

Sole me miró de inmediato, no podía creer que hubiera habido una “entrega de regalos” sin que ella lo supiese.

- Fue un placer – mirando a Sole y Joaquín agregó - Le regalé un Brochure.

- Se dice brochette – corrigió Sole

Zeky me miró arqueando las cejas. Me limité a encogerme de hombros.

- Bueno, no. Un brochure, o “folleto del investigador” – le expliqué - pero en realidad se trataba de “Cartas a Theo” un libro sobre Vincent Van Gogh y un pincel junto a un pomo de acrílico azul de Prusia.

Después de algunas averiguaciones revelé que la elección del color no había sido caprichosa ni se vinculaba a los extraños fenómenos que, con incierta frecuencia, me ocurren. Fue, sencillamente, un sutil acercamiento a Vincent. Van Gogh fue quien redescubrió este color después de muchos siglos de desprestigio y con el cual logró efectos que aún hoy lo identifican.

- No – me interrumpió Zeky - no es un libro *sobre* Van Gogh es el libro *de* Van Gogh – ante la mirada expectante de los tres continuó - Se trata de un libro extraordinario, son las cartas que Vincent le envió a la persona que

probablemente más amaba y respetaba en el mundo: su hermano Theo. Como ustedes saben Vincent pintó solamente seis años, tiempo suficiente para convertirse en uno de los artistas más excepcionales que diera la humanidad. Naturalmente, murió sin tener la más remota idea de la trascendencia de su obra. Más aún murió solitario y en la más humillante de las pobrezas. Durante mucho tiempo su único contacto con el mundo exterior fueron las cartas a su hermano. Obviamente, Vincent no las escribía para su posterior publicación, por lo que tienen la inocencia y el candor de quien las escribe convencido de su verdad y sin esperar más de ellas.

- Son algo así como un diario íntimo – agregó Sole.

- Exacto, es como penetrar en la intimidad del pensamiento de Vincent Van Gogh, lo que no es poco considerando que es una de las personalidades más extraordinarias de todos los tiempos.

- Me gustó tu dedicatoria – agregué deliberadamente buscando la mirada de Sole.

Zeky se limitó a sonreír y a guiñarle un ojo. Rápidamente había percibido el interés de Soledad y prefirió seguirme el juego otorgándole a mi agradecimiento estatus de misterio.

- Van Gogh – intervino Joaquín quien, además de ser un excelente artista plástico, era un ávido lector de la historia de los impresionistas franceses - pintó, tal cual lo dijo Zeky, seis breves años. En 1884 empuña por primera vez un pincel, en 1890 empuña una pistola poniendo fin a su vida con un disparo en el pecho. Tenía 36 años. Sólo dos personas creían en él, por supuesto, su hermano Theo y el Dr Gachet, en cuya clínica se suicidó. Tal era el genio de este hombre que “Los comedores de papa” una pintura que retrata a una familia humilde de Brabante, un clásico, una obra de arte, la hizo en su primer año como artista.

- ¿Cómo pudo en tan poco tiempo producir semejante obra? – preguntó Sole que escuchaba con atención a su novio.

- Poseía una capacidad de trabajo, concentración y, fundamentalmente, de sacrificio increíbles. Ya lo había demostrado en sus años de misionero en las minas de carbón del Borinage, en Bélgica, zona tristemente célebre en aquellos tiempos por su atraso en las condiciones laborales y de higiene de los trabajadores.

Pero Vincent no perdía ni un día, ni una hora –se apasionaba Joaquín - Hay cuadros de él que los pintó en un solo día, casi con violencia, pero siempre

buscando la perfección, no se permitía errores. Se cuenta que enterraba los pies firmemente en la arena para no claudicar ante el cansancio, la sed, el hambre, el sol abrasador y el implacable viento Mistral que con frecuencia le arrancaba el lienzo de debajo del pincel.

Mientras Joaquín hablaba yo pensaba que era otra de las tantas historias de hombres incomprensidos en su época tanto por sus colegas como por el propio mercado del arte. Poco antes de morir pudo vender por primera vez dos de sus cuadros, todo lo que por ellos obtuvo fueron 500 francos. Hoy sus pinturas pueden llegar a cotizarse en varias decenas de millones de dólares. Me pregunto ¿cuánto valdría cada uno de sus trazos sobre el lienzo?

Se hizo un silencio, como si todos hubiéramos quedados impactados por la historia. Sole nos volvió al mundo con uno de sus clásicos juegos de palabra.

- ¿Saben que tenemos algo en común?... Hablamos por amor al arte.

- Tenemos algo más en común – intervino Joaquín - todos, de alguna manera, estamos relacionados con la industria farmacéutica.

- Bueno – lo interrumpió Sole mientras atacaba a su tercer pastelito de dulce de membrillo - no podrán decir que no tenemos remedio.

Mi amiga, quien llevaba algunos años trabajando en un laboratorio farmacéutico multinacional junto a Joaquín, bioquímico y a cargo de un área de calidad.

- Mecha me contó que querés hacer investigación clínica – se interesó Joaquín.

- Si, es cierto, espero terminar la residencia, luego comienzo mi formación en cardiología y al mismo tiempo me gustaría hacer alguna experiencia en investigación farmacéutica.

- No creo que te vaya a faltar trabajo. La semana pasada leímos un reporte que seguramente te va a interesar. Señalaba que en dos años Estados Unidos tendrá un déficit de, por lo menos, 15% de los investigadores necesarios para llevar adelante los trials que se necesitarán.

- ¿Cómo es eso? –pregunté asombrada por el dato.

- Mirá – continuó Joaquín - hace dos años Estados Unidos contaba con 33.000 investigadores principales que condujeron alrededor de 60.000 ensayos clínicos. Las estimaciones de futuros ensayos clínicos pronostican que se

necesitarán 56.000 investigadores principales en los próximos 24 meses. Pero de acuerdo al crecimiento anual de investigadores, solo se contarán con 48.000, lo cual representa el déficit que les señalé. Se calcula que uno de cada tres investigadores dejará de trabajar en ensayos clínicos cada año. En Europa es peor, algunos estiman uno de cada dos

- ¿Cómo creés que puede influir esto sobre nosotros? – preguntó Zeky con evidente interés en el dato.

- No sé exactamente, seguramente yo no soy la persona que mejor te pueda informar sobre esto. Sin embargo, te voy a dar, desde mi punto de vista, cuáles pueden ser las estrategias que adoptarían los laboratorios. En primer lugar, modificarán o refinarán los diseños de los estudios buscando disminuir el número de paciente y, por cierto, también de médicos investigadores. Los biomarcadores específicos permitirán seleccionar muy bien a aquellos pacientes que responden más y mejor al tratamiento.

- De ahí los estudios de farmacogenómica que se hacen actualmente en los ensayos clínicos – aporté algo de mi más reciente información.

- O de farmacoproteómica – afirmó Joaquín - La otra opción que tienen es entrenar e incentivar a los investigadores para retenerlos o para nuevas incorporaciones. Más datos: todos los años se incorporan 7% más de investigadores pero abandonan alrededor del 30%.

- ¿El 30% de los investigadores al año siguiente no investiga más? ¿Por qué? - Preguntó Sole.

- Del estudio que discutimos en el laboratorio no surgían conclusiones claras, pero se intentaba una explicación: los investigadores principales en Estados Unidos se incorporan tarde al trabajo de ensayos clínicos. El promedio de edad es de 51 años que, aunque está bajando, parece alta ya que a esa altura de sus carreras, y de sus reputaciones, suelen estar muy ocupados con la asistencia y la docencia. Ustedes saben que un protocolo típico consume mucho tiempo, son cada vez más complejos e involucra a un creciente número de procedimientos, a la vez que las exigencias de las agencias regulatorias aumentan la presión. Todo esto los lleva a abandonar prematuramente sus carreras de investigadores.

- ¿Pero no se encuentran motivados? – preguntó Zeky.

- Justamente una encuesta determina que las razones por las que investigan son: estar involucrados en el desarrollo de terapias innovadoras, el desafío intelectual y mejorar sus ingresos, en ese orden. Sin embargo, no

parece ser suficiente y la industria ya empieza a considerar a farmacéuticos, enfermeras, etc. Es decir, personal no médico. Quién sabe, en una de esas, hasta yo puedo ser investigador principal.

- Todo puede ser, aunque para ello habría que modificar las GCP – intervino Zeky quien sin proponérselo lo desalentó - También leí algo sobre simuladores de investigación, algo similar a los simuladores de vuelo, pero aplicado al desarrollo de moléculas. No es descabellado, si uno conoce la molécula y la respuesta potencial a través de la genómica y proteómica, tal vez un programa sofisticado podría predecir la respuesta.

- No me gusta la idea de ser reemplazado por un software, aunque debo admitir que yo también escuché algo de eso. Pero volviendo a tu pregunta inicial ¿sabés en qué nos influye el déficit de investigadores de los Estados Unidos?

Zeky lo miraba con atención mientras se recostaba sobre el enorme tronco de la casuarina a cuya sombra estábamos reunidos.

- En que la industria farmacéutica está mirando con creciente interés diferentes regiones tales como Asia, Europa del Este y, por supuesto, Latino América. Estas regiones le resultan especialmente atractivas.

- Supongo que será por la disponibilidad de pacientes que no están participando de ensayos clínicos – intervino Sole que se había ausentado para ver cómo un par de pescadores sacaban una lisa de tal tamaño que debieron ayudarse con un copo para no quebrar la caña.

- Exacto, invitar a participar a pacientes en los países emergentes, como los latinoamericanos, son todo un tema de debate. En muchos casos, por la situación económica, están vírgenes de tratamiento o, directamente, no tienen acceso a la salud. Esto se convierte en un problema para los que desean investigar.

- ¿Cómo que es un problema? – pregunté - si les estás ofreciendo un equipo médico especializado y entrenado, controles periódicos y medicación gratuita, qué de otro modo no obtendrían. ¿Por qué habría de ser un problema?

- Precisamente por eso – fue Zeky quien me contestó - estoy en todo de acuerdo con lo que decís, pero bajo ciertas condiciones podría ser coercitivo porque no tienen opción. Esto genera un problema bioético.

- Sigo sin estar de acuerdo, al paciente se lo beneficia.

- Disiento con ambos - intercedió Joaquín – es cierto que el paciente sin duda se beneficia por una asistencia médica con estándares internacionales, pero no necesariamente por recibir un nuevo medicamento. Si pensáramos así, no haríamos estudios clínicos.

- ¿Por...? Pregunté aún sosteniendo mi punto de vista

- Porque si creés que lo beneficias con el nuevo medicamento es porque sabés que es seguro y efectivo. Entonces respondiste la hipótesis del estudio.

Tenía razón, no puede menos que dar por zanjada la discusión. Pero sé que en algunos estudios de fase cuatro la seguridad y eficacia está probada y se busca responder otras preguntas. Sin embargo, no me animé a comentarlo, la experta no soy yo.

- Tampoco estoy totalmente de acuerdo con Ezequiel – continuó Joaquín – La necesidades económicas nos puede transformar en vulnerables pero no en imbéciles. Además, no invitar a participar a un potencial sujeto porque lo consideramos de bajos recursos creo que es discriminatorio.

Nadie omitió opinión. Se sintió seguro de sus argumentos y continuó.

- Puedo decirles algo más en favor de las investigaciones en Latinoamérica, y es que la región cuenta con profesionales y equipos bien entrenados, altos niveles de adherencia a las normas de *Buenas Prácticas Clínica*, una actitud favorable de los gobiernos hacia las investigaciones patrocinadas, una agencia regulatoria sólida y eticistas comprometidos. En su última visita a la planta, el CEO de la compañía nos dijo que en los últimos años aumentaron diez veces los protocolos de investigación en Latino América. Incluso se están llevando adelante fases II y además, que en los trabajos a largo plazo encontraba más adherencia aquí que en los Estados Unidos.

Ya que conozco algo del mundo de un investigador argentino y sé que, si él es un exponente de la investigación clínica en la región, podemos estar satisfechos.

- ¿Saben lo que escuché los otros días en el laboratorio? – preguntó Sole - que una ventaja interesante de Latinoamérica era que en la costa oeste tiene población nativa y en la del este predomina más la europea. Además, mientras en el hemisferio norte es verano, en el sur es invierno.

- ¿Y...? – pregunté.

- Que las enfermedades estacionales tales como las alergias, resfríos y otras que ni conozco se las pueden estudiar durante todo el año.

- Lo que dice Sole es interesante – acotó Joaquín - Es el típico ejemplo de otra de las ventajas de la globalización en ensayos clínicos. Esto acortaría los tiempos de investigación. Por ejemplo, en el primer semestre se podría desarrollar un protocolo en el hemisferio norte y en el segundo en el hemisferio sur para estudiar un medicamento destinado a enfermedades que prevalecen en el invierno.

- ¿Los ensayos clínicos de laboratorios extranjeros como en el que trabajás son regulados por la FDA? –preguntó Zeky.

Antes de responder Joaquín se paró y lanzó una piedra a la laguna con la evidente, aunque frustrada, intención de hacer “patito”. Volvió a nosotros encogiéndose de hombros por su intento fallido.

- Algunos protocolos muy especiales tal vez se rijan por normativas de la FDA aún si se realizan fuera de los Estados Unidos, inclusive tienen derecho a realizar inspecciones. Pero todos deben regirse por las normas locales de cada país. También en esto Latinoamérica tiene alguna ventaja porque el clima regulatorio se halla en continua mejoría. Junto a mi oficina trabajan los “chicos de regulatorios” como los llamamos en el trabajo. Con frecuencia nos encontramos en el comedor de la empresa. Natalia, la nueva del grupo, me contó que los procesos de aprobación de un protocolo tienen exigencias similares a los de Estados Unidos o Europa. Un poco más lento, tal vez, pero dice que la ANMAT ha mejorado mucho en los últimos años y que tiene muy buena imagen internacional.

- ¿Cuánto tiempo lleva la aprobación de un protocolo? – preguntó Zeky.

- El ensayo clínico debe ser aprobado primero por las autoridades del sitio, luego por el comité de bioética y finalmente la ANMAT, si está todo en orden, lo aprueba. Todo esto creo que demora de 3 a 4 meses. En definitiva, Argentina no es uno de los “ICH oficiales” –encomilló con los dedos en el aire - pero todas sus regulaciones y esfuerzos siguen su espíritu. No hay duda de que nuestro país posee un enorme potencial para desarrollar ensayos clínicos.

- Argentina tiene algunos problemas que resolver según la opinión del doctor Etchegoyen – intervino Zeky - Uno es la certificación del equipo de investigación y de los sitios en los que se lleva a cabo. La disposición de la ANMAT ¿cuál era?

- 6677 del 2010 – me apresuré a apuntarle.

- No obliga en este sentido, aunque naturalmente enfatiza en la trascendencia de la capacitación. Por suerte, la propia ANMAT, algunas universidades y laboratorios dictan cada vez con más frecuencia cursos, seminarios, talleres, relacionados con los ensayos clínicos. Incluso hay una maestría. Tengo la percepción de que esta es la antesala de la certificación como exigencia formal para poder investigar.

- Pero ojo, que no todas son rosas – advirtió Joaquín mientras preparaba lo que sería la última ronda de mate de la tarde -. Escuché que en Latinoamérica se cometía más fraude, tal vez vinculado al desinterés de los investigadores por discutir estos temas o por la vulnerabilidad de su población. Esto obliga a que haya un 30% más de monitores, si se lo compara con países centrales.

- Yo creo que el problema del fraude – me atreví a opinar sobre un asunto que temo y respeto pero que, en todo caso, me preocupa - no se relaciona tanto con las poblaciones vulnerables como con la formación y actitudes frente a los ensayos clínicos.

Parecía que había dicho la única verdad incontrovertible de toda la tarde a juzgar por la unánime aceptación que tuvo mi comentario.

- ¡Exacto! – Se entusiasmó Ezequiel - ese es el punto. Mucho de los males que hoy afectan a los ensayos clínicos se relacionan a que los actores no tienen actitudes, valores o capacitación adecuados. El sólo hecho de conducir un ensayo clínico no te da “chapa” de investigador.

- De la misma manera que atender a un enfermo del corazón no te habilita a presentarte como cardiólogo – agregó Joaquín.

- Precisamente. Si hubiera una “conciencia de investigador”, sería muy diferente. Quiero decir que tener horas frente al sujeto investigado es necesario, pero insuficiente. El investigador, si desea definirse como tal, debe además, estudiar, discutir y reflexionar sobre todos los temas relacionados con su actividad. Esta actitud disminuiría, estoy convencido, no solamente el fraude, sino también la violación de protocolos y atenuaría muchos de lo que hoy se plantean como problemas éticos. Veámoslo de esta manera: si llevan su auto a un mecánico incompetente, es muy probable que necesiten controlarlo, monitorearlo, fijar pautas de trabajo, y aún así estarían expuestos a un mal trabajo. Si el mecánico es de los mejores, aunque también establecerán pautas de trabajo, los resultados seguramente serán superiores y sin necesidad de tanta vigilancia. Por lo tanto, ¿dónde hacer énfasis?, ¿en los controles o en la capacitación del mecánico?

- No te olvidés – agregó Joaquín - que muchos de los fraudes cometidos se originaron en prestigiosas Universidades y conducido por no menos reconocidos especialistas. Además de la formación básica en investigación, creo que se deben poseer sólidos valores morales, y no estoy muy seguro que estos se puedan obtener en un aula.

- No puedo menos que coincidir con vos en que la inmoralidad estructurada en la personalidad de un individuo lo hace inapto para investigar, para ejercer la medicina o incluso para convivir socialmente sea cual fuere su profesión. Pero – Zeky se incorporó fatigosamente - Sócrates decía que nadie que conozca realmente el verdadero bien puede obrar mal. Si no me equivoco, a esta doctrina se la denominó “intelectualismo moral”.

- Querés decir – intervine intentando aclarar el concepto - que el que obra mal es por desconocimiento, porque si conociera el bien se vería inevitablemente impulsado a obrar correctamente.

- No lo digo yo, aunque estoy de acuerdo. En nuestro caso, los investigadores deben educarse en este campo como tarea ética primordial. Podríamos decir que la ética es la moral pensada.

- ¡Guau! – exclamó Joaquín - no me dejás mucho margen para la discusión. Sin embargo, no estoy del todo convencido de que la razón sea la encargada de establecer o enriquecer los juicios morales.

- Tal vez la pregunta sea ¿ética fatalista o libre determinista? – preguntó Ezequiel.

La pregunta quedó resonando en el aire, el tema parecía agotado. Todos, en silencio, contemplábamos un irrepetible crepúsculo en la laguna.

Nos disponíamos a volver al pueblo abandonando la “biblioteca por naturaleza” de Ezequiel, hoy transformada por nosotros en sala de tertulia, cuando notamos que la cesta que contenía los pastelitos de dulce de membrillo estaba totalmente vacía. Naturalmente, todos miramos a Soledad.

- Todos los pájaros comen trigo, pero la culpa es de los gorriones – se defendió mientras pícaramente se chupaba los dedos.

Agosto 11

Un profundo suspiro, expresión física de momentos vividos, fue bruscamente interrumpido por un llamado telefónico que, además, tuvo la virtud de volverme a la realidad de mi último lunes en la clínica.

- ¿Mecha? – una voz masculina, lejanamente familiar.

- Sí. ¿Quién habla?

- El doctor Etchegoyen.

- ¡Ah, doctor! ¿Cómo está?

- Bien, gracias ¿Miriam anda por ahí?

- No, no, por aquí no anda, todavía no la vi –respondí mientras estiraba el cuello para ubicarla en algún lugar de la sala de espera.

No acababa de negar su presencia cuando entró apresurada.

- Doctor, aquí llegó ¿Doctor? – fue inútil, ya había cortado.

- El doctor Etchegoyen te anda buscando – me apresuré a avisarle.

- ¿A mí? ¿Aníbal? ¿A esta hora? – preguntó Miriam con un gesto de contrariedad inhabitual en ella.

- Demasiadas preguntas para comenzar la mañana, ¿no? – atiné a decirle.

- Es que habitualmente nos reunimos al medio día, durante la mañana los dos estamos muy ocupados, rara vez nos cruzamos. Voy a ver qué quiere.

- Te acompaño.

Como de costumbre, no era tarea fácil seguirle el ritmo a Miriam, estoy resignada a hablarle siempre desde atrás. Fuimos hasta el consultorio de Etchegoyen, la puerta estaba abierta y la habitación vacía. Decidimos entonces ir a la oficina de Miriam. Seguramente, él iría a buscarla allí, lo esperaríamos. No fue necesario, estaba sentado en el sillón de Miriam, ojeando unos papeles.

- Ah, Miriam, te andaba buscando.

- ¿Pasa algo Doc?

- Tenemos que reportar un SAE – dijo seriamente.

- Bueno, por dónde empezamos – se aprestó solícita Miriam mientras tomaba asiento frente a él.

- Estoy repasando el brochure. Aquí tengo la historia clínica del paciente. Prepará los formulario, antes de las 10 quiero tener faxeado el reporte de inicio.

De inmediato, vino a mi mente “el que lee entiende, el que hace aprende”, lo que me ayudó a decidir no perder la oportunidad de “vivir” un *Serious Adverse Event*. Me propuse no hacer comentarios ni pregunta alguna. No deseaba importunarlos. Debía permanecer en una actitud de “expectación objetiva”. Hice un rápido repaso mental de lo que sabía hasta ese momento: SAE: fallecimiento, hospitalización o prolongación de una ya existente, discapacidad persistente, riesgo de muerte, anomalía congénita, adicción. Creo que no falta ninguno. No debo confundir – pensé - seriedad con severidad. El adjetivo severidad describe intensidad (leve, moderado, severo) de un evento, no es sinónimo de gravedad. Claro un evento puede ser severo y no necesariamente ser un SAE. Bien, lo tengo.

Miriam y el doctor, entre tanto, continuaban completando formularios. Él escribía en la historia clínica del paciente, leía lo escrito, volvía a escribir, sacaba los reportes de análisis, los revisaba, examinaba los antecedentes del paciente y nuevamente a escribir. Diría que “viajaba” por la historia clínica deteniéndose en diferentes paradas según las necesidades del caso. Miriam, por su parte, completaba un formulario pre impreso en el que le exigía determinados datos, que ubicaba revisando el CRF en algunos casos, y preguntándole al doctor Etchegoyen, en otros.

No parecían estar estresados, aunque se los veía con cierta preocupación. Daba la impresión de estar frente a dos representantes de un equipo que habían sido muy entrenados, casi como si hubieran hecho un simulacro previo. Cada uno realizaba una tarea sincronizadamente con el otro. No había discusiones, solo alguna pregunta o comentario.

Mientras los veía trabajar, mi mente seguía un ritmo febril de elaboración de conceptos y recuerdo de definiciones. Una de ellas me perturbó: ¿cuál era la diferencia entre *evento adverso serio* y *reacción adversa medicamentosa seria*? Lo que me llevó a otra inevitable pregunta ¿y la diferencia entre *evento adverso* y *reacción adversa medicamentosa*? Esto es básico, pensé, sé que en algún lado leí que no es lo mismo, no me puedo dar el lujo de tener este tipo de dudas. Decidí resolver el problema de inmediato.

Salí de la oficina de Miriam, procurando no hacer ruido, no repararían en mi ausencia. Me dirigí a toda prisa a la recepción, en mi bolso, por supuesto, estaba mi inseparable “mapa del tesoro”, también conocido como “glosario”:

*“Evento Adverso: cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento, por lo tanto, un EA puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con este”.*

*“Reacción Adversa Medicamentosa: en la experiencia clínica antes de la aprobación de un producto medicinal nuevo o de sus nuevos usos, particularmente cuando la(s) dosis terapéuticas no pueda establecerse: deberán considerarse RAM, todas las respuestas a un producto medicinal nocivas y no intencionalmente relacionadas con cualquier dosis. La frase <respuesta a un producto medicinal> significa que una relación causal entre un producto medicinal y un EA es al menos una posibilidad razonable, esto es, que la relación no puede ser descartada”.*

Ah, sí claro, pensé, algo de esto ya lo sabía, la diferencia es sutil pero importante. En el evento adverso hay una relación temporal, aunque no necesariamente de causalidad, con la droga en estudio. En cambio la reacción adversa medicamentosa presupone alguna sospecha de relación con el fármaco, es “al menos una posibilidad razonable”, decía la definición. Recordé, además, que tanto los Eventos Adversos como las Reacciones Adversas Medicamentosas pueden ser leves, moderadas o severas o bien ascender (¿o debería decir descender?) a la categoría de serias.

Luego, la diferencia entre Evento Adverso Serio y Reacción Adversa Medicamentosa Seria es la misma, casualidad y causalidad estas son las Claves para diferenciarlas. Mientras lo pensaba el glosario me entregaba otra definición que no recordaba.

*Reacción Adversa Medicamentosa Inesperada: una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no es consistente con la información aplicable del producto (por ejemplo, el folleto del investigador para un producto en investigación no aprobado).*

Bien, no es difícil, es cualquier reacción adversa medicamentosa que no está descrita en el brochure, claro, por eso lo de inesperada. Suena lógico, a medida que se migran datos el conocimiento del medicamento se amplía y

aparecen efectos que no estaban descriptos con anterioridad. Supongo que habrá que incluir nuevas acciones terapéuticas no vistas previamente.

Volví a la oficina de Miriam, estaba sola, parada junto al fax enviando el formulario de informe de inicio del SAE. Sobre su escritorio, prolijamente acomodados, otros dos formularios, cada uno de ellos con un sticker adherido a su borde superior: “para el patrocinador”, “para Comité de ética”.

Estaba con la mirada fija, mirando sin ver cómo el fax terminaba de devorar la última hoja del informe.

- Te traje una botellita de agua mineral ¿querés?

- Sí, gracias, moría de sed – estaba visiblemente cansada a pesar de estar iniciando el día.

- Mucho trabajo ¿no?

- No es la mejor manera de comenzar la semana, si a eso te referís.

- Creo que no, los vi muy atareados con todo este asunto del SAE. Me llamó la atención que cada uno parecía tener un trabajo asignado, desde afuera se los veía como sincronizados.

- Es que después de tanto trabajo uno adquiere oficio. Pero esto que presenciaste esta mañana no se crea sobre la improvisación. Los procedimientos se establecen con anterioridad a través de los POE o SOP, como quieras llamarlos.

- ¿Están obligados a usar POE's? – pregunté como si fuera una experta en el tema.

- Si te referís a alguna disposición legal, te diría que no. Pero si de lo que hablás es de calidad de trabajo, no tengas dudas, estamos obligados.

- ¿Por?

- Como sabés los POE's son normas que determinan los procedimientos a seguir en determinadas situaciones en que...

- ¿Se pueden conseguir en librerías? – la interrumpí.

Miriam me miró frunciendo el entrecejo como preguntándose “¿Qué está diciendo esta mujer?” y me invitó a tomar asiento.

- Los POE's de cualquier empresa no se compran en las librerías, ni en ninguna otra parte. Es la propia empresa quien los crea. Lo que intenta un POE es establecer las reglas de juego y conformar una especie de manual al que se lo consulta permanentemente y permanentemente también se lo modifica. Es algo así como el superyó del sitio.

- ¿Se lo modifica?

- Claro. No sólo tenemos facultades para crearlo sino también para modificarlo cuando sea necesario. Pensalo en estos términos: el sitio es como una comunidad en la que sus integrantes cumplimos funciones legislativas que regulan nuestras actividades. Las “leyes” se llaman POE's. Como cualquier ley se crea, se discute y se aprueba. Por supuesto, también, los POE's son pasibles de modificación según las necesidades y, nuevamente, se discuten, se redactan y se aprueban. Y, naturalmente, deben ser cumplidas.

- ¡Ah, sí! ¡Ya recuerdo! – exclamé mientras venía a mi mente la imagen de Lujan - curiosamente hace unos días una de mis amigas utilizó una analogía similar.

- Pero no te imaginés a un sitio como el nuestro envuelto en una telaraña burocrática. Nada de eso, o mejor dicho, todo lo contrario. Un POE intenta tomar la experiencia propia, sumarla a la experiencia internacional y, si aplica, considerar las implicancias regulatorias. Es tomar el conocimiento explícito más el tácito y socializarlo. Es la espiral ascendente de Nonaka.

- ¿Quién? - A esta altura no sé si Miriam sabe muchísimo o yo estoy sumergida en las más profundas de las ignorancias.

- No importa, “googlealo” – con evidente signos de cansancio – lo cierto es que, puestos sobre la mesa, se inicia un debate que lo enriquece y cuyo único objetivo es simplificar los procedimientos de la clínica, no entorpecerlos ¿Entendiste?

- Si, creo que entendí. Me gustó el ejemplo del sitio convertido en comunidad. ¿Puedo ver uno?

Tomó una carpeta de la biblioteca y, aprovechando las circunstancias, buscó y separó el POE de reporte de eventos adversos serios. Me lo alcanzó, pero me dijo que no lo sacara de su oficina, por lo que me puse cómoda y en silencio comencé su lectura:

Después del título *Reporte de Eventos Adversos Serios* aparecía el número que lo identificaba, quien lo aprobó y su entrada en vigencia. Todo esto conformaba una especie de carátula. Debajo de ella otros títulos:

### **1. OBJETIVO:**

*Describir los procedimientos que implementa la institución para asegurar la evaluación y reporte de los Eventos Adversos Serios que se produzcan durante los ensayos de Investigación que se desarrollen en la clínica.*

### **2. ALCANCES**

*Aplica a todos los ensayos de investigación clínica farmacológica que desarrollen en la Institución con el objeto de lograr estandarización de los procedimientos, calidad de la actividad y adhesión a las regulaciones locales, a regulaciones extranjeras cuando sean aplicables, y recomendaciones internacionales.*

### **3. FUNDAMENTOS**

*ICH-GCP*

#### *4.11 Informe de seguridad*

*4.11.1 Todos los eventos adversos serios (EAS) deberán reportarse inmediatamente al patrocinador, excepto aquellos EAS que el protocolo y otro documento (por ejemplo, folleto del investigador) identifica que no necesitan un reporte inmediato. Los reportes inmediatos deberán ser seguidos por medio de reportes escritos detallados. Los reportes inmediatos y de seguimiento deberán identificar a los sujetos por los números de código único asignado a los sujetos del estudio en lugar de sus nombres, número de identificación personal y/o direcciones. El investigador deberá también cumplir con los requerimientos regulatorios aplicables relacionados con el reporte de reacciones adversas medicamentosas serias inesperadas a la(s) autoridad(es) regulatoria(s) y al CRI/CEI.*

*4.11.2 Los eventos adversos y/o anomalías de laboratorio identificadas en el protocolo como críticas para las evaluaciones de seguridad se deben reportar al patrocinador de acuerdo a los requerimientos de informe y dentro de los períodos de tiempo especificados por el patrocinador en el protocolo.*

*Disposición ANMAT 6677/10*

### **9. INFORMES Y COMUNICACIONES**

*9.1. El investigador debe comunicar de inmediato al patrocinador todos los eventos adversos serios (EAS), incluyendo anomalías de laboratorio relevantes, según los procedimientos y plazos que aquel establezca. En cuanto esté disponible, deberá proveer toda la información adicional que permita determinar la relación del EAS con el producto en investigación.*

9.2. El investigador debe comunicar al CEI, en los plazos que éste establezca, todos los EAS y otros eventos que afecten significativamente el estudio y/o el riesgo para los participantes.

9.3. El investigador debe informar al CEI acerca del avance del estudio con una frecuencia mínima anual. El informe periódico debe contener, como mínimo, el número de participantes incorporados, en seguimiento y retirados, lista codificada de participantes, eventos adversos serios y su relación supuesta con el producto en investigación y las desviaciones al protocolo relevantes para la seguridad de los participantes observadas durante el periodo.

9.4. El patrocinador debe comunicar las RAMSI relacionadas a un producto en investigación a todos los investigadores de todos los estudios en curso del producto en un plazo de 14 días luego de haber tomado conocimiento de ellas. Los investigadores deben informar estas RAMSI al CEI correspondiente en los plazos que éste haya establecido.

9.5. El patrocinador es responsable de comunicar a ANMAT las RAMSI y otra información de seguridad de un producto en investigación en un plazo de 10 días hábiles administrativos a partir de haberse notificado de ellas, y de presentar oportunamente los informes del estudio.

#### 4. PROCEDIMIENTOS:

- A. Es deber profesional y como investigador tomar las medidas adecuadas para el manejo de los EAS.
- B. Todo evento adverso que ocurra durante la participación en el ensayo (y eventualmente hasta un mes después según el protocolo) será registrado en la historia clínica del paciente y eventualmente en el CRF.
- C. Ante un EA el investigador deberá evaluar tres puntos:

1.- Si es **serio** o **no serio**.

2.- Si está relacionado (**sospechoso**), o no está relacionado (**no sospechoso**).

3.- Si es **esperado** o **inesperado**.

D. Puede requerir o no realizar evaluación de severidad.

E. Una vez evaluado, el grado de seriedad el investigador tiene dos opciones:

1.- **EAS**: reporte inmediato al patrocinador en un plazo no mayor a 24 horas de haber tomado conocimiento (excepto que el protocolo especifique lo contrario). Formato: a determinar (CIOMS, MedWatch o el que el protocolo indique). Reporte al IRB dentro de los 5 días hábiles de notificado.

2.- **EA no serio**: registrarlo en la historia clínica y en el CRF.

- F. *Se realizará el seguimiento de los EAS ocurridos hasta su resolución. De recabar nueva información, se reportará al patrocinador dentro de las 24 hs de recibida y al IRB dentro de los 5 días hábiles.*
- G. *Casos especiales: de presentarse un EA antes de iniciar la administración de la droga se seguirán los mismos procedimientos que se detallaron previamente excepto que el protocolo o el patrocinador especifiquen lo contrario.*
- H. *En caso de que el ES/EAS sea al mismo tiempo un endpoint del ensayo, se deberá actuar de acuerdo a lo determinado por el protocolo.*

### **5. RESPONSABILIDADES.**

*Del/los investigador/es: interrogar a los pacientes acerca de los sucesos y eventos ocurridos entre las visitas, registrarlos, realizar el seguimiento de los mismos y elaborar los informes cuando corresponda.*

*De los coordinadores de estudio: realizar las presentaciones y archivar las constancias de recepción o reclamar las constancias al patrocinador*

Así que esta es “la Ley” ¡Cuántos detalles! – pensé -. Con razón necesitan establecerlo por escrito. Sin embargo, siguen cierto ordenamiento lógico: “objetivos, alcances, fundamentos, procedimientos, responsabilidades”. Todos los POE’s seguramente adhieren a este “menú” lo que facilitará su desarrollo y comprensión.

- ¿Te quedó claro? – preguntó Miriam levantando la vista de la tarea que realizaba.

- Sí, me quedó claro qué es un POE. Ahora, éste en particular...

- Si ya sé, tiene sus vueltas, pero una vez que lo haces de acuerdo a sus fundamentos comenzás a adquirir práctica. La discusión de este POE nos llevó varias reuniones hasta que se aprobó. Por supuesto, puede ser modificado las veces que se crea conveniente. Básicamente, dada la importancia del evento, establece plazos, responsabilidades y formatos.

- Creí que siempre se reportaba.

- Sí, claro, siempre se reporta. No es difícil: al patrocinador (él se encarga de comunicárselo a la ANMAT) y al comité de ética. Cuando es serio, relacionado e inesperado...

- Una reacción adversa.

- Sí, una RAMSI y relacionada, el patrocinador debe comunicarlo al resto de los investigadores participantes en el lapso de 14 días y el investigador debe hacer lo mismo con el comité de ética.

Miriam siempre tiene la última palabra. Habitualmente no hubiera sido así, al menos conmigo, pero sabe tanto que, parece, nunca podré debatir con ella.

De acuerdo a lo que le había prometido días atrás a Zeky, le programé una reunión con el doctor Sánchez Olivera. Sería para hablar sobre Investigación Clínica y naturalmente no estaba en mis planes perdérmela.

Me dirigió una expresión, mezcla de asombro y de contrariedad. Finalmente aceptó, tal vez en homenaje a mis últimos días de trabajo en su clínica. Corrí a buscar su agenda y convenimos en que las 16:00 h del día miércoles sería un momento oportuno. Cancelé cualquier obligación hasta las 17:00 h. Sabía que era demasiado tiempo para una persona con las obligaciones del doctor, pero fue el último de los privilegios que me tomaba como su secretaria. Sabrá comprender.

Además de agradecerle, aproveché para intentar una suerte de despedida anticipada diciéndole que había aprendido mucho más de lo que se puede enseñar. Se limitó a sonreírme, conoce el significado de la palabra “Maestro” y yo la de “discípulo”.

Decidí caminar hasta el departamento, no era cerca, pero me haría bien hacer algún ejercicio, tomar aire fresco y poner mis ideas en línea. No sólo estaba dejando a mis espaldas un centro médico de alto nivel profesional, con gente que sabía muy bien lo que hacía y que durante un mes me llenó de conocimientos, sino que avanzo hacia un nuevo desafío. Pronto me estaré enfrentando (o confrontando) a otras postulantes para ser coordinadora de estudio de un sitio de investigación.

¿Sabré lo suficiente? Nunca se sabe lo suficiente, me respondí de inmediato. Lo que sé ¿será lo necesario para aprobar el examen? La gente que conocí me parece de una inteligencia excepcional. Parece un “mundo de inteligentes”. ¿Tendré el talento suficiente para ser aceptada en este mundo? Otra vez me estaba enfrentando a pensamientos sombríos acerca de mi capacidad o a la falta de ella, para ser más precisa.

Como si algo (o alguien) aguardara a que mi mente transitara por sus laberintos más tortuosos, me conmovió con su fuerte presencia. Me clavó su mirada azul, intensa, física.

Aquella extraña e inexplicable sensación que creí, ingenuamente, haber dejado atrás en mi pueblo estuvo otra vez presente. En las últimas semanas pretendí convencerme de que este era un fenómeno extraño aunque relacionado con Sierra Grande, tantas minas de hierro...tal vez algo magnético. Mi sorpresa es mayor al aparecer en Buenos Aires.

Creí ver quién producía ese singular efecto. Corrí hasta la bajada del subte pero fue inútil, sólo vi gente que entraba y salía en un eterno, predecible ritual. Me detuve, miré hacia todos lados, ni siquiera alguien se fijaba en mí; tenía la extraña sensación de no estar presente. Sin embargo, “sentía” que era blanco de la mirada de alguien. Respiré hondo, aunque inquieta continué mi camino. Frente a mí, un enorme negocio de electrodomésticos, sobre su entrada un destacado cartel con letras cursivas de neón: “El talento es vulgar. Lo que escasea es la constancia”. ¡Qué oportuno! – Pensé - si de constancia se trata no me van a ganar. Busqué una lapicera en mi cartera (pretendía aportar algo nuevo a mi “memoria escrita”), pero al alzar la vista el único cartel que vi fue el del nombre del comercio. Me restregué los ojos, en un intento por atribuirle a mi vista el extraño espejismo, fue inútil, continuaba tal cual. Lo busqué en los pisos superiores, en los edificios contiguos, incluso detrás de mí, pero nada, simplemente ¡había desaparecido!

Debe de haber alguna razón que explique lo que me pasa. Debo pensar objetivamente. Tal vez un camión, o un colectivo, tenía grabada la frase que mostró al pasar delante mío. No me exijo más explicaciones, aunque juro no contarle.

Llegué al departamento inusualmente cansada. Por primera vez, asocio el enorme agotamiento con la experiencia de ser intensamente observada, como lo ocurrido a la entrada del subte. Ahora recuerdo que, en las anteriores ocasiones en que me ocurrió, también lo “padecí” físicamente con un cansancio extremo.

El departamento estaba deshabitado, Sole y Lujan llegarían más tarde. Dejé caer la cartera con un sutil movimiento de mi hombro derecho, me quité los zapatos sin siquiera agacharme, dejándolos donde quedaran, y me desplomé sobre el sillón del living. Me estaba quedando dormida cuando sonó el teléfono.

- Hola – dije después de un rato de tantear en el aire hasta encontrar el auricular.

- Una mujer está sentada sola en su casa. Sabe que no hay nadie más en el mundo: todos los otros seres han muerto. Golpean a la puerta.

- Zeky – pronuncié sin énfasis su nombre, como pensando en voz alta.

- A diferencia de Aldrich vos sí sabés quien golpea a la puerta ¿Qué hacías?

- Nada, descansaba – respondí - mañana te iba a llamar. Hablé con el doctor Sánchez Olivera, nos espera el miércoles a las cuatro de la tarde en su consultorio.

- ¡Genial!, gracias Mecha, allí voy a estar.

### *Agosto 13*

Y allí estuvo. Me ayudó a quitar mis cosas del escritorio y de la recepción y devolverle, tal cual lo tomé, su puesto de trabajo a la secretaria del doctor. Me cuidé de dejar todo en orden y, fundamentalmente, sin cosas pendientes.

Zeky y yo nos sentamos en los sillones de la sala de espera del consultorio aguardando a que saliera su último paciente. Era una perspectiva extraña, como estar “del otro lado del mostrador”. El “paisaje” que se veía desde aquellos sillones era diferente a lo que aprecié minutos antes desde mi puesto de recepcionista. No me refiero a aspectos formales, sino al cambio en la percepción de las cosas vista desde diferentes ángulos. Supongo que mi reflexión no es nada original. Sin embargo, creo que debo tenerla presente a la hora de comprender la perspectiva que los pacientes tienen; los que, además cargan angustiados con su enfermedad o aguardan esperanzados los resultados de un nuevo tratamiento, una solución posible. Cierta vez escuché al doctor Etchegoyen, tan afecto a citar autores, referirse a la ética como “la mirada del afectado” o también decir “ética es el otro”. Hoy comencé a comprenderlo.

Miraba fijamente la pared, entretenida en mis pensamientos, mientras Zeky pasaba una a una las gastadas hojas de una revista de consultorio. Salió el último paciente. Sánchez Olivera nos miró por encima de sus anteojos y sonriendo nos hizo un gesto invitándonos a pasar.

Me incorporé rápidamente. Al verme Zeky hizo lo mismo, mientras se abrochaba el saco. Nos dirigimos a la puerta del consultorio.

- ¡Qué raro verte en la sala de espera! – dijo a modo de saludo mientras me daba un beso.

- Precisamente estaba pensando en eso – contesté ingresando al consultorio.

Luego se dirigió a Zeky saludándolo cordialmente.

- Doctor...- buscaba su apellido en la memoria, aunque estoy convencida de que lo recordaba muy bien.

- Berazategui – se apresuró a decir Zeky.

- Doctor Ezequiel Berazategui, si claro. Adelante, tomen asiento.

El consultorio era un lugar atípico dentro de la clínica, se resiste a la sofisticación de la alta tecnología, rasgo dominante del sitio. Tampoco cuenta con la practicidad de los otros consultorios en los que cohabitan escritorio, sillas, camilla, vitrinas, remedios y todo lo necesario para la atención de un enfermo. Todo lo contrario. El doctor pasaba muchas horas de su día entre esas paredes. Lo equipó “para contenerme” como le gusta decir a él. Un amplio y antiguo escritorio, dos confortables sillas con apoyabrazos para los pacientes y un viejo pero conservado sillón alto que, por cierto, aprendió a adaptarse a las necesidades anatómicas de su dueño. En la pared opuesta, una ventana de considerable altura con doble cortina a cuyos lados se ubicaban sendos sillones Luis XVI. Detrás de ellos, una pared tapizada de libros, la mayoría de medicina, aunque era posible encontrar numerosos ejemplares de novelas de autores latinoamericanos, en particular escritores de la última mitad del siglo XX.

Tomó una de las sillas para los pacientes y la acomodó justo delante de la ventana, enfrente a los dos sillones. Nos invitó a sentarnos en ellos, ocupando él la silla. Nos miramos todos en silencio. Fue el doctor Sánchez quien rompió el hielo.

- De modo que está interesado en los ensayos clínicos - y sin esperar respuesta preguntó - ¿Para quién trabajo yo?

La pregunta nos tomó por sorpresa e incluyó a Zeky porque arqueó las cejas como diciendo ¿qué clase de pregunta es esta? Sánchez Olivera parecía disfrutar del momento. Ni siquiera intentamos una respuesta. Volvió a preguntar.

- ¿Para quién investigo?

Sus ojos generaban un brillo familiar, sentía que dominaba la situación, esperaba una respuesta. Por fin, Zeky arriesgó.

- Bueno – dijo luego de aclararse la garganta - tengo entendido que usted y su equipo realizan ensayos clínicos para varios laboratorios internacionales. Supongo, entonces, que trabaja para ellos.

- ¿Y para quién investigo? – insistió sin quitarnos los ojos de encima.

- Para la industria farmacéutica – contestamos al mismo tiempo, convencidos de nuestra respuesta.

Se puso de pie, caminó hacia el escritorio, tomó su pipa y la comenzó a preparar. Volvió hacia nosotros encendiéndola en un ritual que seguramente repetiría a diario. Tomó asiento lento, pesadamente, mientras exhalaba una interminable y disfrutada bocanada de humo.

- Están equivocados – nos dijo con voz calma y firme evaluando nuestra reacción.

Como en sus conferencias, manejaba los tiempos como quien compone una sinfonía. Continuó:

- Un investigador trabaja esencialmente para la comunidad. Podríamos decir que es nuestro primer cliente; la industria farmacéutica, el segundo. Esto no implica un juicio de valor. Simplemente creo que hay que poner las cosas en su lugar y verlas en la perspectiva correcta.

Zeky escuchaba con atención. Se lo notaba contrariado, necesitaba más explicaciones.

- No entiendo doctor ¿podría aclararnos mejor la idea?

Lo que sí estaba claro era que Zeky no saldría de la entrevista con dudas, si podía evitarlo.

- La industria farmacéutica, por diferentes razones, continúa investigando y desarrollando más y mejores moléculas. Estas tendrán el potencial de mejorar la calidad de vida de la población. Podríamos decir que unos tienen intereses, la industria; y otros, necesidades...

- La comunidad – agregué mostrando que permanecía atenta.

- Exacto. La comunidad necesita que la industria ponga a su disposición las moléculas que desarrolla. Es decir, que haga transferencia de tecnología. Aquí intervenimos nosotros, ayudando a esa transferencia. Pero como investigadores: ¿trabajamos sólo para el patrocinador? Decididamente no, ellos remuneran nuestro trabajo, es cierto, pero trabajamos como representantes de la comunidad. Si definimos cliente como a aquellos a los que hay que satisfacer en sus *demandas* para que nuestra organización tenga sentido, pronto veremos que nuestros clientes son la comunidad y los patrocinadores. Aunque hay numerosos grupos de interés. ¿Me explico?

- Sí, pero cuáles son esas *demandas* – intervino Zeky.

El Sánchez Olivera cerró su mano izquierda y extendiendo de a uno sus dedos comenzó a enumerar sus argumentos:

- Primero, que la investigación biomédica sea una búsqueda incontaminada de la verdad científica. Segundo, que el desarrollo de las moléculas innovadoras se traslade lo antes posible a la comunidad. Tercero, cuando un representante de la comunidad participa en un estudio, debemos garantizar que adheriremos a los preceptos bioéticos, regulatorios y metodológicos establecidos. Por último, la comunidad debe estar segura de que la necesidad de su participación, con los riesgos que involucra, no puede estar influida por los honorarios del investigador. En definitiva, el investigador debe ser custodio, guardián y reaseguro de las demandas de su comunidad, a la cual, por cierto, representa. Hacemos medicina de sociedades.

- Con todo respeto, doctor, es innegable que suena muy bien lo que usted dice, y que no podría estar más de acuerdo, pero ¿no se plantea aquí un conflicto de intereses?

- Bueno, bueno – exclamó con sincera sorpresa - o el doctorcito es un buen lector o tiene mucho sentido común.

- Ambas cosas – me apresuré a responder.

No había terminado de decirlo que ya me había arrepentido. Bajé la vista, sentí que Zeky me miraba. Por su parte, el doctor, sonriendo y sin hacer comentarios sobre mi inocultable orgullo de la capacidad de mi amigo, prosiguió:

- El conflicto de interés en investigación clínica es un tema candente y en permanente debate. Les daré mi punto de vista. Si no hay compromiso de preservar la integridad ética de la investigación en seres humanos, aún las más exigentes medidas para disminuir los efectos de los conflictos de interés serán

insuficientes. Pero además, creo que quien desee entrar en este mundo, debe seguir algunas reglas básicas que marcan los límites del camino, del que un investigador nunca deberá apartarse. Parecerán verdades de Perogrullo, pero conviene conocerlas como mandamientos que minimizan el conflicto de intereses.

Se recostó sobre la silla y miró su pipa como buscando en el humo las palabras justas. O tal vez deliberadamente, buscaba con su silencio generar más expectativas. Zeky lo observaba con un gesto que se acercaba más a la admiración que a la expectación.

Finalmente, el doctor pareció tener a punto sus argumentos:

- El conflicto de interés es como un factor de riesgo vascular: en sí mismo podría no ser importante pero sumado a otros potencia el riesgo. Un investigador debe ser idóneo en el área de la medicina en el que desarrolla la investigación. Pero su idoneidad debe ser construida sobre una base sólida formada por actitudes y valores adecuados; de lo contrario, sus cimientos serán tan endebles como si se construyeran en un pantano. Si no se tienen, se incrementa “el factor de riesgo” No alcanza, por supuesto, con ser médico. A propósito, ¿qué especialidad me dijo que seguirá?

- No le dije, pero acabo de terminar la residencia en Medicina Interna y estoy comenzando mi formación en Cardiología.

- Muy bien, excelente especialidad. Decía que, además de ser idóneo en la especialidad en la que investiga, debe poseer un adecuado entrenamiento que podríamos llamar habilidades. Y cuando digo “adecuado entrenamiento” no me refiero al llenado de los CRF’s. No somos meros transcritores de datos (de hecho, en nuestro Instituto el volcado de datos al CRF no lo realizan los investigadores). La investigación clínico-farmacológica es de tal dinamismo y complejidad que debe ser considerada como una especialidad en sí misma. Por lo que su entrenamiento debe ser encarado con la responsabilidad que ello implica: habilidad para completar correctamente una historia clínica, responder adecuadamente un querie, incluso interactuar correctamente con pacientes monitores, inspectores, etc., y ni hablar de habilidades de liderazgo.

- En definitiva, conocer los pormenores de cómo gestionar un protocolo – intervino Zeky.

- Sí, ¡excelente! Es un atributo que tiene que desarrollar un investigador. El nunca se encuentra solo, forma parte de un equipo de alto rendimiento en una actividad de mucha demanda. Y eso, mi querido amigo, no se enseña en la

facultad. No alcanza con leer el Brochure, hay que dialogar con el equipo, desarrollar la escucha activa, etc. Mecha concurrió a una de esas reuniones.

Asentí con la cabeza y sentí el orgullo nostálgico de haber pertenecido al “equipo”.

- Naturalmente, una vez que aceptamos participar, se inician todos los procesos técnicos y éticos, consentimiento informado incluido – al decir esto frunció el entrecejo como una especie de énfasis gestual de sus palabras - luego se considerará la cuestión financiera. Me voy a limitar a decirles que ésta debe estar relacionada con el esfuerzo del equipo al realizar su trabajo, ni más ni menos – en esta última frase empleó un tono de voz más severo y pausado - como investigador debe firmar una serie de declaraciones juradas en las que admite no recibir porcentaje de ganancias por las utilidades de las ventas de la futura comercialización del producto investigado, que no recibe acciones de la compañía, que no recibieron regalos costosos, etc, etc. Sé que es importante controlar, pero opino que los conflictos de interés podrían limitarse con la participación en los ensayos clínicos de personal con las competencias necesarias.

- ¿Cree realmente que el conflicto de interés podría limitarse con una mejor selección del médico en investigación clínica?

La pregunta la formuló Zeky que permanecía atento a cada palabra del Sánchez Olivera, quien al escucharla se mantuvo en silencio con la mirada fija en la ventana que se hallaba a nuestras espaldas, como preparándose para una contienda intelectual. Finalmente reflexionó:

- Bien, veamos – aclaró su voz y continuó - analicemos un instante la situación. Al ejercer la profesión, el médico se enfrenta a lo que llamaríamos “intereses primarios”, ejemplo: asistir a pacientes, realizar investigaciones o desarrollar la docencia. Pero además, posee “intereses secundarios”: estar con su familia, realizar actividades deportivas, artísticas o religiosas, o bien obtener ingresos suficientes para desenvolverse en su vida. Este orden se establece como médico o como padre. Los intereses primarios y secundarios serán diferentes. ¿Me siguen hasta aquí?

Ambos estábamos atentos al desarrollo de su explicación, la que elaboraba lenta y meditadamente, haciendo una vez más, gala de su capacidad pedagógica.

- Muy bien, los intereses secundarios que mencionamos no se hallan reñidos con la ética, simplemente están allí. El eje de la cuestión, pienso, está en la colisión potencial entre los intereses primarios y secundarios. Cuando se

subvierten, cuando los intereses secundarios comprometen la integridad de los juicios relacionados con los primarios, entonces nos hallamos frente a un claro conflicto de interés mal resuelto.

- Es decir, – lo interrumpí - cuando un interés no profesional induce la toma de decisiones en lugar del interés primario.

- Exactamente, pero la cuestión no es tan sencilla como la planteo. Contestando la pregunta de Ezequiel – pensó un instante antes de responder – , como les adelanté, la capacitación es necesaria, pero insuficiente. La formación académica aportará elementos de juicio para una meditada decisión, pero el juicio, el buen juicio, la moral, la ética son una plataforma donde se apoya el resto del conocimiento. Aquellos con una moral quebrantable no podrán dirimir un dilema ético, a pesar de una acabada formación intelectual. ¿Contesté a su pregunta doctor?

- Sí, creo que me quedó claro.

- Quisiera hacerles otra pregunta: cuándo hablan de conflictos de interés ¿a qué intereses se refieren?

- Yo pensaba en conflictos de interés financieros -contestó rápidamente Zeky, que se mostraba particularmente interesado por estos temas.

- Deben saber que no son los únicos, ni los más peligrosos. Pero es verdad, cuando se habla de esta cuestión lo primero que nos viene a la mente es el financiero. ¿Saben por qué? – sin esperar respuesta continuó - porque el dinero es un factor motivador importante, es cuantificable, es fácilmente regulable, es relativamente discrecional y, fundamentalmente, porque alarman al público y a la prensa.

- Usted dijo que no sólo se hallan conflictos en los aspectos financieros de la investigación clínica.

- En verdad no sólo se plantea en el aspecto económico. A veces están presentes de forma más sutil. Por ejemplo, aquellos que investigan para publicar los resultados en prestigiosas revistas o dar conferencias sobre el tema de investigación. En suma, ayudar a su crecimiento académico y a su reputación.

- ¿Está mal? – pregunté.

- No, no está mal, pero cuando la toma de decisiones, en la que está involucrada la salud de las personas se realiza exclusivamente a partir de esos

apetitos académicos puede que nos ubiquemos en un terreno, por lo menos, delicado. Nuevamente, la subversión de intereses primarios y secundarios.

- Los conflictos de interés aparecen también en medicina asistencial ¿no? - se interesó Zeky.

- ¿Por ejemplo? – se interesó el doctor Sánchez.

- Pensaba que si percibo honorarios por cada cirugía que realizo, se podría sospechar que operaría a quien se cruce en mi camino para aumentar mis ingresos, o realizaría innecesarios procedimientos quirúrgicos a fin de aumentar mi casuística y publicar trabajos y mejorar mi reputación.

- Si, claro. Como ven los conflictos de intereses no son patrimonio del mundo de los ensayos clínicos. Recuerden esto: el conflicto de interés es inherente a cualquier actividad profesional, por lo que debemos estar siempre atentos a ello. También consideren que hay normas éticas que nos ayudan a tomar decisiones, pero la moral es propia de cada individuo.

Zeky asentía con cada palabra. Cada concepto del doctor Sánchez parecía que lo grababa inmediatamente. Sabía que frente a él estaba un reflexivo pensador y que disfrutaba transmitiendo su experiencia y puntos de vista. Un ejemplar en extinción, pensé. Zeky volvió a atacar:

- Creo que me quedó claro cuál es el rol del investigador frente a la sociedad y a sus demandas. Disculpe, pero sigo sin entender su relación con los laboratorios. Ellos invierten enormes sumas de dinero para que un producto salga a la venta y parte de esos recursos lo invierten en los investigadores.

- Me alegro que haya comprendido el papel del investigador. Si captó ese concepto comprendió más de lo que muchos investigadores entienden. Como les dije, la investigación clínica farmacológica es extraordinariamente dinámica, requiere de una excepcional capacidad de adaptación a las diferentes demandas de la comunidad, organismos regulatorios y éticos. De alguna manera ya les hablé de todo esto, pero hay una cuarta demanda que proviene del patrocinador mismo, el propietario de la molécula.

- Lo cual no es poco – intervine.

- Por supuesto que no es poco, por eso es importante conocer cuáles son sus exigencias. Veán, en la compleja cadena que nace con el desarrollo de una nueva molécula y que culmina en el recetario del médico pasa mucho tiempo, muchas personas, mucho esfuerzo y se invierten enormes cantidades de dinero. El tándem paciente-investigador forma parte de algunos de los más

importantes eslabones de esta cadena. Aquí es donde aparece el patrocinador como cliente. ¿y qué es lo que la industria farmacéutica espera de nosotros?: evaluar a un determinado número de sujetos sometidos al tratamiento con el nuevo fármaco, o con su comparador, recoger datos, adherir a las GCP-ICH y al protocolo específico, disponibilidad de tiempo y recursos, en especial recursos humanos, así como de una infraestructura adecuada y...

- ¡Guau! – exclamó Zeky con un dejo de desilusión en su rostro - no me imaginaba que ser investigador fuera tan difícil.

- Ser un buen investigador no es tarea sencilla. Como tampoco lo es ser un buen médico, o un buen cardiólogo. Incluso un buen marido. - Me dirigió una mirada pícaro que me avergonzó, pero acepté la complicidad como un juego entre amigos.

- Pero no se me achique ahora – continuó, animándolo y ganando nuevamente la atención y el entusiasmo de Zeky – acabo de decirle que si comprendía el papel que juega el investigador frente a la comunidad, sabía más que muchos. Bueno, eso es lo más difícil en investigación clínica, lo demás viene con el tiempo.

Zeky parecía comenzar a comprender la esencia misma de la investigación. El doctor Sánchez volvió a abrir el juego.

- Hay dos palabras claves en la relación del investigador con la industria farmacéutica: libertad y sabiduría.

Como era de esperar hizo otro de sus provocadores silencios. Quedamos pensativos. Las palabras “libertad” y “sabiduría” eran demasiadas abstractas, al menos para mi capacidad de comprensión, como para asociarlas a la relación entre el investigador y el patrocinador. Nos observó hasta identificar en nuestras caras signos inequívocos de incompreensión para recién arremeter nuevamente:

- Lo que es lo mismo que decir independencia y conocimiento o autonomía y profesionalismo en la toma de decisiones, o como quieran llamarlas. Estas dos palabras son la síntesis de la relación con la industria.

Síntesis o no, esas palabras permanecieron como suspendidas en el espacio durante unos instantes. Zeky y yo, con las miradas perdidas, reflexionábamos acerca de ellas. Por fin, uno de nosotros volvió al ruedo.

- La comunidad como cliente, el patrocinador como cliente... – reflexionó Zecky- Supongo, entonces, que la comunidad y los investigadores también somos clientes de los patrocinadores.

- Sí, creo entender adonde apunta: la responsabilidad del patrocinador. En principio, debe iniciar, mantener y financiar el estudio. Esto se encuentra en cualquier definición de patrocinador. Pero, además deberá: asegurar la calidad de todos los procesos y, por supuesto, de la medicación en estudio y su comparador; de elegir a los investigadores; manejar con responsabilidad la administración del estudio, así como también el manejo de datos y la custodia de los registros; asegurar la compensación de los sujetos y de los investigadores. Ya lo he dicho tantas veces en las clases que, sin proponérmelo, les estoy relatando el capítulo 5 de ICH-GCP, el que consta, si mi memoria no falla, de 23 puntos relacionados. También la disposición de la ANMAT hace referencia a la responsabilidad del patrocinador. Les sugiero consultarla si es que...

- ¿Qué se necesita para tener un sitio de investigación? – Zecky dio un vuelco al tema de conversación. Su pregunta me resultó prosaica, pero se la traía - Supongamos que somos investigadores bien entrenados e idóneos en nuestra especialidad. Algo me dice que no es suficiente para investigar ¿Me equivoco?

- Todo lo contrario, es una observación inteligente. Ser un buen investigador es una condición necesaria pero insuficiente, porque además de ser médicos especialistas e investigadores somos...- descruzó sus piernas y se inclinó hacia nosotros como quien cuenta un secreto y evita ser escuchado - somos exportadores - hizo un pequeño silencio y continuó - Si ya sé que suena extraño, pero literalmente lo somos. No sólo se pueden exportar bienes e insumos, también podemos exportar servicios. Y esto es lo que exportamos.

- Perdón, pero ahí me perdí – lo interrumpí - ¿qué es lo que exportan?

- Datos e información – respondió escuetamente – intangibles tecnológicos. Deben comprender esto como otro principio básico de la investigación. Como toda exportación, nuestros competidores se encuentran en el exterior. Somos el típico ejemplo del mundo globalizado. Ninguna institución, tal como una empresa, hospital, universidad tienen posibilidades de sobrevivir, y ni hablar de ser exitosa, a menos que estén a la altura de las pautas fijadas por los líderes de su campo en cualquier lugar del mundo. El desempeño por debajo de las pautas mundiales más elevadas condena su crecimiento y aún su supervivencia. ¿Entendieron?

¿Qué si entendimos? Nos dio vuelta la cabeza. “¿A qué te dedicás?: trabajo en una empresa exportadora. ¿Y que exportan? Intangibles tecnológicos”. Nunca lo había visto desde esa perspectiva. No esperó a que le respondiéramos:

- ¿Cómo se enfrentan, entonces, las exigencias internacionales? Sencillo, con cuatro características básicas de un sitio profesional de investigación. Su anatomía, fisiología, energía y “el secreto”.

Zeky no le sacaba los ojos de encima, nuestro cerebro incorporaba cada palabra, concepto, metáfora o analogía. Su pasión por la docencia no se limitaba al circunstancial número de espectadores, sino que disfrutaba al reflexionar sobre un tema y lograr la mejor manera de transmitirlo. Continuó:

- Me refiero a la anatomía como la infraestructura necesaria para que un sitio de investigación clínica se gradúe de tal. Sería largo, y no viene a cuento, que les enumere las necesidades edilicias. Pero, créanme, son diferentes y en ocasiones hasta más complejas que en medicina asistencial. Todavía no hay normas internacionales que la regulen, pero tarde o temprano, también nuestro espacio físico deberá ser certificado. Es una necesidad. Al referirme a la fisiología quiero decir la función o logística para que todos los procesos se desarrollen con total normalidad, según el protocolo y las GCP. En nuestra clínica hay una persona encargada de lo que denominamos “tablero de comando”. Tiene un papel realmente importante, en especial cuando llevamos adelante varios protocolos al mismo tiempo. Y no se olviden que, tanto en el cuerpo humano como en un sitio como éste, “la función hace al órgano”.

El doctor se distrajo un instante con el ulular de un patrullero que pasaba por la calle.

- ¿Y la energía? – preguntó Zeky ansioso por conocer más y a sabiendas de que el tiempo asignado para nuestra clase personalizada llegaría a su fin.

- Habitualmente se habla del investigador, pero en verdad, es imposible llevar adelante un ensayo clínico sin un equipo bien entrenado. Ellos son la energía, el recurso humano del sitio de investigación. Básicamente, lo conforman el investigador principal, su sub-investigador, el coordinador de estudios, farmacéuticos, técnicos, enfermeras. Además, en nuestro caso, también contamos con un departamento administrativo y de logística y un área gestión de calidad y, por supuesto, el comité de revisión institucional. En la actualidad, un sitio de investigación, no importa en el lugar del mundo en que se halle, no puede ser concebido sin una estructura básica de recursos

humanos muy profesionalizada, dirigida a optimizar todos y cada uno de los procesos.

Miró su reloj y se puso de pie. Lamentablemente nuestra cita había llegado a su fin. Aún debería revelarnos “el secreto”. Como buena mujer los secretos me resultan especialmente irresistibles. Mi pregunta fue obvia:

- ¿Y el secreto?

- ¡Ah! el secreto. El secreto es el alma – contestó como si la respuesta fuera obvia - Les dije que un sitio tenía anatomía, fisiología y energía, pues bien, además tiene alma. El alma, mis queridos amigos, es el conocimiento. O para decirlo con más propiedad: la cultura del conocimiento. Habrán escuchado más de una vez que nuestro oficio es conocimiento-intensivo, por lo tanto hay que desarrollar una herramienta para optimizarlo. Lamento no tener tiempo para explicárselos pero llévense con ustedes estos dos conceptos: el valor del conocimiento es el precio de la ignorancia. Es decir, ¿cuánto cuesta equivocarnos en términos éticos, operativos, incluso económicos? Bien, ese es el precio del conocimiento. El segundo principio es que nuestro sitio “vende” datos e información, pero el conocimiento, que es de quien los genera, está dentro de cada uno de nosotros y juntos conforman el alma misma del sitio. El conocimiento nos pertenece, no está a la venta. En todo caso se alquila - dijo dibujando una sonrisa de satisfacción por haber expresado, seguramente lo que pretendía.

Había concluido una de las reuniones más enriquecedora de las tantas que había tenido en la clínica, más que eso, había terminado mi intensiva etapa de formación en ensayos clínicos. Sólo restaban las despedidas.

- Doctor – le dije tomándolo de las manos - quiero que sepa que más allá del resultado de mi examen viví junto a ustedes un mes increíble. Aprendí mucho más de lo que creía, y no sólo de cuestiones técnicas, sino de lo que significa trabajar en equipo. Además, creo haber comprendido el espíritu de los ensayos clínicos.

- No es mucha la gente que logra enfrentarse cara a cara con el “espíritu de los ensayos clínicos” como vos lo llamaste. Todo está tan regulado tan...- buscaba la palabra exacta - tan protocolizado, que en pocas oportunidades nos apartamos del camino para preguntarnos ¿qué hacemos? ¿Para quién lo hacemos? ¿Por qué lo hacemos? En tu segundo día aquí me preguntaste si lo que hacíamos era legal. ¿Recordás mi respuesta?

- Que lo ilegal sería no hacerlo.

- ¿Lo entendiste?

- Absolutamente.

- Ya lo creo que sí, en ese momento supe que estabas buscando el camino que te enfrentaría al mundo de los ensayos clínicos. Mis felicitaciones. No tengo dudas de que aprobarás el examen y que serás una extraordinaria coordinadora de estudios clínicos.

Me dio un paternal abrazo, Zeky me tomó del hombro, nos dirigimos a la salida del consultorio.

- Una última cosa, doctorcito, si es que realmente piensa dedicarse a la investigación clínico farmacológica, jamás pierda de vista cuál es su función como investigador frente a la comunidad, y que se requiere de un considerable esfuerzo físico e intelectual para ir donde nadie ha ido antes. No lo olvide.

Con un hilo casi inaudible de voz Zeky murmuró: “abrir el corazón, dar la cara, poner el hombro”.

- ¿Perdón? – preguntó el doctor.

- No nada, recordaba cosas de pibe – se excusó Zeky.

- No, no, le ruego que repita lo que dijo – insistió.

Zeky repitió en voz alta cada una de las palabras pronunciadas. Sánchez Olivera lo escuchó con atención, caminó hacia la ventana y se quedó un instante inmóvil mirando a través de ella, dándonos la espalda. Se volteó lentamente mostrando una sonrisa en su rostro.

- Abrir el corazón a las demandas de la sociedad, dar la cara a los problemas que se presentan y poner el hombro al trabajo diario.

El doctor acababa de ponerle su toque personal.

- ¿Puedo citarlo? – preguntó entusiasmado.

- La frase no es mía, me eduqué en un colegio religioso de mi pueblo y cuando organizábamos campamentos lo hacíamos bajo algún lema. Este fue uno de ellos.

- Gracias, doctor, creo que me gané la tarde.

“¿Gracias, creo que me gané la tarde?” Nos dijo Sánchez Olivera ¡a nosotros! Era esperable que tanta sabiduría tuviera a la humildad como su punto de apoyo.

Al salir del consultorio me esperaba Miriam, quien me tomó de los hombros para decirme que me deseaba la mayor de las suertes y que estaba a mi disposición, para luego darme un fuerte abrazo. Por supuesto, le agradecí efusivamente sus esfuerzos por enseñarme y me disculpé si en algún momento fui molesta o inoportuna.

- Nada de eso – me contestó -, el horóscopo egipcio me alertó de tu llegada, así que siempre estuve preparada.

Mi carcajada más formal que espontánea porque, honestamente, no sabía si bromeaba o hablaba en serio.

No nos dijimos una sola palabra durante cuerdas. Cada uno estaba absorto en sus propios pensamientos. Hoy fuimos objeto de un verdadero aluvión de temas para reflexionar y que, sin duda, nos enriquecerían para siempre.

Zeky fue el primero en romper el silencio:

- Recordás que Borges decía “cometí el peor de los pecados, no fui feliz”  
- Zeky caminaba sin dejar de mirar la vereda, y sin aguardar mi respuesta continuó -. Aristóteles pensaba que hay tres clases de felicidad. Una vida de placeres y diversiones, vivir como un ciudadano libre y una vida de filósofo o investigador. Aristóteles también subrayaba que las tres condiciones deben existir simultáneamente para que el ser humano pueda ser feliz. Y yo, Mecha, quiero ser feliz.

*Agosto 16*

Los sábados por la mañana, la ciudad y su gente lucen diferentes; la ciudad más luminosa, su gente más relajada. Pero esta mañana yo era, seguramente, una de las que contrastaban con el paisaje urbano de estas primeras horas. Soledad y Lujan insistieron en acompañarme. Según ellas, no fallaba nunca: cuando las buenas ondas, la energía positiva, y otros metafísicos fenómenos confluían nada podría salir mal. Acepté, no por las razones invocadas, sino porque la compañía de mis amigas ayudaría a relajarme, además sabían cómo llegar a Puerto Madero.

Caminamos por la avenida Moreau de Justo hasta la numeración indicada. Al encontrarla, me sorprendió el cartel de la puerta. Esperaba llegar a un sitio de investigación clínica, en su lugar me recibió un “Reeves & Briggs Consulting”. Luego de rechequear que la dirección era la correcta, me dispuse a entrar. Mis amigas me despidieron con un expresivo abrazo y los esperables “suerte, Mecha”, “no te pongas nerviosa”, “estamos con vos”. Abrí una enorme puerta doble, respiré hondo, me erguí levantando la cabeza para darme ánimo y entré.

Me recibió un ambiente inesperado, amplio; el arquitecto se cuidó de dejar en claro que sabía lo que hacía. Con audacia supo combinar las características “rústicas” del loft con detalles de lujo y toques de elementos de alta tecnología. Muros de ladrillos a la vista cuidadosamente desprolijos se continuaban con paredes de yeso en colores pastel. Sin el menor reparo, se exponían los caños de la electricidad y los conductos del aire acondicionado en colores llamativos, reafirmando su presencia. Las barandas de acero inoxidable del primer piso balcaneaban hacia el hall, cuyo piso de mármol se continuaba en el mostrador de recepción, que parecía emerger de él. Detrás, sobre ladrillos de vidrio, el isologotipo de la consultora.

Una joven con más aspecto de modelo publicitaria que de recepcionista me dio la bienvenida. Su uniforme, similar al de otras empleadas, hacía que mi trajecito marrón se viera pasado de moda. Con dudas acerca de si estaba en el lugar correcto, le dije que venía por el examen de coordinadora de estudios. Su sonrisa, y la solicitud que me entregó, confirmaron que no estaba equivocada. Me invitó a tomar asiento.

Al girar vi que no fui la primera en llegar, al menos otras cinco personas estaban concentradas en llenar la misma solicitud. Me senté y comencé a completarla. No fue difícil, lo que no era un mérito porque daba cuenta de mis modestos antecedentes. De manera que me limité a detallar mis datos filiatorios y la corta experiencia con el doctor Sánchez Olivera. Siguieron llegando otros postulantes, la mayoría mujeres, todos jóvenes.

Otra empleada, no menos esbelta ni menos atractiva que la recepcionista, nos invitó a pasar a un salón contiguo. Era una suerte de aula pequeña, con capacidad para no más de 20 personas, equipada con sillas con pupitre, frente a ellas una pantalla y a su lado un pizarrón blanco.

Apenas terminábamos de sentarnos cuando apareció un señor de mediana edad, delgado y alto como un junco, enfundado en un elegante traje marrón, camisa blanca y corbata al tono. Se paró frente a nosotros, los que a esa altura éramos once, y sonriendo nos dijo:

- Bienvenidos, mi nombre es Francisco Acuña y soy el representante en Argentina de Reeves & Briggs Consulting. Nuestro cliente, el Instituto de Investigaciones Biomédicas, nos ha encomendado la tarea de seleccionar un coordinador de estudios clínicos. Como ven – se tomó un instante para contarnos - son once los que se postulan para el cargo. Nuestro cliente sólo requiere los servicios de uno de ustedes, por lo que inevitablemente debemos utilizar alguna metodología de selección.

Su manera de hablar era cordial, y en ningún momento permitió que desapareciera la sonrisa de su rostro, lo que aligeraba la presión del desafío al que nos enfrentábamos.

- Esta metodología es antigua, pero sencilla – continuó explicando –. Deberán sortear diferentes exámenes que nos permitirán conocer si sus perfiles son los adecuados para el puesto solicitado. A medida que avancen en los exámenes, se reducirá el número de postulantes hasta que, finalmente, sólo quede aquel con las características que necesitamos. Quisiera ahora presentarles a la Licenciada Natalia McPerson quien les dará detalles sobre los próximos pasos a seguir.

La licenciada, socióloga luego nos diría, no vestía el uniforme del resto de las empleadas por lo que intuí que pertenecía a la clase jerárquica de la consultora. Pelirroja, robusta, de tez sumamente blanca confirmaba su ascendencia sajona. Sin embargo, hablaba no sólo en español, sino con un fuerte acento porteño, con sus “eshes” tan características. Ella era un curioso juego de imagen y sonido.

- También yo quiero darles la bienvenida – comenzó diciendo mientras tomaba asiento en una silla similar a la nuestra, pero que nos enfrentaba –. Deseo explicarles la metodología que seguiremos y ayudarlos con cualquier duda que surja. Los dividiremos en dos grupos, uno de ellos llenará un cuestionario, tipo respuestas múltiples, que les será repartido a la brevedad. Los otros tendrán una entrevista con nuestra profesora de inglés para evaluar vuestro nivel en el idioma. Después los grupos se invertirán. Esto nos tomará toda la mañana. Luego quedarán en libertad y comenzará nuestro trabajo. El día lunes los llamaremos comunicándoles nuestra decisión. Estimamos, de acuerdo a nuestra experiencia, que continuarán en la próxima etapa alrededor de 4 de ustedes. Bien, ¿están listos?

No hubo un ¡sí! generalizado, pero tampoco hubo objeciones. Uno de los dos varones, el que estaba sentado detrás de mí, preguntó:

- ¿Cuáles son las otras etapas?

- Gracias por preguntarlo – respondió la socióloga –. Los que superen esta etapa irán directamente al Instituto y tendrán entrevistas con la gerente de recursos humanos, con el CKO y eventualmente con el director médico. De allí surgirá definitivamente el coordinador de estudio que necesita el sitio.

Me hubiera encantado preguntar qué era un CKO pero no me atreví, hay tantos acrónimos en investigación clínica que, tal vez este era importante. Aunque estaba casi segura de no haberlo escuchado antes, preferí no exponerme.

- Bien, si no hay más dudas comenzaremos. Tengo aquí dos listas, nombraré primero a los que irán a la entrevista de inglés, el resto se quedará conmigo y completarán los cuestionarios. Les pido que, a medida que salgan de la entrevista con la profesora de inglés, se incorporen a este grupo. Suerte.

Me “randomizaron” al grupo de inglés, me paré junto con otros cinco postulantes y nos trasladamos a una pequeña recepción, contigua a una oficina, donde nos esperaba nuestra examinadora. Me asignaron el tercer turno. Llegó la hora, volví a respirar hondo, me arreglé la pollera, bastante arrugada por cierto, y enfrenté mi primer obstáculo.

- Permiso, buen día - dije.

- Good morning – me contestó como no podía ser de otra manera- I would like to tell you that we’ll speak in English all the time. It is not allowed to speak another language, especially Spanish. OK?

¡Mi primera observación y debí aceptarla en inglés!

- OK, no problem – respondí.

- Good. I’ll divide the conversation into two parts. The first one is about your life, your English learning or whatever you want about yourself. The second one is related to the job. Our client helps me with different papers about clinical trials. I’ll give you the chance to choose a card with a specific issue. Is it clear?

- Yes, it is.

La escuchaba con atención, sabía que necesitaría un tiempo de “precalentamiento” para lograr pensar en inglés. Este proceso no era espontáneo para mí, de manera que comencé con mi inglés de forma lenta y básica con la esperanza de lograr hacerme entender.

- My name is Mercedes Rojas, I came from Río Negro and I am 24 years old. I am living in Buenos Aires with two good friends. Maria Lujan and Soledad. I think, I have been studying English almost all my life. I began when I was very young, about five, with the only English teacher in the city. I mean, my town is very small and in those times there were not a lot of people that wanted to learn English.

- So?

- My parents forced me to attend the classes. And, of course, I obeyed.

- Did you have another chance? – se interesó la profesora.

- No, I didn't. But, in the first two years I learned to love it. And, six years later I became the assistant of my teacher and when I was 18 I had my own pupils. But, I'm afraid I could never travel outside Argentina. So my English is limited to the pupil's world.

- Good – contestó simplemente con cara de jugador de póker y continuó - Now, you have to choose one of these cards.

Extendió sobre el escritorio, al menos, 20 cartones, cada uno del tamaño de un naipe, vueltos con la cara hacia abajo, a mi vista eran todos iguales. Debía elegir uno, y así lo hice. Sólo dos palabras en el anverso: *protocol violations*. Las mencioné en voz alta.

- I know nothing about clinical trials, - dijo la profesora - but perhaps you would like to tell me what a protocol violation is and give some examples of them.

- That's right. A protocol violation can be caused by the investigator or his staff and could affect the study results. It could be mayor or minor, it depends on the way it affects the evaluation of treatment efficacy, and, of course, the risk for the patients.

- Good. Could you give any examples, please?

- Let me think...yes, for example the patients do not fulfill inclusion/exclusion criteria. Use of prohibited medication, incorrectly performed or missing tests, informed consent after study procedures, adverse ev...

- Ok, ok, I see you know a lot of examples and it is very interesting, but I have a lot of other postulants to interview. So, I want to thank you for attending and it was a pleasure to meet you.

- You are welcome and thank you – respondí sorprendida por el súbito corte de la entrevista.

Me extendió su mano sonriendo a modo de despedida. Me incorporé y salí rápidamente, no debía demorarme si pretendía terminar a tiempo el examen de respuestas múltiples que me esperaba en el salón contiguo. Al salir, una morocha peinada a lo varón, que esperaba su turno para la entrevista de inglés, me atajó:

- ¿Cómo te fue? – preguntó.

- I did my best – aún mimetizada con el examen y, sin esperar respuesta, entré al aula.

El silencio era casi absoluto, la socióloga se paseaba entre los postulantes en una escena típica de examen de colegio secundario. Busqué un asiento libre y me acomodé, la licenciada se acercó y me entregó algunas hojas; me aconsejó que no olvide de colocar mis datos personales, de lo contrario sería un esfuerzo anónimo, y me advirtió que contaba con 60 minutos.

Bueno, me dije, aquí vamos, acomodé prolijamente las hojas sobre el pupitre, saqué la cartuchera de mi cartera y con lápiz y goma de borrar en mano me dispuse a poner en evidencia cuanto sabía (o cuanto desconocía).

1) *La ética en investigación con seres humanos se apoya en tres principios que se consideran sus pilares básicos. Marque las opciones correctas:*

*a.- respeto por las personas*

*b.- justicia*

*c.- solidaridad*

*d.- altruismo*

*e.- gratuidad*

*f.- beneficencia.*

El respeto por las personas es uno de ellos, el código de Núremberg ya lo establecía. Tenía uno. La justicia es indudablemente otro de ellos. Se deben distribuir por igual los riesgos y beneficios de una investigación, el reclutamiento y selección de un grupo de pacientes debe hacerse de manera

equitativa, justa. No se puede exponer a un grupo de personas para el beneficio de otras. Y el último..., sí, de inmediato recordé cuando Sánchez Olivera hablaba de beneficencia y no maleficencia. Me jugué por el punto “f”. Entonces: respeto por las personas, justicia y beneficencia. Listo. La que sigue:

- 2) *Uno de los principios básicos del respeto por las personas es dar protección especial a las poblaciones vulnerables. Mencione tres ejemplos:*

Lo primero que pensé fue que en la primera pregunta hice la elección correcta. Sonreí satisfecha y motivada para continuar. Pensé un instante: prisioneros y niños, son un clásico. También analfabetos, enfermos mentales, los que tienen acceso limitado a la salud, incluso las mujeres en algunas culturas pueden ser población vulnerable. ¿Cuántos ejemplos pedía? ¿Tres? Bien ya los tenía.

- 3) *Cuando se realizan ensayos clínicos la situación ideal es que el beneficio supere al riesgo. Hay una circunstancia en la que esto no es tan así. ¿Podría señalarla?*

¿Una situación en la que el riesgo puede ser mayor al beneficio y es aceptada en ensayos clínicos? Vamos pensá – me exigí - el riesgo forma parte de los ensayos clínicos, pero hay que minimizarlo, el principio de beneficencia, naturalmente. Pero ¿que sea aceptado?...¡claro! Fase I. En estos casos los ensayos no ofrecen beneficios a las personas participantes que en general son sujetos sanos. Bien.

- 4) *La principal responsabilidad del investigador, de acuerdo al principio de beneficencia/no maleficencia es:*

- a.- *la búsqueda de un nuevo conocimiento*
- b.- *proteger al sujeto investigado*
- c.- *el beneficio científico obtenido*
- d.- *su interés profesional o personal*
- e.- *todas son correctas*
- f.- *ninguna es correcta.*

Empecé por atrás. Evidentemente “ninguna es correcta” no es la mejor respuesta, lo mismo ocurre con “todas son correctas”, el interés profesional o personal es prueba de eso, este razonamiento también excluye el punto “d”. OK, me quedaban tres. En la última charla en la clínica el doctor preguntaba: ¿para quién investigo?, aquí está la clave. Si aceptaba “la búsqueda de un nuevo conocimiento” o “el beneficio científico obtenido” estaría admitiendo que

el fin justifica los medios, lo cual es, a todas luces, incorrecto. No hay dudas la respuesta correcta es la “b.- proteger al sujeto investigado”.

5) *Con frecuencia se habla de los “siete mandamientos” para determinar si un ensayo clínico es ético. Nosotros le daremos diez. ¿podrías señalar los tres incorrectos?*

- a.- valor científico o social*
- b.- validez científica*
- c.- correcta selección de los sujetos*
- d.- remuneración digna a los investigadores*
- e.- rango riesgo-beneficio favorable*
- f.- revisión independiente*
- g.- inclusión de etnias variadas*
- h.- consentimiento informado*
- i.- aleatorización competitiva internacional*
- j.- respeto por sujetos enrolados y potenciales.*

Pensé que lo mejor sería leer una a una, esperaba que las incorrectas surgieran como un semáforo. La primera era correcta, ¿cómo iniciar una investigación si el producto no será de beneficio para la comunidad? La segunda era irrefutable y, de alguna manera, se asociaba con la primera, debe tener sustento científico y seguir una correcta metodología de investigación. Seguí con la tercera, ninguna duda, hace referencia a la justicia. La siguiente, ¿remuneración digna a los investigadores? Que me perdonen los investigadores, pero no creo que los principios éticos de un ensayo clínico pasen por este lado. Me queda claro que un pago elevado puede ser coercitivo y uno bajo puede desmotivar, pero de ahí a que se lo incluya como un principio ético...no, definitivamente. La “e”: rango riesgo-beneficio favorable, principio de beneficencia-no maleficencia era uno de los “siete mandamientos”. La que sigue: también era correcta, supongo que tenía que ver con la visión desinteresada de los comités de ética y los organismos regulatorios. La próxima: “Inclusión de etnias variadas” ¿qué tenía que ver con la ética? En todo caso será conveniente científicamente pero no veo que se le asigne rango de principio ético. La descarté. Tenía que encontrar la tercera. El punto “h” no me ofreció ninguna duda, se refería al respeto por la autonomía de los sujetos. Vale. Aquí apareció un “semáforo”, mi tercera opción incorrecta: “aleatorización competitiva internacional”, afuera.

6) *Para desarrollar cualquier tarea de investigación clínica se deben seguir los principios generales de las GCP. Entre los siguientes hay uno que no corresponde, señálelo:*

*a.- los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio son las consideraciones más importantes y deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.*

*b.- sólo el investigador principal involucrado en la conducción de un estudio deberá ser evaluado por su formación académica, adiestramiento y experiencia para realizar su función respectiva ya que es el responsable final de su equipo.*

*c.- debe obtenerse el consentimiento informado voluntario de cada sujeto antes de que éste participe en el estudio clínico.*

*d.- debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos, respetando las reglas de privacidad y confidencialidad.*

*e.- los productos en investigación deben manufacturarse, manejarse y almacenarse de acuerdo con la Buena Práctica de Manufactura.*

A poco de leer surgía como evidente que el punto “b” era el incorrecto, los demás ya los conocía de haber leídos los principios generales. No sólo el investigador principal, aunque sea el responsable final de su equipo, debe ser evaluado. No tenía dudas.

Me tomé un respiro, los temas de bioética tienen mucho de sentido común, pensé. Me llamó la atención el nivel de las preguntas, parecen bastante exigentes. ¿Cómo sería un examen para un investigador?, me pregunté.

Miré el reloj y decidí que debía apurarme y dejar los “recreos” para cuando haya terminado. La que sigue:

*7) En un equipo de investigación intervienen personal con diferentes funciones y obligaciones. ¿Cuál de los siguientes crees que no sería necesario?*

- a.- investigador principal*
- b.- sub-investigador*
- c.- coordinador de estudio*
- d.- farmacéutico*
- e.- telefonista*
- f.- enfermera.*

Si de mí dependiera el armado de un equipo de investigación agregaría un administrador para que se ocupe de temas de logística, presupuestos y

otras cosas y un experto en quality management para que todos los procesos se desarrollen con altos niveles de calidad. Pero, si tuviera que prescindir de alguien de la lista sería de la telefonista, el resto me pareció necesario. Por lo tanto, “e”. Chau.

8) *¿Cuál es el punto de partida de la investigación científica?*

- a.- la ética
- b.- la estadística
- c.- el protocolo
- d.- la hipótesis.

Todo comienza con una idea, es decir, con una hipótesis, luego vendría el resto, aspectos éticos, estadísticos, de factibilidad. Pero nada de esto podría hacerse sin una hipótesis, una duda que habrá que despejar. Después se discutiría el resto. Miriam hablaba siempre del sentido común. No sé si mis respuestas eran las correctas, pero sin sentido común (o “buen sentido” como decía mi padre) debería haber apelado únicamente a mi memoria, lo que equivaldría a decir que estaba jugando a la lotería. La “d”.

9) *Existen distintas metodologías de ensayos clínicos que responden a las necesidades de la investigación que se realice. Uno de estos diseños es el denominado doble ciego. ¿A qué nos referimos?*

- a.- Que el paciente no sabe qué droga le están suministrando (droga activa o control).
- b.- Que los paciente son no videntes.
- c.- Que ni el paciente ni el investigador saben qué droga le administran al paciente.
- d.- Que ni el paciente ni los organismos regulatorios conocen qué droga le están administrando a los pacientes.

De inmediato vino a mi memoria el protocolo que se discutió en la clínica, era doble ciego aleatorizado, multicéntrico versus placebo. Conocía que ni el paciente ni el investigador sabían a qué rama de tratamiento era asignado el paciente, incluso existen monitores “ciegos”. Esta no era difícil, la respuesta correcta la: “c”.

10) *Si tuviera que elegir un sitio de investigación, ¿cuál de las siguientes características **no** le parecen importantes?*

- a.- Equipo entrenado en ensayos clínicos.
- b.- Infraestructura adecuada.

- c.- Médicos prescriptores de los productos de la empresa que investiga la droga.*
- d.- Procedimientos adecuados para llevar adelante el estudio.*
- e.- Privilegiar la adquisición constante de conocimientos.*

La respuesta “c” me pareció que estaba escrita en letras rojas, en especial cuando pensé en la anatomía, fisiología, energía y el alma de lo que nos había hablado Sánchez Olivera en inolvidable reunión que tuvimos esta semana con Zeky.

*11) Un paciente presenta un evento adverso serio que, a criterio del investigador, se relaciona con la droga en estudio. ¿Qué deben hacer en este caso?*

- a.- Informar durante los siguientes cinco días hábiles a la agencia regulatoria.*
- b.- Informar verbalmente y de forma inmediata al patrocinador.*
- c.- Informar durante las siguientes 24 horas al comité de ética y al patrocinador.*
- d.- Todas son correctas.*
- e.- Ninguna es correcta.*

Esto lo viví junto a Miriam y al doctor Etchegoyen. Cuando se trata de un evento adverso serio relacionado, se informa lo antes posible (“cinco días hábiles” me sonó a mucho tiempo) y con la mayor cantidad de datos posible y a todos las instituciones involucradas, por lo que “verbalmente y al patrocinador” es demasiado informal e insuficiente (“en Dios creo, todo lo demás por escrito”), las primeras dos eran incorrectas, por lo tanto la cuarta también. No tenía ninguna duda, la correcta era la “c”.

*12) Llama por teléfono la esposa de un paciente incluido en un protocolo de un remedio para reducirle el colesterol, informa que fue víctima de un asalto y lo golpearon en la cabeza por lo que le tuvieron que realizar 3 puntos de sutura, no requirió internación y continúa sus tareas laborales habituales. ¿Cree que debe ser informado como evento adverso?*

- a.- Sí*
- b.- No*

¡Qué forma tendenciosa de presentar la pregunta! Más de uno “pisará el palito”, pensé. La respuesta correcta es *sí*. Cualquier evento médico es un evento adverso.

13) *Por orden del Investigador Principal, el técnico realiza un ECG, requerido por protocolo, en la visita de screening. Posteriormente, el Investigador inicia el proceso de Consentimiento Informado. ¿Puede ser objetada la actitud del Investigador?*

a.- Sí

b.- No

Probablemente el investigador quiso ganar tiempo realizando el ECG antes de la firma del Consentimiento Informado. El paciente aún no lo había leído y, por lo tanto, desconoce mayores detalles del protocolo. Entonces, no es ético que le realicen un ECG (o cualquier otro estudio) antes de la firma del Consentimiento informado. La actitud del investigador debería ser objetada.

14) *Según GCP-ICH, el Consentimiento Informado debe informar...*

a.- *El propósito del estudio.*

b.- *Los aspectos del estudio que son experimentales.*

c.- *Que la participación del sujeto es voluntario.*

d.- *Los beneficios razonablemente esperados.*

c.- *Todas son correctas.*

d.- *Ninguna es correcta.*

Como de costumbre mi memoria es insuficiente y, como de costumbre, apelé al sentido común. Supuse que la primera opción no se refería a refutar o confirmar hipótesis pero si participara en un estudio quisiera que me informara por qué participo. La segunda hablaba, en línea tal vez con la primera, que el estudio forma parte de un experimento, en este caso sí para confirmar la hipótesis. Que la participación es voluntaria es una obviedad. Los beneficios esperados me hizo ruido, pero las últimas opciones “todas o ningunas” condujeron a que elija la “c”. Volví a la “d” pensé que los beneficios esperados podría ser coercitivo, pero la palabra “razonable” me dio la respuesta. Por otro lado, supongo que la posibilidad de mejorar podría ser una motivación del paciente.

Hasta ese momento tuve suerte, me tocaron algunas preguntas complicadas, pero en general fue fácil. De inmediato, vino a mi mente un relato de mi hermano, en el que contaba que cierta vez, en un examen de la Facultad de Medicina, al ver la alta calificación de uno de sus compañeros (hoy brillante Ortopedista Infantil) le dijo: ¡qué suerte tuviste!, a lo que este respondió pensativo: “Es curioso, pero cuanto más estudio más suerte tengo”.

15) *Un Coordinador de Estudio es la persona encargada de:*

- a.- Manejar la mayoría de las tareas administrativas.
- b.- Actuar como un contacto entre el sitio y el patrocinador.
- c.- Revisar datos y registros previo al monitoreo.
- d.- Examinar al paciente y volcar los datos en la historia clínica.

Tal vez no tuviera claro cuáles son las responsabilidades de un coordinador de estudios clínicos, pero ¡por favor no los pongan a revisar pacientes! Fácil. La próxima:

16) *Las GCP son estándares para el diseño, la conducción, el desempeño, el monitoreo, la auditoría, el registro, los análisis y reportes de estudios clínicos que provee seguridad en cuanto a que los datos y los resultados son creíbles y exactos, y que los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos de estudio están protegidos. Por lo tanto, el cumplimiento de las GCP es legalmente obligatorio. ¿Lo es?*

- a.- Sí
- b.- No

Aquí hay un “cazabobos”, primero desarrollaron el enunciado acerca de las virtudes de las GCP y después preguntan si es obligatorio, un clásico. Estaba tentada a decir que sí. Pero la palabra clave es “legalmente”. Las GCP son sugeridas por un *cuerpo regulatorio*, lo que hay que diferenciar de las *regulaciones*. De cualquier manera, no tienen fuerza de ley, si a eso se estaban refiriendo. Mi respuesta fue: no, definitivamente.

Las siguientes preguntas me “pasearon” por los distintos caminos de la investigación clínica. Si bien algunas parecían estar más dirigidas a investigadores que a coordinadores de estudios, creo que fue un examen honesto, sin “trampas”. Respecto de mí, debo sentirme satisfecha, hace poco tiempo atrás ni siquiera sabía que se realizaban investigaciones para aprobar un medicamento antes de que saliera al mercado.

El último punto del examen no era precisamente una pregunta, y mucho menos multiple-choice. Simplemente decía free-text, y varios renglones libres. La socióloga nos había pedido que reserváramos para el final nuestra *opinión respecto de los ensayos clínicos y del puesto de coordinador de estudios*. Luego de pensarlo por algunos minutos, y desechar un par de ideas, decidí ser espontánea y escribir sin prejuicios lo que se me ocurría, aún a riesgo de hacer naufragar mi examen:

*Free Text: “Tomé la decisión de postularme porque necesitaba (y necesito) el trabajo. Comencé a prepararme con entusiasmo para aprobar el examen, pero a poco de hacerlo se me abrieron las puertas*

*de un mundo, hasta entonces, desconocido para mí. Conocí personas muy inteligentes, viví situaciones impensadas, reflexioné con cada paso que daba. Comprendí que el camino era largo y en construcción. Que en el mundo de los ensayos clínicos mucha gente necesita de mucha gente. Que hay quienes hablan de acciones bursátiles, de marketing, de márgenes de ganancias. También de disminuir el sufrimiento, mejorar o prolongar la vida. Otros de justicia, beneficencia, respeto por las personas. Supe de prejuicios y conflictos de intereses, de mitos y de fraudes. Algunos se aferran a las bioestadísticas, otros a esperanzas. Pero todos, como en la naturaleza, se encuentran en un sutil equilibrio. ¿Sería apropiado hablar del “ecosistema de la investigación clínica”? Sé que los patrocinadores nos necesitan, pero la comunidad es quien exigirá más de nosotros porque, en definitiva, para ella trabajamos. Mi maestro decía que había captado el espíritu de los ensayos clínicos, espero no haberlo defraudado”.*

No quise ni releerlo, me apresuré a completar mis datos, firmé y lo entregué.

Pronto me encontraba en la vereda respirando profundamente el aire fresco del mediodía invernal en Puerto Madero. Esta mañana terminó una etapa. Necesariamente, debe comenzar otra. Ya hice todo lo que tenía que hacer – me dije – así que a disfrutar del fin de semana sin brochure, sin protocolos, sin fecha de examen, la semana entrante veré.

*Agosto 16*

Es domingo, me levanté tarde, almorcé algo frugal, miré televisión y volví a dormir, consecuencia del cansancio y del aburrimiento.

Me desperté a media tarde con un pensamiento recurrente: saldar una deuda conmigo y con el horizonte del Río de la Plata. Escudriñé entre las múltiples cosas que guardaba en el lavadero. Debajo de todo (como no podía ser de otra manera), encontré lo que buscaba: envueltos en papel de diario y bien atados con hilo sisal estaban el atril portátil, los acrílicos y los pinceles que traje conmigo casi como único activo. Acomodé todo lo mejor que pude a modo de mochila y fui a la costanera, más precisamente frente a aeroparque desde donde tenía una hermosa perspectiva del río y del club de pescadores. Me hubiera encantado pintar un atardecer pero, a menos que estuviera en Uruguay, no era posible. ¿Pero por qué no? – me pregunté – después de todo el arte es creación. Acepté el desafío.

Terminaba el bosquejo en carbonilla cuando sentí un escalofrío que me recorrió por completo. Intuí qué ocurriría; no me equivoqué, al instante volví a

padecer esa extraña sensación de ser observada por una insondable mirada azul, una especie de percepción de presencia física junto a mí (¿o en mí?).

Volteé intentando identificar a la persona que era capaz de provocarme semejante sensación con sólo mirarme y, como siempre, fue inútil. De un lado, el Río de la Plata; frente a él, el enrejado que separa al aeroparque del resto de la ciudad. Entre ambos, la avenida con el incesante pasar de autos. Tan sólo eso.

Esta vez renuncié rápidamente a buscarla. Sé, por experiencias previas, que pronto mi energía se derrumbaría. Decidí entonces apresurarme a guardar mis pinturas lo más rápido que podía, pero también eso fue inútil. A poco de comenzar, literalmente, me desmoroné. Lentamente fui cayendo al piso, de modo que quedé apoyada sobre el balcón de la costanera con las piernas flexionadas y la cabeza apoyada sobre las rodillas.

Temblaba, tenía miedo, apenas podía sentir mi cuerpo. Lloré pensando en que tal vez estos fueran los primeros síntomas de alguna enfermedad orgánica, o peor aún, de una alteración mental grave.

No recuerdo el tiempo que estuve en esa posición, pero cuando me recuperé ya era de noche. Me sentía mucho mejor, terminé de recoger mis cosas y me alejé rápidamente del lugar. Al llegar al departamento desplegué nuevamente mi equipo y volví a intentarlo. Me sorprendí trabajando con un ímpetu y seguridad absurdos para mis habilidades. Mis brazos se independizaron de las órdenes del cerebro creando formas y colores inesperados.

Mis manos y yo continuamos trabajando hasta bien entrada la madrugada. Me senté en un sillón buscando una mejor perspectiva de la obra, pero tan pronto me senté caí, nuevamente, en un profundo sueño.

*Agosto 17*

- Estoy asombrada, desconocía su talento.
- Me emociona.
- El arte es emoción, pero estoy perplejo.
- Es la mejor obra aficionada que vi.
- ¿La hiciste vos?

Voces entrecortadas, lejanas, atemporales, pronto las identifiqué. Mis amigas y Joaquín hablaban entre ellos. Alguien tocó mi hombro. Me incorporé dificultosamente. Entrecerré los ojos y pude ver cómo, a través de un vidrio esmerilado, el cuadro delante de mí iluminado por un oportuno rayo de sol que ingresaba por la ventana del balcón. Progresivamente se fueron definiendo primero los colores, después las formas. Me estremecí al ver la obra terminada.

Obtuve, como había pretendido, mi personal “puesta de sol en la costanera porteña” pero con un estilo que nada tenía que ver conmigo. Posee un rasgo de monumentalidad del que no soy digna. Es una tela con la precisión, soltura y armonía del que tiene estilo. Lo más impactante es la presencia de un reflejo azul, misterioso, extraño y merodeador que envuelve a la figura femenina que, con su atril, impaciente, se hallaba en el primer plano intentando captar afanosamente un atardecer en el vasto Río de la Plata.

Lloré. Soledad y María Lujan me abrazaron, Joaquín nos contemplaba visiblemente conmovido. Perfectamente podría corresponderse con una escena de una película de Fellini. Un cuadro en el centro de la escena, tres mujeres abrazadas, evidentemente emocionadas; el teléfono sonando y un hombre, inmóvil, contemplándolo todo.

- Es para vos, Mecha – finalmente Joaquín se decidió a atender el llamado –. Es de la consultora.

El corazón me dio un vuelco, corrí al teléfono mientras iba secando mis lágrimas con la manga de la camisa.

- Hola, – dije con un inusual tono de voz nasal – Sí, yo soy Mercedes Rojas.

- Deseo comunicarle que esta tarde a las cuatro usted tiene una cita con la Licenciada Alejandra Linch de recursos Humanos. Una hora después la entrevistará el doctor De Fazio a cargo de la gerencia de capacit...

- Significa que ingresé – pregunté con ansiedad, interrumpiéndola.

- Significa que pasó con éxito los exámenes, pero también otras tres personas calificaron para el puesto. Usted quedó ubicada en el segundo lugar.

- Quiere decir que todavía tengo alguna oportunidad ¿no?

- Sí, por supuesto, una entre cuatro. – contestó lapidariamente.

¡Síiii! Grité cerrando el puño derecho al tiempo que flexionaba el codo, como cuando un tenista hace un tanto.

El taxi me dejó en la puerta del Instituto, un edificio de tres plantas con una imponente fachada cubierta de una “piel” de vidrio oscuro. La entrada, que se enmarca en granito negro, le confería un aspecto de contundente seriedad. En el ángulo superior izquierdo del edificio, destacado en letras corpóreas de acero inoxidable: Instituto de Investigaciones Biomédicas. El hall de entrada, de importantes dimensiones, cuyo techo elevado a doble altura lo hace aún más imponente. El piso superior permite ver sus pasillos a través de balcones que se asoman al hall de entrada. Grandes plantas, cuidadosamente elegidas y estratégicamente ubicadas, le otorgan un aire informal, a la vez que cálido. Un foco iluminaba puntualmente el isotipo del Instituto, sutilmente dibujado con hilos de bronce en las baldosas del hall.

Fui directamente a “informes” y pregunté por la Licenciada Alejandra Linch, “tengo una cita” – dije dándome aire de importante. Confirmó mi entrevista en su computadora y me entregó una identificación a cambio de mi DNI.

- Segundo piso por el ascensor de la derecha – me orientó.

Ya había desarrollado un considerable entrenamiento en búsqueda de oficinas, por lo que tenía un agudo sentido de la orientación, en particular en estos tipos de edificios en los que la señalética no era un tema menor. Pronto comprobé que las oficinas administrativas podían identificarse por sus carteles degradados desde el verde al bordó, de manera que me limité a buscar sólo estos y rápidamente di con la oficina buscada.

La puerta era completamente de vidrio pero con líneas horizontales esmeriladas que limitaban parcialmente la visión hacia su interior.



Entré, su secretaria me volvió a confirmar la cita en su ordenador rogándome que esperara. Apenas tomé asiento, por la misma puerta que había entrado, ingresó una mujer menuda, morena, pero con un físico más propio de una deportista que de una administrativa.

- La señorita Mercedes Rojas. La Licenciada Alejandra Linch – nos presentó su secretaria.

Entramos a su oficina, me invitó a tomar asiento mientras ella le ordenaba alguna tarea a su secretaria. Frente a mí un texto enmarcado: “Ninguno de Nosotros es tan Importante como Todos Nosotros Juntos”, me dispuse a copiarlo cuando ingresó la licenciada.

- Bien, tengo los resultados de tus evaluaciones – comenzó diciendo con un franco y musical acento centronoamericano -. No eres lo que llamaríamos una “English speaker” pero las respuestas al cuestionario, debo decir, fueron más que aceptables. En particular me sorprendieron tus comentarios del “free-text”, me parecieron...– pensó un instante buscando el adjetivo – me parecieron honestos.

- Fui honesta – respondí para que no quedaran dudas.

- ¿Cuánto hace que trabajas en investigación clínica?

Temía a esa pregunta, la estaba esperando desde el sábado, sabía que tarde o temprano debería confesar mi punto más vulnerable: la falta de experiencia.

- Bueno, en realidad, digamos, lo que se dice trabajo, quiero decir.

- No tienes experiencia – me interrumpió.

- No, no tengo experiencia – intenté no bajar la mirada, sería una batalla perdida.

- Los resultados de tu examen muestran otra cosa. Seguramente mejor, incluso, al de muchos con experiencia y que no lograron clasificar. ¿Cómo se explica?

- Cuando vi el anuncio en el diario decidí hacer lo posible por aprender el trabajo, al principio buscaba un sueldo pero en la medida en que iba entrando en el tema fui interesándome.

- Bueno, bueno, pero esto no se aprende solamente leyendo, especialmente si no has tenido experiencia previa.

- Sí, claro, hice una especie de pasantía por la clínica del doctor Sánchez Olivera.

- ¡Archi! – exclamó ante mi sorpresa.

Su expresión logró, por primera vez en la entrevista, relajarme.

- Archibaldo Sánchez Olivera – repitió con una sonrisa como quien recuerda a un amigo - Archi es uno de los más extraordinarios formadores de recursos humanos en investigación clínica. Pero se niega sistemáticamente a recomendar a las personas que capacita, sin excepción. Pero si trabajaste con Archi, y supiste aprovecharlo, entonces encontramos un punto a tu favor.

- Al menos, eso intenté. Concurrí a un par de charlas que dio en su clínica, e incluso me permitió presenciar una reunión de equipo.

- Muy bien, pero precisamente de ello quiero hablarte – me interrumpió cambiando abruptamente de tema –. ¿Conoces la diferencia entre grupo y equipo? – preguntó mientras tomaba un bloc de hojas y una lapicera como quien se prepara para tomar apuntes.

Pensé un instante, la diferencia no podría ser difícil. Cuando hablé de grupos de inmediato, pensé en algunas personas subiendo a un colectivo.

- Un grupo, supongo, es un conjunto de personas que comparten algo en común.

- ¿Por ejemplo? – preguntó sin levantar la vista del papel en el que escribía.

- Por ejemplo, un grupo de personas que se unen para hacer una cola en el banco o subir a un colectivo.

-

¿Y qué es lo que tienen en común?

- Un objetivo – contesté sin dudar.

- Bien, ¿y qué más?

- Nada más, supongo.

- Un equipo también tiene un objetivo en común, pero seguramente habrá alguna otra diferencia.

Seguramente la habrá (entre otras cosas por la manera de preguntar me dije) y pensé en las experiencias cuando me sentí parte del equipo de Sánchez Olivera.

- Un equipo comparte mucho más que un objetivo – comencé intentando una respuesta - comparte una misión, una historia, un conjunto de metas, de proyectos y expectativas.

- Muy bien, eso es exactamente lo que diferencia a un grupo de un equipo. Pero voy a por más. ¿Cuál es la diferencia, si la hay, entre equipo de trabajo y trabajo en equipo?

Esta morena centroamericana me cayó de lo más simpática, además de su acento y su sonrisa permanente gesticulaba constantemente como si necesitara bailar para poder hablar. En cierta forma, me desconcentraba a la vez que también conseguía relajarme.

- Un equipo de trabajo es un conjunto de personas que cumplen con una determinada meta, - contestaba lentamente, pensaba en voz alta - lo que no es igual que “trabajo en equipo” que, si bien tienen una meta determinada, la logran a través de un plan previo. ¿Está bien?

La licenciada rió con franqueza ante la cara de “¿metí la pata?”, qué habré puesto.

- Está muy bien, chica, muy bien. Déjame acomodarte las ideas. Un “equipo de trabajo” se logra reuniendo personas de acuerdo a habilidades y competencias específicas para cumplir un objetivo, ¿OK? Mientras que el “trabajo en equipo” implica algo más estructurado que incluye estrategias, procedimientos y metodologías para lograr las metas propuestas. Katzenbach y Smith decían, textualmente, que un equipo es un número reducido de personas con capacidades complementarias, comprometidas con un propósito u objetivo de trabajo, un planeamiento común y, además, con responsabilidades íntimamente compartidas. Pero en esencia es lo que tú dijiste.

- ¿Todo eso dije?

- ¿Lo entendiste?

- Si, absolutamente.

- Eso espero, porque aquí se viene otra: para trabajar en equipo de forma eficiente, se necesita tiempo y mucho esfuerzo de todos, dado que se deben adquirir capacidades y habilidades especiales para el desempeño de sus funciones. Pregunto ¿cuáles te parecen a ti que son las características que conducen a ese desempeño?

- Una, supongo, surge del mismo enunciado, integrar armónicamente las funciones y actividades desarrolladas por los miembros del equipo.

- Muy bien, chica, vamos bien. ¿Se te ocurre alguna otra?

- Los miembros comparten responsabilidades – dije.

- Bien, es correcto, pero debo advertirte que, en investigación clínica, la responsabilidad de todo lo que ocurre es siempre del investigador principal. El delega funciones, no responsabilidades. Esto nos debe quedar bien claro.

Asentí con la cabeza, las responsabilidades del Investigador Principal son un clásico en Investigación Clínica.

- Ahora bien, - continuó - el equipo no se las lleva de arriba. A partir de las funciones delegadas, sus miembros tienen responsabilidades para con éstas, y aquí entra lo que tú dijiste: compartir las responsabilidades de las funciones delegadas. Bien, ¿qué más tienes para decirme?

- Debe haber programas, estrategias que apunten a un fin común y deben estar y ser debidamente coordinadas, supongo.

- Lo has dicho muy bien. Pero quisiera hacerte una pregunta un tanto conceptual: ¿Por qué estamos hablando de equipos?

En esta no me tomó por sorpresa, conocía claramente la importancia de un equipo para realizar ensayos clínicos. Solo tenía que transmitirlo con claridad.

- Una de las diferencias más notorias entre la medicina asistencial y la de investigación es el trabajo en equipo. Mientras la primera es, en la mayoría de los casos de trabajo individual, la segunda no puede ser entendida sin equipo.

- ¡Guau! Te lo sabes de memoria ¿no? –preguntó con sincero asombro.

- No, sobre este tema escuché hablar mucho, además fue motivo de discusión con mis amigos. Creo que no tengo dudas.

- Alcanzar y mantener el éxito de organizaciones modernas requiere de talentos prácticamente imposible de alcanzar con un solo individuo. Sin embargo, el investigador principal deberá tener cualidades que lo diferencien del resto. ¿Cuáles crees que son?

- Ser idóneo en la especialidad en la que va a investigar.

- Muy bien, que más.

- Tener suficiente experiencia y conocimientos en investigación clínica, bioética, normas regulatorias, manejo de la droga en estudio, etc.

- Bien, qué más.

¿Qué más? Se hizo un silencio. La licenciada terminó de escribir mis respuestas y levantó la vista. Por primera vez, no tenía comentarios que hacer. Pensé en las GCP-ICH, en la 6677, en los diálogos con el doctor, con Miriam y con Zeky, pero no se me ocurrían más que los talentos que mencioné.

- ¿Y? ¿Qué le exigirías a un investigador, además de las que mencionaste? Que, dicho sea, más que cualidades son obligaciones. Pero claro, el talento está en quien reconoce la importancia de ser idóneo y hace el mayor esfuerzo para lograrlo, por lo que tu respuesta es correcta pero, insisto, insuficiente.

Ante mi silencio, continuó.

- Un talento del que no se habla con frecuencia en los cursos de ensayos clínicos y que es, a mi criterio, trascendente es la capacidad de liderazgo.

- Capacidad de liderazgo – repetí reflexionando en voz baja.

- Convenimos que para investigar se requiere de un equipo ¿verdad?

Asentí con la cabeza.

- También que es un equipo en el que el conocimiento está siempre presente.

Y que lo digas, pensé.

- Bien, para lograr un buen equipo, optimizarlo y perpetuarlo se requiere de un buen líder. Este suele tener talentos innatos, pero muchos otros son adquiridos. Un buen líder lo sabe y trabaja constantemente en ello. Con su accionar desarrolla equipos de trabajo, utilizando la mezcla adecuada de lealtad, motivación y confianza. Comprendo que una postulante a coordinadora de estudios clínicos pueda no interesarle cómo es un líder, pero debes saber identificar a uno cuando lo ves y, sobre todas las cosas, debes comprenderlo.

Las nuevas estructuras de las organizaciones son más planas y con menos niveles jerárquicos, requieren de una interacción mayor entre las personas, que sólo se logrará con una actitud cooperativista, no solamente desde el líder a su equipó sino en el camino inverso.

Se acomodó los anteojos, deslizados casi sobre la punta de su nariz y continuó.

- El investigador debe saber que lidera en un trabajo en el que el conocimiento es el bien máspreciado, que es intangible, que necesita ser expuesto y que es portable por cada uno de nosotros.

Sonó el timbre del teléfono, su secretaria le avisaba que otro postulante la esperaba.

- Fue un placer Mercedes, no te aflijas por la inexperiencia, creo que tienes mucho potencial, pero te advierto que no soy sólo yo quien decide tu incorporación. A esta altura comprenderás que también formo parte de un equipo.

Me despidió con un afectuoso beso. Fue una entrevista agradable, de aquellas en las que se sale con la sensación de haber sido instruida más que haber sido examinada.

En la puerta me crucé nuevamente con la postulante morocha peinada a lo varón, quien sonriendo me dijo:

- Did your best?

- Yes, I did – respondí riendo.

Faltaban quince minutos para las cinco, la hora señalada para mi próxima entrevista, la última de las pruebas que debía sortear si pretendía clasificar primera y obtener el puesto.

La oficina del doctor De Fazio estaba también en el segundo piso. Me detuve un instante, miré a ambos lados del amplio pasillo y comprobé que los carteles amarillos-bordó indicaban algún área vinculada con la docencia. De esta manera pude identificar un aula, el auditorio, la biblioteca y, por fin, la oficina que buscaba:

**Dr. M. De Fazio**  
Gerente de conocimiento  
Chief Knowledge Officer

“Gerencia del conocimiento” me sonaba como uno de esos puestos que inventan los políticos para acomodar a algún amigo. Al releer su traducción al inglés, comprobé que éste era el conocido CKO.

La puerta, como las demás de este piso, era de vidrio con líneas esmeriladas horizontales. Estaba entreabierta así que simplemente entré, después de todo tenía una cita con el doctor. Carecía de secretaria y de recepción, y en lugar de escritorio había una mesa ovalada con papeles, libros y revistas por todos lados, muebles bajos de puertas corredizas, a tono con la mesa. En la pared opuesta, sobre uno de ellos, una lap-top encendida.

Me encontraba de pie frente a este aparente desorden (a esta altura ya aprendí que suelen ser huellas de un arduo trabajo), cuando entró un personaje totalmente rapado, con anteojos redondos y bigotes, vestido con un impermeable antiguo, evidentemente grande para su talle. Esta surrealista combinación de Gandhi y Columbo ingresó como pudo a su oficina abarrotado de una enorme cantidad de revistas y papeles. Apuntes hasta en la boca, y una extraña mueca al llevar hacia adentro los labios de modo de evitar mojarlos. Apenas me miró.

- Oa, e al – fue lo primero que dijo.

Le quité los papeles de la boca, lo que mejoró su dicción.

- Hola, que tal – repitió - gracias, ayudame con este material.

Entre ambos acomodamos su “equipaje” sobre la mesa luego de las presentaciones formales. Se quitó el impermeable, (curioso, el día era espléndido) y buscó entre las innumerables fotocopias de artículos que tenía sobre la mesa de trabajo, al fin encontró lo que buscaba:

- Tomá, leelo mientras clasifico esto, tenés unos 20 minutos, después lo comentamos juntos.

Se trataba de un artículo cuyo título decía: *“Educando Sitios De Investigación. Acortando Las Distancias Del Conocimiento En Ensayos Clínicos”*. Sus autores eran miembros de la Alianza Mayo para ensayos clínicos, de la Fundación Mayo y de la Clínica Mayo de Rochester, Minnesota.

Me acomodé en una pequeña butaca cerca de la ventana, abrí mi carpeta y comencé a resumirlo mientras el doctor De Fazio, absorto en su trabajo, clasificaba revistas y apuntes en diferentes lugares de la mesa. Seguramente debería estar siguiendo alguna lógica, aunque honestamente era un verdadero caos.

Me concedió 5 minutos más de los acordados. A la media hora de iniciar el resumen, el doctor se acomodó frente a mí luego de arrastrarse trabajosamente en su silla de escritorio con sus pequeñas ruedas preparadas para movimientos menos exigidos.

- ¿Y? – preguntó luego de una profunda inhalación recuperándose del esfuerzo.

- Ya terminé. ¿Lo leo?

- Sólo las partes que te parecieron importantes.

Comencé ordenadamente por el título, los autores y su lugar de trabajo, el año y la revista donde se publicó para después entrar en tema:

- Comienzan preguntándose por qué es importante la educación en investigación clínica y dicen que todos los esfuerzos dirigidos a que el investigador y su equipo mejoren su formación redundará en la calidad de los procesos de investigación y de su conducta frente a ellos. Además, agregan que ante una auditoria un equipo mal capacitado puede dar la impresión de conducir inadecuadamente los ensayos y motivar posteriores inspecciones.

- Y ¿cuál es tú opinión? – me interrumpió.

- Que no es posible llevar adelante un ensayo clínico sin preparación previa, por los sujetos investigados y la producción de datos.

- Bien, continúa – giró sobre el eje de su silla y presionó el enter de la lap-top – ¡Estaba apagada!, volvió hacia mí.

- Dicen que la FDA exige ciertos estándares de educación pero aparentemente no es suficiente, otros están proponiendo regulaciones federales orientadas a la educación de todo el staff involucrado en investigación, en tanto algunos opinan que sería mejor exigir certificación y programas de entrenamiento especializados. Aparentemente, dicen los autores, la investigación clínica está emergiendo como una especialidad dentro

de la comunidad médica y algún día se requerirá de un entrenamiento formal para quienes deseen conducir ensayos clínicos.

- Un ex presidente de una muy conocida compañía norteamericana cierta vez dijo: “Si nuestra empresa supiera todo lo que nuestra empresa sabe, vendería siete veces más” ¿Qué creés que quiso decir?

La pregunta me sorprendió, no me quedaba muy claro que tenía que ver con el artículo que estaba leyendo. Sin embargo, era una pregunta provocativa. Intenté una respuesta.

- Creo que lo que quería decir es que su empresa sabía más de lo que ellos mismos creían.

- Exacto – se entusiasmó – una empresa tiene rutinas y prácticas que la misma empresa transforma en productos y servicios valiosos...

Fruncí el ceño, supongo que lo interpretó como un “no entiendo”.

- Por ejemplo, un sitio de investigación, organización por cierto muy especial porque tiene una clara responsabilidad social, está compuesta por personal que aprende de libros, revistas, conferencias...Conocimiento explícito que se mezcla con el que cada uno posee ¿y que se llama?...

Pensé, si uno se llama explícito, el otro se llamará implícito, arriesgué.

- ¡Ups! Muy bien, implícito o tácito. Mezclamos a ambos y ya está. Listo el pollo ¿no?

- Listo el pollo, claro.

- ¡No! ¡Listo nada! – Me había tendido una trampa – juntos ambos conocimientos son importantes, pero deben exteriorizarse, socializarse. Otros lo tomarán como explícito y los mezclarán con los propios y aparecerá un nuevo conocimiento. La espiral ascendente del conocimiento.

Colocó sus dedos a ambos lados de sus ojos estirándolos de modo de parecer un oriental.

- ¿Y? ¿Qué te sugiere?

- ¿Un tintorero?

- Un tint...¡No! Nonaka, Ikujiro Nonaka, Universidad de Tokio. Knowledge Management. – Se lo veía decepcionado – ¡Jóvenes!

Volvió a girar y a presionar enter. Miraba contrariado la pantalla de la computadora. No me animé a decirle que estaba apagada. De espaldas a mí, preguntó:

- ¿Por qué un sitio de investigación es conocimiento-intensivo? – volviendo a girar hacia mí.

- Si tuviera que decir, de acuerdo a mi limitada experiencia, que es lo que más me llama la atención de este trabajo, debería decir que es la necesidad constante de aprender.

- ¡Bien! – Se le volvieron a iluminar los ojos – Reconocer al conocimiento como activo corporativo es algo que cada día cobra mayor interés en el mundo, define toda una escuela de pensamiento.

- No fue mi intención decir tanto – dije sonriendo.

- ¡Ups! – Esa expresión fuera de lugar me resultaba de lo más simpática.

- Los activos de las empresas son definibles y concretos. Si fabricás y vendés computadoras, tus activos serán los elementos necesarios para hacerlas y luego serán las computadoras mismas. Cuando hablamos del conocimiento como activo, es un concepto que resulta más difícil de capturar. En un sitio de investigación, el conocimiento es muy valioso porque está cerca de la acción. Cuando digo acción, no me refiero al llenado de CRFs únicamente, me estoy refiriendo a cuidar los derechos de los pacientes, el criterio médico en la toma de decisiones, las estrategias necesarias para llevar adelante con éxito un ensayo clínico. ¿Comprendiste?

- Sí, entendí. Es una de las condiciones más importantes.

- ¡La más importante! – enfatizó – porque además es la más difícil de crear. Es lo que algunos llaman “cultura orientada al conocimiento”. Pero ojo, siempre con las personas adecuadas. Los mejores ingredientes para la mejor comida.

Actitudes y valores, eso lo tengo claro.

- ¿Y eso es lo que hace un CKO? – me atreví a preguntar, en mitad de lo que debería ser un examen, pero que a esta altura se acercaba más a la charla de un profesor con su alumna.

- Cuando hablo con mis amigos sobre gestión del conocimiento, a menudo la conversación cae en afirmaciones muy abstractas, e incluso filosóficas. Pero existe un mundo real – mientras lo decía yo miraba su anárquica mesa de trabajo colmada de papeles – un mundo con presupuestos, plazos, políticas de oficina, etc. Es que, a diferencia del conocimiento individual, el conocimiento institucional es sumamente dinámico e impulsado por distintas fuerzas. A propósito, ¿que opinás de la siguiente afirmación? “Cuando la gestión del conocimiento es una cruzada personal, su existencia se torna precaria”.

- Creo que está relacionada a todo lo que hablé, es decir, no es suficiente con que uno solo se preocupe por adquirir conocimientos si el resto del sitio no lo hace. Me parece que es lo que Usted llamó “la cultura del conocimiento”. Además, entiendo que uno puede gestionar su propio conocimiento, pero una institución, en la que todo su trabajo se basa en capacitación, hay que ir más allá y gestionarlo para todos sus integrantes.

- No para todos sus integrantes, sino “con” todos sus integrantes. Por otro lado, las cosas materiales disminuyen, se desgastan a medida que se utilizan, en cambio el conocimiento aumenta con el uso, las ideas generan nuevas ideas, y el conocimiento compartido queda en poder de quien lo proporciona, al mismo tiempo que enriquece a quien lo recibe. Es decir, que el verdadero potencial está en la generación de nuevas ideas a partir de la existencia del conocimiento. Por último, y dejando de lado el conocimiento “institucional”, ¿cómo harías para generar y gestionar tu propio conocimiento?

- No, sé. Haría algún curso – contesté no demasiado convencida de mi respuesta, sonaba a insuficiente.

- ¿Nada más? – insistió.

- Bueno, estudiaría todo lo que pudiera.

- ¿Estás segura?

- No, algo me dice que no está bien.

- Bueno, es un punto de partida. Veamos, lo que te está faltando es precisamente estructurar tu propio aprendizaje, es decir, gestionarlo, disciplinarlo. Howard Gardner, psicólogo, Universidad de Harvard, ¿te suena? – sin esperar mi respuesta continuó – debés ejercitar una mente disciplinada, analítica, creativa, ética y moral.

¡Guau! Esto es demasiado, tengo que tomar nota. Pero antes de encontrar lápiz y papel (imaginé a mi cartera como la mesa de De Fazio), continuó.

- Ejercitar estas mentes te permitirá enfrentar a la “infoxicación”. Me gusta decir infoxicación – saboreó cada sílaba de esta palabra desconocida por mí – Es decir, desinformación por saturación de información, típica de un mundo TICs – volvió a poner cara de “me gusta esa palabra” – Como sea, en un sitio de investigación el núcleo del aprendizaje se centra en el conocimiento de normas bioéticas, GCP’s, políticas regulatorias e institucionales, protocolos, etc. debés trabajar permanentemente en la discusión y aprendizaje de estos. En segundo lugar, profundizar estos conocimientos básicos a través de revistas, libros, Internet, y otros. Tercero, discutirlos y compartirlos en el lugar de trabajo porque cada sitio tiene su “cultura” y debés tener capacidad de aprender de la experiencia. Por último, comprender que el aprendizaje es un proceso continuo y, al menos, mientras estemos en este oficio, no debe ser detenido. Pero no te olvidés que el aprendizaje ocurre en tiempo real porque está en la vida real, no en el aula ni en sesiones de entrenamiento.

A esta altura ya no sabía si se parecía más a Gandhi, a Columbo o al profesor Chapatín. Continuó:

- Los cursos son imprescindibles, pero dan conocimiento episódico y desprendido del contexto en que se producen los resultados. La clave está en considerar al aprendizaje como inseparable del trabajo cotidiano.

Me quiñó un ojo y se incorporó. El examen (¿fue un examen?) había terminado, también me paré y estaba dispuesta a retirarme cuando me llamó nuevamente.

- ¡Ups! Disculpame, ¿no me darías el resumen que hiciste del artículo? Lo necesito para el ateneo de mañana.

Al salir, si de algo estaba realmente convencida, es que gerencia del conocimiento no es un eufemismo inventado por algún político de turno.

## *Diciembre 2*

Siempre tuve la certeza de que mis esfuerzos, por aprender el oficio de coordinadora de estudios en investigación clínica farmacológica, serían insuficientes si no lo acompañaba con la imprescindible experiencia. No me equivoqué, su ausencia me colocó en el segundo puesto, lo que no estaba mal si considero que se presentaron once postulantes. Pero no fui la primera.

No obstante, debieron de haber quedado satisfechos con mi examen, y las posteriores entrevistas, porque conseguí el puesto. Claro que no fue el de coordinadora de estudios clínicos (fue ocupado por la primera en la lista), sino el de auxiliar de coordinadora. Es mi oportunidad de adquirir la tan evasiva experiencia.

Mis últimos cuatro meses los pasé al lado de una veterana coordinadora con la que continué aprendiendo en un verdadero “entrenamiento de campo”. Hoy, como de costumbre, llegué treinta minutos antes a mi escritorio, encendí la PC (¡mi propia PC!, a la que bauticé Funes en homenaje al cuento de Borges) y comencé a bajar los e-mail que cada vez eran más, por lo que su clasificación y lectura me llevaban buena parte de mi tiempo. Abrí el Intranet, que habían instalado dos meses antes de mi ingreso y que reemplazaba a los impersonales, burocráticos e impopulares “memos”. El primero de los mensajes me informaba de una reunión personal con el doctor Walter Thompson, “el jefe”, a las diez de la mañana.

Thompson es el Investigador Principal de la mayoría de los trials del Instituto, además es el director del área de Research y accionista mayoritario. Todos mis contactos previos con él fueron a través de las reuniones de equipo, jamás demostró tener interés personal en mi trabajo, al menos eso creía.

A diferencia del doctor Sánchez Olivera, un maestro, el doctor Thompson es un verdadero líder. Aunque poco afecto a la docencia y a las reuniones sociales, su papel lo representa a la perfección. Si bien lo consideran inexpugnable y un tanto enigmático, debo admitir que conoce muy bien su oficio, lo he visto motivar al equipo con sutileza y poner las cosas en su lugar con paternal severidad. Con frecuencia debía trabajar duro en contenerlos en los momentos de mayor tensión de los ensayos (reportes de SAE's, start-up, inspecciones, conflictos internos, etc). De acuerdo a muchos, actuaba más como un coach que como un líder.

Como sea, una entrevista personal con el jefe me inquietaba. ¿Habría cometido algún error? ¿Mi entrenamiento de campo llegaba a su fin? Decidí, aún a riesgo de prolongar mi incertidumbre, no comentarlo con nadie hasta que el hecho estuviera consumado.

Llegó el momento, puntualmente me presenté con su secretaria, que por cierto ya nos conocíamos bastante bien después de compartir algunas reuniones y varios almuerzos. Le comenté lo del mensaje en mi casilla de Intranet y, por supuesto, estaba al tanto, ella misma lo redactó por orden de Thompson. Tampoco me animé a averiguar la razón. Me limité a preguntar sin evitar ocultar mi ansiedad:

- ¿Puedo pasar?

- Entrá, te espera – contestó.

Entré sin dudar. El jefe estaba de espaldas a la puerta de entrada con las manos tomadas detrás de sí. Miraba la perenne lluvia que caía y que golpeaba los vidrios de la ventana del despacho de su clínica.

Es un hombre alto, de hombros anchos y siempre vestido con un impecable guardapolvo blanco; se lo ve en permanente movimiento, resolviendo problemas, diagramando actividades o generando imprevistas reuniones con algunos o todos los miembros del equipo. Por lo que verlo inmóvil, frente a la ventana de su despacho, no era una imagen habitual, lo que me inquietó aún más. Su figura se exhibía aún más imponente.

Tosí tímidamente con el objeto de hacerme notar. Ni se movió. Después de unos interminables segundos, en los que sólo se escuchaba el repiqueteo continuo de la lluvia y, sin dejar de contemplarla, dijo:

- Una paciente necesita una determinada medicación pero no tiene recursos económicos para obtenerla – comenzó diciendo en forma pausada y con voz monocorde –. El acceso a un protocolo le daría una posible alternativa terapéutica al tiempo que resolvería su dificultad para obtener atención médica. La cuestión es que a la paciente le faltan 20 días para cumplir con el mínimo de edad requerido por protocolo. ¿Qué me sugerirías? ¿Le resuelvo el problema asistencial y la incluyo “acomodando” la fecha de nacimiento? ¿O la privo de la posibilidad de un tratamiento?

No dudé un instante, era una pregunta, a mi criterio, planteada desde un dudoso sustento ético.

- Le sugeriría no incluirla en el estudio.

- ¿Por qué? – inquirió aún sin voltearse.

- Porque Usted es un investigador y si la incluyera violaría el protocolo, o lo que es peor, estaría incurriendo en fraude ya que lo hizo deliberadamente. Creo que confundiría las obligaciones del investigador con la sensibilidad del médico.

- ¿Estás sugiriendo que no soy sensible?

- Estoy sugiriendo que sea profesional – contesté casi antes de que terminara su pregunta.

Su enorme figura giró lentamente y me miró directo a los ojos con un gesto mezcla de preocupación y asombro, sostuvo la mirada durante unos segundos. El corazón me latía de manera que parecía que necesitaba ser domado. De repente, su rostro se iluminó con una enorme sonrisa.

- Mercedes Rojas, – dijo con un tono de voz mucho más encendido y sin borrar la sonrisa de su cara – creo que dijiste lo que necesitaba escuchar.

Me sorprendió tanto que recordara mi nombre como su súbita transformación, juraría que hasta la habitación parecía más iluminada. Me relajé.

- Sentate. Me ayudaste a tomar una decisión. Sucede que un sub-investigador – se detuvo un instante entrecerrando sus ojos – digamos un ex sub-investigador de nuestro sitio cometió un error y quiso remediarlo tomando el camino equivocado. Pero dejemos este asunto, ya esta en vías de solu...

- ¿Mi opinión puede contribuir a que una persona pierda su trabajo? – Esto me inquietó y no pude ser diplomática interrumpiéndolo descortésmente.

Me tomó por los hombros en un gesto paternal, de inmediato percibió mi incomodidad por la situación.

- Hay un POE, seguramente lo leíste, por su importancia sugiero que los vuelvas a repasar, que habla de fraude y de inconductas. Soy el autor del mismo. En ese POE definimos fraude como la realización, omisión o alteración deliberada de cualquier dato de investigación e introducimos el concepto de tolerancia cero y de auditorías internas periódicas. No hace falta que te recuerde que la evaluación de la eficacia y seguridad de una droga dependen de los datos obtenidos en los ensayos clínicos. Aunque la participación de Latinoamérica sea proporcionalmente pequeña, los datos aquí obtenidos contribuyen a que ese medicamento sea aprobado por varias regulaciones del mundo, incluyendo la nuestra.

Tenía sentimientos encontrados. Por un lado, la responsabilidad, el peso que podía tener mi opinión en el Instituto, sentía que lo que dije fue mi sincera opinión y si me la preguntaran mil veces creo que mil veces volvería a responder lo mismo. Pero por esta opinión se podrían tomar medidas severas. Agaché la cabeza. Thompson insistió:

- Pensalo en esto términos: es como un foco de incendio en un edificio, si no se detecta a tiempo y se combate, terminará destruyendo todo el edificio.

El fraude y la inconducta pueden destruir a todo el sitio de investigación y la reputación de todo el equipo, con el Investigador Principal a la cabeza; a pesar de comprender la responsabilidad de nuestro trabajo.

Arqueó las cejas como interrogándome, asentí con la cabeza, el argumento era irrefutable. Conforme, me soltó los hombros y se incorporó nuevamente:

- Pero no te cité para hablar de eso. La semana pasada tuve una reunión en un laboratorio suizo que desea realizar un megaestudio internacional con una nueva molécula hipoglucemiante que tiene a la vez efecto antihipertensivo.

- Perdóneme doctor – lo interrumpí - pero me cuesta comprender el efecto de la nueva droga.

- Perdoname - dijo con una sonrisa - a veces me entusiasmo demasiado y me olvido que las *job description* de las coordinadoras no incluye que sean médicas, al menos no en mi sitio. Es un remedio que disminuiría el azúcar en los pacientes diabéticos, a la vez que, si tienen presión alta, se las normaliza, por eso se dice que es hipoglucemiante y antihipertensivo al mismo tiempo. ¿Me seguís?

Asentí con la cabeza.

- Bien, sucede que ayer me reuní con la Licenciada Lynch para evaluar tu desempeño en el sitio. Nos consta de tu esmero, incluso he visto con agrado que generaste dos POEs. Una de ellas ya está aprobada y la otra, con algunas observaciones es probable que la autorice la semana entrante. Me cuesta mucho trabajo mantener una cultura basada en los sistemas operativos, por eso me sorprendió muy gratamente que en tan poco tiempo hayas generado dos. Lo cierto es que decidimos que dejes tu puesto de auxiliar para hacerte cargo de la coordinación de este protocolo.

- ¿Quiere decir que sea coordinadora de estudio? – pregunté con más asombro que ingenuidad.

- No, que seas sujeto investigado. ¡Pues claro mujer! ¿Qué otra cosa habrías de ser?

Me sorprendí a mi misma comiéndome las uñas, costumbre que había abandonado cuando terminé el secundario.

- Te quedaste muda. ¿Acaso no era el puesto que buscabas?

- Sí, por cierto que sí, sólo que no lo puedo creer y, ¿cómo decirlo?... Siempre estuve en el banco de suplentes.

- Bueno, ahora sos titular – y abriendo su portafolios continuó –. Te entrego el brochure y el protocolo para que los vayas leyendo. Te diría que comencés a armar el file del sitio con todos los documentos esenciales. Este protocolo va a durar 48, es una fase III, y necesito que te contactés con el área de reclutamiento y adherencia para que trabajen juntos en el inicio del proyecto. ¿Alguna pregunta?

- Sí. ¿Quién será su sub-investigador? – me interesaba conocer la persona con la que iba a trabajar muy estrechamente.

- La consultora está trabajando en eso. Ya han entrevistado a varios. A más tardar la semana próxima tenemos que tener al candidato elegido. En diez días haremos la reunión de equipo. Me apuran con una respuesta. Si todo anda bien, en quince días tendremos la reunión de investigadores que, por suerte, se hace en Buenos Aires. Quieren que el país esté comenzando con el estudio en no más de sesenta días. ¿Algo más?

- No, es decir, sí. Quiero agradecerle que me haya tenido en cuenta para este proyecto. Espero estar a la altura de sus exigencias.

- No lo dudés, Mercedes. En general suelo no equivocarme en las decisiones. Además, tengo un excelente equipo que me ayuda en la selección de mi gente, y todos te señalaron. Confiamos en vos.

- Gracias, doctor. Ya mismo me pongo a trabajar en el protocolo.

Traté de demostrar que estaba calmada pero me moría por dar un salto y gritar con todas mis fuerzas ¡lo logré! ¡Soy coordinadora de estudio clínico! ¡Coordino un protocolo! Pero, obviamente, guardé compostura, le estreché la mano al Jefe y salí presurosa y dignamente de su despacho.

- ¡Soy coordinadora titular! – exclamé en cuanto tuve a la primera persona a mi vista, la secretaria del doctor.

- ¡Te felicito! – me dijo.

- ¿Lo sabías, no? – pregunté.

- Sí, claro, ayer hubo una reunión aquí mismo en la que se trató el tema.

- ¿Por qué no me lo contaste esta mañana?

- No lo preguntaste – contestó sonriendo.

- Te confieso que creí que me despedían.

- ¿Despedirte?, ¡por favor! – contestó casi molesta – la Licenciada Lynch siempre nos dice que la búsqueda y el hallazgo de talentos es una de las tareas más difíciles, en especial en los sitios de investigación. Dice: “Hay que encontrarlos, mejorarlos y conservarlos”. Tu designación no fue en absoluto casual.

- Gracias, tus palabras me ayudan mucho – contesté con franqueza.

Al salir a la calle fue inevitable ver el Valiant II rojo de Zeky, me estaba esperando, me alegré al verlo. En primer lugar porque sería el primero de mi círculo íntimo que se enteraría de la novedad y segundo porque llovía como si fuera la última vez y, sin pensarlo, corrí a refugiarme en su auto.

Le conté lo que había pasado en la entrevista, no podía parar de hablar, quería contarle hasta los mínimos detalles de todo lo ocurrido. Escuchó atentamente con paciencia y con evidente agrado. Y, como siempre, tenía la palabra justa, en el momento indicado. Alguna vez leyó, creo que dijo que de Bernard Shaw, que hay dos clases de personas: las que miran la vida tal cual es y se preguntan ¿Por qué?, y las que miran la vida tal cual debería ser y se preguntan ¿Por qué no? El no tenía dudas de que pertenecía a esta segunda categoría. Me hizo sentir bien.

Cuando mi excitación se atenuó me contó que estaba tan entusiasmado con el curso de especialista en cardiología como con la maestría en Investigación Clínica Farmacológica que inició luego de terminado el curso del doctor Sánchez Olivera. Tenía dos carencias importantes, la del tiempo y la del dinero. Pero él también pertenecía a la “segunda clase de personas” y se lo hice notar.

### *Diciembre 12*

En los últimos meses Internet se convirtió en mi asistente personal sobre temas médicos y relacionados a la investigación clínica. Por supuesto, ya tenía un importante caudal de información sobre diabetes, hipertensión, hipoglucemiantes y antihipertensivos, que, desde luego, no eran suficientes para entender el brochure, pero me ayudó como punto de partida. El protocolo me resultó más sencillo en las cuestiones metodológicas, que en los aspectos

médicos. Había temas que debería discutir con el sub-investigador antes de la reunión de factibilidad.

Esta misma mañana la secretaria del doctor Thompson me acercó el currículum vitae del médico investigador elegido por la consultora. Debía traducirlo al inglés y preparar su legajo. Debía generar un archivo personal de cada uno de los integrantes del equipo en el que se dejaría constancia de los alcances de su función. Se adjuntarían documentos relacionados a su formación o cualquier eventualidad que surgiera durante el protocolo, comunicaciones con el patrocinador, declaración de Helsinki, reuniones de capacitación, etc.

Comencé la traducción del currículum. La carátula de la carpeta se limitaba a informar que se trataba de un currículum vitae, la página siguiente me recibió con una frase tan inesperada como desconcertante:

*“¿Qué es un fantasma?, preguntó Stephen.  
Un hombre que se ha desvanecido hasta ser impalpable,  
por muerte, por ausencia, por cambio de costumbres”.*

¿Zeky? – arriesgué en voz alta.

- No, Joyce, James Joyce en su Ulises de 1921.

Volteé y, aunque conocía al propietario de esa voz y de esa inclinación por lo fantástico, tenía que verlo con mis propio ojos.

-¡Ezequiel! – exclamé, mientras se inclinaba para saludarme.

-¿No me digás que sos el sub-investigador de Thompson?

- Si querés renuncio – contestó provocador.

- ¡No! Es que estoy sorprendida.

- Yo también, pero me eligió la consultora.

- ¿La consultora? No me dijiste nada.

- Por eso desaparecí en los últimos días, según Joyce también se puede ser fantasma por cambio de costumbres.

Sin previo aviso entró el doctor Thompson hablando por su celular. Al verme, me guiñó un ojo. Se despidió de la persona con quien hablaba y mientras guardaba el teléfono se dirigió a nosotros.

- Veo que ya los presentaron, bien. Espero que tengamos una buena relación. Mercedes ya tiene alguna experiencia con nosotros. Y vos Ezequiel confío, por lo conversado ayer, que te adaptarás bien al trabajo de equipo. Quiero que disfruten de su tarea, cualquier sugerencia u observación me la hacen saber directamente a mí o bien a través de la administradora o de mi secretaria. Cualquier cosa, ¿entendido? – nos observó por arriba de sus anteojos de leer.

- Sí, doctor – dijimos al mismo tiempo.

Volvió a sonreír con satisfacción y se sentó sobre mi escritorio.

- No desconocen que los datos que se obtendrán de este centro, como los de otros 200 en el mundo, contribuirán a que este medicamento pueda, o no, ser puesto a disposición de la gente. Personas a las que jamás le veremos sus rostros y que, probablemente, mejorarán su calidad de vida, lo que se conoce como medicina de sociedades. Pero, nuestros pacientes, a los que sí les conocemos las caras, están primeros en nuestra consideración.

*Autonomía, beneficencia, justicia, Informe Belmont, D.H.5 “En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener primacía sobre los intereses de la ciencia y de la humanidad” D.H.19 “la investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse con sus resultados”.*

La aparición textual de las frases delante de mí, como proyectadas sobre un vidrio, las figuras de Thompson y Zeky aparecían borrosas detrás de ella. Un súbito mareo obligó a apoyarme en el escritorio, las imágenes reales volvieron con nitidez. El doctor continuó sin advertir lo sucedido:

- Me consta que conocen GCP- ICH y la regulación local, y saben también que puedo delegar funciones, por eso están aquí, pero no responsabilidades. Somos “trabajadores del conocimiento”, nuestro capital es el pensamiento; nuestra herramienta, la palabra. Se les otorgará libertad de trabajo, de trabajo comprometido...autonomía responsable. La emocionalidad de nuestra relación no es el miedo sino la confianza.

Sabía a qué se estaba refiriendo, quería decirnos que tenemos obligaciones que generan responsabilidades, pero ante los entes regulatorios,

los patrocinadores, los comités de ética y, aún ante los pacientes y la comunidad, el responsable último era él. Entendí.

- Seguramente serás investigador principal – continuó hablando dirigiéndose a Zeky – y verás que no existe la responsabilidad compartida, pero tampoco la “obediencia debida”. Debemos mantener la autonomía en la toma de decisiones considerando el bienestar del paciente en nuestra mirada inmediata y a la comunidad en nuestro horizonte de largo plazo. Si no fuera así, la responsabilidad social de nuestro trabajo se vería deteriorada. De cualquier modo, te sugiero que revises las GCP-ICH y verás que el capítulo 4, referido al investigador, describe alrededor de 60 puntos en los que habla de su responsabilidad.

Apreté con fuerza los párpados en un intento por ver el capítulo 4 pero fue inútil, el fenómeno anterior no se repitió. Creo que fue mejor, no lo podría explicar.

- Pero en realidad no vine a hablarles de responsabilidades, sino a decirles que se pongan en contacto con el Área de Reclutamiento y Adherencia para contarles un poco acerca del protocolo y las características de la diabetes y de la hipertensión. No tenemos mucho tiempo, de manera que no haremos difusión por medios masivos.

- No hay tiempo para pedir autorización a la ANMAT –intervine.

- Nos limitaremos a comunicarnos con los médicos referentes y haremos pósters para las sociedades científicas y de pacientes ¿para esto hay que pedir autorización?

- No – me apresuré a contestar.

- Sí – intervino Zeky - hay que pedir autorización al Comité de bioética, aunque no a la ANMAT porque no es de difusión masiva.

- Sí, muy bien. Hay prejuicios respecto del mal llamado “reclutamiento”. En mi opinión el paciente tiene el derecho de saber que se está llevando adelante un estudio clínico y ejercer su autonomía para decir que no o que sí. En esto, los sajones todavía nos sacan ventaja, Seremos un buen equipo. Creo que tengo frente a mí a un muy buen proyecto de “célula”.

Sonó nuevamente su móvil, se incorporó y salió de mi oficina de la misma manera en que había entrado: hablando por teléfono.

- ¿Célula? –preguntó Zeki no bien “El Jefe” se había ido.

- Thompson llama “Células” a sus diferentes equipos: de investigación, administrativos, regulatorios. Cada una, dice, cumple una función diferente, y entre todas hacen el tejido del cuerpo del Instituto. Cuando funciona mal, trata de identificar cuál es la célula que tiene algún problema e intenta solucionarlo. Hace algunos días vimos como “extirpaba” una.

- Me suena un poco duro.

- No creas. Hace la analogía con componentes del cuerpo humano para que comprendamos mejor el funcionamiento del Instituto que, te aseguro, no es para nada simple. Incluso hasta le pone nombre a “las células”.

- ¿Nombres? –se interesó Zeky.

- Hay un equipo que bautizó “Los neurona” porque se la pasan estudiando, buscando material, haciendo ateneos entre ellos. Otro lo llama los mito...no se qué.

- ¿Mitocondria?

- Eso. “Los mitocondria”, son pura energía. Incluso, hay un equipo que lo cita como “los hepatocitos”, porque las reuniones de equipo las hacen comiendo empanadas.

- Bueno – dijo Ezequiel sonriendo - Si no queremos que nos bautice “los melatonina”, te sugeriría que nos pongamos a trabajar.

*Diciembre 15*

A media mañana tuvimos la reunión de evaluación del estudio con todos los que de alguna manera tenían algo que opinar acerca del protocolo.

En esencia era similar a la que presencié en la clínica de Sánchez Olivera; claro que en aquel momento tuve que pedir permiso para poder asistir, en tanto que aquí estaba obligada porque era la coordinadora del trial. Además, estaban presentes, el doctor Thompson, Ezequiel, otras caras conocidas como la de Alejandra Lynch, quien como experta en optimización de equipos y recursos humanos no faltaba a ninguna reunión en la que hubiera más de dos personas. Mi viejo conocido y admirado doctor De Fazio, con su note-book que ya estaba incorporada a los excéntricos rasgos del personaje. También asistieron el Licenciado Martínez, comunicador social, a cargo del área de reclutamiento y adherencia, el doctor Pablo Berloqui a cargo del área de Quality Assurance y asuntos regulatorios, la contadora Silvia Delmas,

administradora del Instituto, y la enfermera Ofelia Rivas a cargo de la obtención y procesamiento de muestras biológicas.

Thompson aclaró que hubo una pequeña demora, el Comité de Revisión Institucional de la clínica le solicitó al patrocinador que modificara algunos términos confusos del Consentimiento Informado. Después habló de la importancia social de la diabetes y de la hipertensión en cuanto al deterioro de la salud, de los medicamentos actualmente disponibles y sus efectos terapéuticos y adversos; por último, le pasó la palabra a su sub-investigador.

Zeky no tenía tres días en investigación clínica y ya tenía la responsabilidad de presentar un protocolo frente a un grupo de personas, que si bien son compañeros de trabajo, tienen una enorme experiencia en ensayos clínicos.

Pero Zeky no improvisó, conocía bien tanto el Brochure como el protocolo; se mostró sólido y resuelto. Hizo una presentación multimedia con los rasgos sobresalientes, tanto de la nueva molécula como de los procedimientos del protocolo. Hubo algunas interrupciones para realizarle preguntas y sugerencias.

Dos horas después, todos teníamos una acabada opinión de las características éticas, científicas, operativas (y presupuestaria también, supongo) del estudio. Finalmente, se resolvió el entrenamiento para minimizar errores en cada una de las áreas.

Más distendidos, aunque visiblemente cansados, nos dispusimos a abandonar la enorme y neoclásica sala de reuniones. El jefe se nos acercó, felicitó a Zeky por su presentación y nos pidió que aprovecháramos la presencia del doctor Pablo Berlocq para ajustar algunos puntos de la historia clínica.

Pablo se ajustaba perfectamente a la definición del equipo de “los mitocondrias”. Se mostró permanentemente activo durante la reunión, aportando interesantes comentarios e ideas que, sin duda, enriquecen los procesos de investigación del Instituto. No podía dejar de mover sus manos, garabateaba sobre un papel o, cuando no lo hacía, volvía a un recurrente tic que consistía en hacer girar la lapicera alrededor de sus dedos. Como nos había anticipado el doctor Thompson, ajustaríamos algunos detalles de la historia clínica. Pablo abrió el juego, mientras el Jefe se despedía dejándonos solos a los tres.

- Bien, como ustedes saben tenemos una historia clínica única para todo el Instituto, sin embargo, enriquecemos las historias ad hoc para cada protocolo.

Hizo un silencio y nos miró como esperando algún tipo de objeción. Al ver que éstas no llegaban continuó:

- No les diré verdades universales, aunque sí verdades históricas al menos de nuestra institución. Como sabrán, hay opiniones encontradas respecto de las historias clínicas. Algunos prefieren que tengan todas las características de las asistenciales porque consideran que, esencialmente, los pacientes siguen siendo asistidos como en la práctica cotidiana. Otros creen conveniente adaptar la historia clínica a los requerimientos del protocolo.

- Si me permitís opinar... – interrumpió Zeky quien no dudó en tutearlo dada la juventud de Pablo – Si la historia clínica se adapta al protocolo, sería incompleta y el paciente podría ser evaluado exclusivamente como sujeto investigado, lo que no sería ético.

- La historia clínica, por ser de investigación, no es de inferior calidad que la de asistencia. Y aquí es donde me gano mi sueldo como responsable de calidad del Instituto. No se olviden que nuestro oficio es el de recabar datos e información. La historia clínica es el documento de donde emerge primariamente el dato que luego se transformará en información. Los datos y la información deben surgir claramente, en especial cuando otra persona, en este caso Mercedes, es quien volcará la información a los CRF's. ¿Hasta aquí estamos de acuerdo?

Cómo no estar de acuerdo si deberé ser quien se enfrente a la temida letra médica, y ésta precisamente podría transformarse en una pesadilla al pasar datos al CRF. En este sentido, las historias clínicas tipo “tildar lo que corresponda” me parecían las más apropiada. Continuó:

- Pero claro, no nos olvidemos que estaremos frente a un paciente, y es para él y para su salud que estamos trabajando. Por lo que los datos de la historia clínica no deben limitarse a las exigencias del protocolo. No, de ninguna manera – enfatizó –. Debe estar presente toda la información que requiera una consulta médica asistencial, más los exigidos por el protocolo. Nuestra postura al respecto es clara. El paciente, por firmar un consentimiento informado, no se transforma en un ser diferente, continúa con sus ansiedades, sus angustias de siempre y, tal vez, más al sumar las expectativas que suele generar un ensayo clínico. En resumen, solemos decir que el ejercicio de la medicina desde la investigación clínica, debe adherir a los más altos estándares de calidad; pues bien, la historia clínica debe ser reflejo de ello. Y

finalmente, no se olviden que, a diferencia de las historias clínicas asistenciales, la de investigación es permanentemente monitoreada y potencialmente auditada e inspeccionada.

- Comprendo – agregó Zeky – en la residencia discutimos el asunto de la historia clínica hasta el cansancio. Finalmente, los residentes de primero hicieron una preformateada que dio buenos resultados. Pero si algo concluí de todas esas discusiones, es que no hay historia clínica perfecta.

- Correcto, estoy de acuerdo. Aún hoy en el Instituto seguimos discutiendo este tema. De hecho, no hay regulación al respecto. Sin embargo, hay algunas características que deben conocer y que hacen que una historia sea de calidad o no. ¿Las conocen?

Zeky negó con la cabeza, yo me encogí de hombros. Pablo sonrió y emitió un largo suspiro. Se puso de pie, caminó detrás de nosotros... ¡¡rejajai!! gritó. Pensé que me moría ahí mismo. Zeky se sobresaltó tanto que la lapicera voló a la pared opuesta... ¡¡rejajai!! y con más voluntad que afinación cantó:

*Ha valle porãite  
opaitéva rejajai  
che áhogui nderehe  
che ko'ëva ndavy'ái.  
Mombyry ajesareko  
rohechatánte vaicha  
remimbipa pe amo  
ñaimo'ãva ku mbyja.*

¡¿Cómo llegamos de la historia preformateada a esto?! Creí que había enloquecido. Pero antes de poder reflexionar más sobre su estado de salud, continuó:

- Mi abuela materna nos enseñó esta hermosa polca. Se la llama polca paraguaya para diferenciarla de la europea. Si bien el nombre fue tomado de ésta, no tiene nada que ver con la melodía o el ritmo.

Se acercó a la pizarra blanca y escribió "POLKA" y continuó.

- Si bien se prefiere escribirla con "K", porque en guaraní sólo existe esta letra para el sonido de "C", para mi conveniencia voy a escribirla con "C". Borró y escribió:

P  
O  
L  
C  
A

Giró y nos dijo.

- Bueno, no sólo se trata de un género musical paraguayo del siglo XIX que me remite a mi infancia, este acrónimo encierra toda una definición de una inteligente historia clínica. Habla de sus atributos.

Situó la fibra en la letra “P” y completó la palabra: **Precisa**.

- Al decir precisa me refiero a que debe ser exacta, es decir, que los datos que contiene reflejan lo que realmente sucede con la salud de ese paciente.

La “O” por **Original**.

- La información que se vierte no es copia, o sea, se está “haciendo historia” si me permiten el juego de palabras, por lo tanto este documento deberá ser el original.

La “L”: **Legible**

Refiere a una cualidad que es el anhelo de toda coordinadora de estudio. Esta es una de las bondades de las historias con formato previo: limita al mínimo necesario la letra del médico, con lo cual, no sólo se simplifica el volcado de datos al CRF, sino que para cualquier colega que la lea rápidamente comprenderá el estado del paciente al momento de realizarse sin tener que esforzarse por “traducir” la letra del médico.

Me entusiasmaba con la explicación de Pablo, las reglas mnemotécnicas siempre fueron mi debilidad. Zeky copiaba en un recetario del Instituto (me llamó la atención que no trajera su anotador de bolsillo, secuela de su residencia). Pablo ya estaba posicionado en la “C”.

- **Cronológica**, o contemporánea como le gusta decir a De Fazio, atributo que se refiere a la correlatividad de las fechas. Es curioso que se salte de una consulta de febrero a una de enero y luego a una interconsulta de marzo, para

finalizar nuevamente en febrero. Algunos también utilizan la “C” para referirse a *completa*, es decir que consten todos los eventos y hallazgos del paciente.

Por último **Atribuible**:

- Debe estar firmada y sellada por quien evaluó al enfermo o sus estudios complementarios. Los últimos dos puntos, o letras por mejor decir, son con los que tengo más problemas: fechar y firmar. No se olviden. Tengan todo esto en mente cuando diseñen la historia para este protocolo, y recuerden que cualquier duda me pueden llamar. ¿Les canto un poquito más? “Ha valle porãite... ЪЪ”

- No gracias – me apresuré a responder –. Creo que con todo esto tendremos baile para rato.

*Diciembre 17*

Junto a Zeky presentamos en sociedad la historia clínica. Nos llevó un abultado e inesperado número de horas en las que discutimos, revisamos, corregimos, en revisiones que parecían infinitas. Intentamos hacer una historia clínica que se ajustara a las reglas de los atributos “Polca”. Y estuvimos bastante cerca porque Pablo y “El Jefe” le hicieron pocas correcciones. Creo que fallamos en datos relacionados con la experiencia, esa justamente de la que carecíamos, por ahora.

*Diciembre 22*

Hoy asistí a una charla para pacientes con diabetes e hipertensión en el auditorium del Instituto. Estaba a cargo de Zeky y del Licenciado Martínez, comunicador social responsable del Área de Reclutamiento y Adherencia. Zeky habló de diabetes e hipertensión, de los tratamientos disponibles y de la nueva molécula. Lo siguió el Licenciado con el tema de ensayos clínicos: ¿Qué son? ¿Quién los controla? ¿Por qué se hacen? La importancia de estar aprobados por ANMAT y Comité de ética, etc. Y Cerró la exposición nuevamente Zeky hablando del protocolo, riesgo y beneficios, duración, frecuencia de consultas, y otros temas vinculados.

Todos los asistentes, alrededor de 40, se mostraron interesados en varios temas relacionados a su enfermedad y al nuevo tratamiento. Luego, fueron invitados a una consulta personal, si es que tenían otras dudas.

En la puerta estaba Pablo Berloqc, había estado escuchando la presentación, los felicitó a ambos. Aprovechó la oportunidad para sugerirle a

Zeky que dejara constancia de su asistencia a la charla en cada una de las historias clínicas de esos pacientes.

Cuando Pablo se retiró, decidimos volver a mi oficina a corregir los últimos detalles de la historia clínica. Algo de lo que Pablo había dicho momentos antes me daba vueltas por la cabeza. Decidí preguntarle a Zeky:

- Hay algo que no entiendo, ¿Por qué tenés que dejar constancia en la historia clínica que el paciente concurrió a la charla? ¿Qué tiene que ver?

- Tiene que ver con el Consentimiento Informado. ¿Recordás la charla que dio el Sánchez Olivera, la de los semáforos?

- Sí, claro, como olvidarla – respondí.

- Bueno, cuando encendía la luz amarilla y decía que comenzaba una “ceremonia de iniciación” y se firmaba el Consentimiento, decía que era un proceso.

- Sí, ya sé. Y me dirás que se firmarán tantos consentimientos como hagan falta, que no es una fotografía sino una película, que los pacientes...

- ¡Eh! pará, pará – me interrumpió – . Lo que te quería decir es que el proceso no comienza necesariamente cuando se firma el Consentimiento Informado. Puede, y suele, empezar antes.

- No comprendo. ¿Cómo que empezar antes?

- Claro, la firma del Consentimiento es sólo una parte, la más importante tal vez, del proceso. Pero este empieza cuando le explicás al paciente los alcances del estudio, de la nueva medicación, etc. Por lo tanto, la charla que acabamos de dar con Martínez forma parte de una explicación a potenciales sujetos de investigación por lo que debe quedar asentado como parte de proceso. ¿Entendiste?

- Interesante. Creí que todo comenzaba con la firma.

- Ya ves que no es así – dijo –. Respondeme esta pregunta que me hicieron en la entrevista de la consultora – pensó un instante y continuó – ¿qué significa que el consentimiento sea “voluntario”?

- Me suena a pregunta con trampa. ¿No?– Zeky sonrió con un pícaro brillo en sus ojos –. Voluntario significa que no hubo coerción, que no fue obligado a firmar.

- Bien, significa que si le digo a un paciente: “Por favor, firme aquí, pero si no está de acuerdo, no lo haga”. No hay coerción ¿verdad?

- No hay coerción, claro – contesté con alguna duda por la forma en que lo preguntó.

- ¡Error! Poseer toda la información disponible le permite al paciente tener elementos suficientes para ejercer su voluntad, para ser autónomo. El adjetivo informado, tal vez no sea el más apropiado, porque denota pasividad: “yo informo”. Desconocemos, entonces, qué comprende el sujeto investigado. En cambio, los españoles lo denominan Consentimiento Esclarecido. En este caso el adjetivo es más activo, el investigador debe esclarecer más que informar. Por eso, todo acto relacionado con la información tiene tanto valor, y debe ser debidamente documentado. Por lo tanto, una charla previa, como a la que acabás de asistir, es una parte importante del proceso del Consentimiento Informado, aunque la firma del mismo sea en otra ocasión. ¿Entendiste?

- Sí, suena lógico. El consentimiento dialogado de Sánchez Olivera, recordando, ya que la mencionaste, la charla de los semáforos.

Aproveché que se había creado un clima casi de espiral de conocimientos, a lo Nonaka según De Fazio, para desafiarlo.

- A ver vos, que sabés tanto, mencioname una cita literaria que haga referencia al Consentimiento.

- ¿Una cita literaria, dijiste? – preguntó descolocado por la pregunta.

- Sí, como escuchaste – lo había atrapado –. ¿La sabés o no?

- No, honestamente, no recuerdo – se entregó después de pensar por un instante mirando hacia el piso como quien busca allí la respuesta.

- Edgar Allan Poe, 1845. ¿Otra ayuda?

- ¿Poe, 1845? – Sonreía entusiasmado con el desafío literario, en especial por tratarse de un autor de literatura fantástica, al que él era aficionado –. Nació en Boston en 1809, murió siendo aún joven, en Nueva York en 1849.

Lo instigué:

- No te pregunté por la biografía de Edgar Allan Poe. ¿Sabés la respuesta o no?

- No, francamente no. Me entrego.

- Sucede que Poe pensaba que en los experimentos con hipnosis se había cometido una omisión inexplicable: nadie había sido hipnotizado en momentos previos a su muerte. Él pretendía saber si el paciente era susceptible de ser hipnotizado en ese estado; de ser así, conocer qué pasaba y por último y más importante, ¿el hipnotismo podía detener el proceso de la muerte?

- “El caso del señor Valdemar” – exclamó mientras una sonrisa le iluminaba el rostro – Lo tengo presente. Es un cuento de antología. Finalmente, el experimento fue exitoso y prolongó la vida del paciente, aunque hipnotizado, durante meses, al despertarlo se consumió, o algo parecido. No recuerdo lo del consentimiento.

Tomé el maletín y lo coloqué sobre mi falda, lo abrí y saqué mi cuaderno de apuntes. Siempre reservo las últimas dos o tres hojas para anotar citas o pensamientos que me parecen interesantes. Lo hallé rápidamente, lo tenía señalado con resaltador. Lo leí textual:

*“Le hablé con toda franqueza del asunto y, para mi sorpresa, se mostró sumamente interesado”... “Faltaban cinco minutos para las ocho cuando, tomando la mano del paciente, le pedí que declarase a L, con tanta claridad cómo le fuese posible, que él, Valdemar, deseaba que yo hiciese el experimento de hipnotizarlo en la condición en que estaba.*

*Contestó débil pero distintamente:*

*- Sí, deseo que me hipnotice”.*

*Enero 12*

En los días previos trabajé sin claudicar para que todo saliera bien. Es mi primera experiencia como coordinadora de estudio y, por supuesto, también con Zeky como sub-investigador; fuimos obsesivos en cada detalle. Sabíamos que había seis tipos básicos de visitas/contactos del patrocinador con el sitio: contacto inicial, visita de apertura, reuniones de investigadores, visita de iniciación del estudio, visitas de monitoreo y visita de cierre. El Instituto estaba preparado para cada uno de estos acercamientos. Se acercaba la hora de la visita de inicio de estudio.

La hora establecida había sido las diez de la mañana. Asistirían el jefe de monitores y la monitora que estaría junto a nosotros durante el estudio.

- Ya están aquí.

Fue el lacónico mensaje que recibí de la secretaria de Thompson. Sin esperar a que me llamaran, salí de mi oficina a su encuentro. Junto al Jefe y a Zeky se encontraban un muchacho que me sorprendió por su juventud. Supuse que se trataría del coordinador de monitores del laboratorio; a su lado, una no menos joven monitora. Ambos, pulcramente vestidos y portando sendos portafolios. Al verme llegar el doctor Thompson, se apresuró a presentarme: “Mercedes Rojas, la coordinadora del estudio”.

Thompson y Zeky, así había sido establecido previamente, le mostrarían las instalaciones al Jefe de monitores (era su primera visita al sitio), en tanto la monitora y yo repasaríamos los documentos esenciales y los lineamientos generales del protocolo, en especial, la visita de screening y sus procedimientos.

Zeky me contó que se trataba del primer protocolo que el Instituto realizaría con este patrocinador, por lo que la “visita guiada” duraría más de lo habitual. Estaban interesados en conocer las instalaciones, obviamente la ubicación geográfica del sitio la conocían muy bien, y sabían que tanto los pacientes como los monitores tenían rápido y buen acceso al Instituto, aspecto este al que le daban especial importancia.

Se cuidaron de mostrar muy bien las salas de espera, los consultorios, la sala de extracciones y procesamiento de muestras biológicas, el droguero a temperatura constante de entre 18° y 22°, heladeras con control digital y registros de temperatura cada 20 minutos, grupo electrógeno para asegurar la cadena de frío, además del acceso restringido con llave digital y cámara infrarroja de seguridad. Fue uno de los sectores que más me impactó por la obsesión en el cuidado de cada detalle, natural por tratarse de medicamentos de investigación.

Continuó contándome que se detuvieron en el hospital de día en el que se mostraron los sillones de infusión, el flujo laminar, el carro de paro, oxígeno central, además de lo necesario para hacer más llevaderas la horas de infusión: televisor, revistas y auriculares con música personalizada.

Cuando ingresaron a mi área, escuché como describían el escenario “encontrarás que cada coordinadora tiene su propio espacio con telefonía IP directa y PC. Al igual que todo el establecimiento cuenta con banda ancha y Wi-Fi. Cada estudio posee su armario para el almacenamiento de files

regulatorios”. Escuché cómo le comentaban las comodidades para el monitoreo de los estudios. Hizo varias preguntas al respecto.

Aprovecharon la visita para presentarle a todo el personal involucrado, y debidamente autorizado, en el estudio. Así pasaron la enfermera, el farmacéutico, la técnica de laboratorio. Creo, aún si conocer demasiado del tema, que lo que parece un instituto de baja complejidad médica en realidad no lo es, seguramente por esto de los estándares internacionales.

Mi compromiso tocó mostrar toda la documentación pertinente para la apertura del sitio y la logística que habíamos preparado para la iniciación y visitas ulteriores del estudio.

Nos instalamos en mi oficina, la monitora tomó asiento frente a mí, abrió su portafolio y sacó una lista de documentos a revisar y comenzamos con nuestro trabajo.

- Mercedes – comenzó diciendo.

- Mecha, por favor.

- Bien, Mecha. El file administrativo lo revisaremos juntas, así estaremos seguras que tanto ustedes como nosotros poseamos un set completo. Convengamos que vos guardás los originales y yo me llevo las copias de todos los documentos, de tal forma que tanto los archivos que posee el investigador como los del patrocinador son una suerte de imagen en espejo.

- Sí, no hay problemas. Si no te parece mal, decidí utilizar este tipo de carpetas, que son durables y permiten quitar y poner rápidamente los documentos y trabajar con separadores plásticos de diferentes colores.

- No hay problemas. Nosotros trabajamos con una similar, son buenas. Quiero que nos pongamos de acuerdo en algunos puntos. Vamos a archivar los documentos rápidamente. Hacé un circuito en el que una vez producido el documento se fotocopia y el original se envía a la sección del file que corresponda, evitá que ese documento haga escala en algún otro escritorio.

- Tienen la mala costumbre de desaparecer – agregué basada en alguna experiencia ajena.

- Y que lo digas. Guardalos siempre en orden cronológico inverso, es decir, el documento o correspondencia más reciente encima. Un consejo que te será de utilidad es tener una tabla al inicio del file en donde te marque, o te recuerde, fechas importantes, por ejemplo, cuándo entró en vigencia la última

enmienda al protocolo, al brochure o al Consentimiento Informado, si fueron firmados por el investigador principal, aprobados por el comité de ética, etc.

Recordé el pizarrón para fibras borrables al que mandé a dibujar una tabla con los meses del año en las columnas, y con una decena de filas libres. Lo guardé detrás de la puerta del baño (tendré que insistir a la gente de mantenimiento para que lo cuelguen donde corresponde), lo fui a buscar y se lo mostré.

- Mirá – le dije –. Me pareció que podría ser útil uno de estos en los que marco las fechas importantes durante el estudio.

- ¡Me encanta!, te voy a copiar la idea – exclamó con genuino agrado –. Además del Excel que solés verlo vos, este método podrá informarle al resto del equipo el estatus de cada paciente. Aprovecho para decirte que vamos a trabajar juntas durante varias semanas y sería importante que compartamos sugerencias, ideas o cualquier cosa que enriquezca nuestro trabajo. Además, dada la naturaleza del monitoreo, en el que tengo que buscar, detectar y marcar errores y discrepancias, es fácil que perdamos de vista nuestro propósito que, en esencia, es el de cumplir con las GCP-ICH y las regulaciones locales, verificar que se cumplan los requisitos del protocolo, reportar correctamente los datos y, por supuesto, que estos sean verificables.

Honestamente, no me había dicho nada que no supiera. Lo cual era lógico porque los objetivos básicos, tanto de los monitores como de nosotros son los mismos: la seguridad de los sujetos estudiados y el relevamiento correcto de datos. Como le gustaba decir al Jefe, todos pertenecemos al mismo equipo, algunos juegan en un área, otros en otras, pero en definitiva patrocinadores, entidades regulatorias, comités de ética e investigadores perseguimos un objetivo común aunque por caminos diferentes. Por lo que nuestras actividades son siempre complementarias.

La interdependencia entre todos los protagonistas es evidente. Recordé lo que alguna vez dijera Sánchez Olivera de que la interdependencia se llega luego de pasar de la dependencia a la independencia, recién ahí se puede estar en condiciones de interdepender. Tendré que reflexionar sobre estos conceptos, intuyo que son más importantes de lo que aparentan.

Buscó entre sus papeles y tomó una hoja, me la pasó y me pidió que verificáramos uno a uno los documentos que solicitaba. Pertenecían al archivo administrativo, el que a su vez la monitora lo dividió, para su mejor control en:

**File general** (*toda la información disponible acerca del medicamento en estudio*):

- *Información general del medicamento en estudio.*
- *Brochure.*
- *Miscelánea.*

**File del proyecto** (*información del protocolo*):

- *Ultima versión del protocolo.*
- *Comité de conducción/seguridad.*
- *Normas específicas del protocolo.*
- *Reuniones del proyecto.*
- *Reportes.*
- *Newsletters.*

**File del Estudio** (*documentos exclusivos del sitio*):

- *Protocolo firmado y fechado (incluir enmiendas)*
- *Consentimiento informado.*
- *Currículo vitae de todo el personal del estudio.*
- *Planilla de capacitación del personal.*
- *Documentos relacionados con el comité de ética.*
- *Documentos relacionados con la ANMAT.*
- *Información del laboratorio (rangos normales, certificaciones, etc.)*
- *Log de monitoreo.*
- *Suministros clínicos (medicamento, jeringas, kits de laboratorio, etc.).*
- *Correspondencia (incluir planilla de contactos telefónicos, e-mail, etc.).*
- *Planilla de firmas/responsabilidades.*
- *Lista de código de identificación de los pacientes.*
- *Sobres de randomización.*

**SAE:** *todos los documentos relacionados con eventos adversos serios debidamente guardados en folios individuales y perfectamente inidentificables.*

La mayoría de lo que me pedía, lo tenía y había sido cuidadosamente chequeado una y otra vez. Me había resultado muy útil la clasificación del tres por tres o de “tiempo y espacio”. La poca documentación que me faltaba era porque no aplicaba al protocolo. Ambas quedamos muy satisfechas con mi file administrativo.

Y naturalmente revisamos que no faltara la Declaración del Helsinki, “la 6677”, el formulario 1572 de la FDA, un modelo en blanco de la historia clínica del sitio, lista de potenciales pacientes, días y horarios de atención, etc. etc.

Posteriormente le mostré cuál sería el circuito de la droga en estudio, quién la recibiría, dónde se almacenará, quiénes estamos autorizados a dispensarla, cómo se registra la entrega y devolución, dónde se guarda la medicación que retorna el paciente y que esperará su conteo final por parte de los monitores. Estuvo de acuerdo pero con algunas modificaciones mínimas que me parecieron de utilidad. Me ayudó a perfeccionar la planilla de conciliación de medicación, que terminó siendo más sencilla y práctica. Se la pasaría al farmacéutico.

Estábamos precisamente en la confección de la planilla cuando entró Zeky y se sentó junto a nosotras. La monitora, que a esta altura no evidenciaba aún signos de cansancio, aprovechó para repasar criterios de inclusión y exclusión y los procedimientos de la visita de screening y randomización. Después de cuarenta minutos de discutir estos temas, Zeky recordó algo:

- Disculpame, tu jefe me dijo que te avisara que te está esperando.

Al escuchar esto la monitora dio por terminada la visita, nos saludó amigablemente, y nuevamente nos recordó que su función no es la de auditar, sino la de ayudarnos a que todo salga de acuerdo a lo previsto.

Zeky la miró mientras se retiraba, y encogiéndose de hombros me dijo:

- Me olvidé que su jefe me dijo que la esperaba – acercándose a mi oído- y dijo que se apurara.

*Marzo 10*

Ocho semanas de protocolo. Aprendo continuamente, cada situación, documento que llega o monitoreo que nos realizan es aprendizaje. El trabajo con Zeky no se hace complicado y el doctor Thompson permanece siempre atento a todo lo que ocurre con este, y con los demás protocolos que del Instituto. Como todas las semanas nos reservamos un par de horas para discutir diferentes aspectos del estudio, desde los pacientes más complicados hasta la resolución de problemas con la documentación o con las historias clínicas.

Hoy debíamos reunirnos después del mediodía, pero el encuentro se demoró sin causa aparente. A las cuatro de la tarde recién tuvimos noticias del Thompson que, a través de su secretaria, nos pidió que nos reuniéramos de inmediato en su despacho. Allá fuimos. Suponíamos que vendría una extensión del estudio como rumoreaba en los últimos días. Nos equivocábamos.

- Los quise ver no bien tuve confirmada la novedad. Debo darles una buena y una mala noticia – nos dijo en cuanto nos vio entrar, y sin esperar que eligiéramos por cual empezar continuó –. La buena es que fuimos el sitio que mayor número de pacientes enrolamos en este estudio, me pidieron que los felicitara. También debo ser yo quien reconozca el enorme esfuerzo que hizo todo el equipo, desde el equipo de comunicación hasta la enfermera, pasando, naturalmente, por ustedes dos.

Objetivo alcanzado y superado, al menos en término de sujetos randomizados. Y lo que era más importante, la enfermedad de los pacientes se hallaba bien controlada y no habíamos tenidos eventos adversos serios. Por otro lado, había descubierto que mi relación con los pacientes es extraordinaria, me siento considerada y, en algunos casos, entablamos una incipiente amistad, logré tener “la mirada del afectado”. En definitiva, como integrante de una institución con fuerte compromiso social, estoy sumamente satisfecha, sé que Zeky piensa y vive el estudio como yo. Por lo que la mala noticia nos tomó totalmente por sorpresa.

- En quince días recibiremos una inspección de la ANMAT. Guardá la comunicación en el file administrativo – nos dijo al tiempo que extendía la mano entregándome el papel.

- Pero ¿Por qué? – me limité a preguntar con más indignación que sorpresa.

- Trabajamos bien, seguimos en todo momento los lineamientos del protocolo, las GCP, la 6677... – exclamó Ezequiel sin ocultar su contrariedad.

- ¡Epa, epa! No se me pongan así – nos contuvo el Jefe –. Viene la agencia regulatoria, no la “sagrada inquisición”.

- Sí, claro. Pero por algo nos auditan – reclamó Ezequiel.

- Nos inspeccionan – aclaró el Jefe –, no nos auditan. El patrocinador nos monitorea, ocasionalmente nos audita. Suelen contratar consultoras externas al mismo laboratorio. Forma parte de la gestión de calidad de estas empresas. Los organismos regulatorios nos inspeccionan. Piensen en tres niveles de control: monitoreo, auditoria e inspección.

Interesante aunque inoportuna aclaración, no era momento de ser pedagogo. Creo que tomó cuenta de ello porque se aclaró la garganta y se apresuró a continuar.

- Por supuesto siempre se inspecciona por algo. Es probable que esta inspección esté relacionada con el número de pacientes randomizados. Estamos por arriba del promedio nacional de pacientes incluidos en el estudio. Desde luego, es la consecuencia de un excelente trabajo del área de reclutamiento y adherencia. Obviamente, todos los pacientes poseían criterios de inclusión y no de exclusión. Fueron debidamente informados, firmaron el consentimiento informado frente a testigo y en forma correcta, el proceso fue debidamente documentado en las historias clínicas, los datos volcados al CRF no poseen discrepancias. En definitiva, opino que el protocolo hasta aquí está siendo llevado en forma impecable.

- Entonces nos castigan por trabajar mucho y bien – insistí.

- No, Mecha. Es una inspección, no un castigo – dijo riéndose – les dije que era una mala noticia porque tendremos nuestras cabezas ocupadas en algo más en un momento de mucho trabajo.

- Doctor, – comenzó diciendo Zeky con voz pausada – este es el primer ensayo clínico en el que participo. Debutar con una inspección no estaba dentro de mis planes. Pero sé que trabajamos bien, de modo que no me preocupa. Lo que me inquieta es, precisamente, mi falta de experiencia para enfrentar esta situación. ¿No sería posible ...

- Si, esperaba que me lo pidieran – se adelantó el Dr. Thompson interrumpiéndolo –. Esa fue la razón de mi atraso en esta reunión. No podíamos ubicar a Berlocq, quien les hablará de “inspecciones”; siempre lo hacemos, entre otras cosas, antes de recibir una.

Las palabras del doctor habían logrado disminuir nuestro nivel de angustia, además contar con el apoyo de Pablo siempre era una tranquilidad.

Salimos del despacho del Jefe y nos dirigimos a la sala de reuniones donde nos estaba esperando Pablo. Estaba sentado escribiendo en su notebook. Al vernos entrar, levantó la vista recibiéndonos con una sonrisa.

- ¡Qué caras! Ni que estuvieran por recibir una inspección.

- Sin cargadas, Pablo, no es mi mejor día – replicó Ezequiel.

- Veremos, entonces, qué podemos hacer. Tomen asiento, sírvanse algo fresco y ajústense los cinturones.

Pablo tenía todo dispuesto, el cañón estaba encendido iluminando la pared con un protector de pantallas de diferentes canchas de golf, lo que por cierto me distendía.

- Quiero que comencemos enumerando y discutiendo las razones por las que un sitio y un investigador son elegidos.

Lo primero que el patrocinador tiene en cuenta, o debería, es: el interés, habilidades, reputación y experiencia. Diría que deberían ser explorados en ese orden. Todo comienza con un llamado telefónico, un e-mail o un fax. Desde ese momento, de alguna manera ya estamos siendo evaluados, porque se considerará la velocidad y la calidad de respuesta, entre otras cosas. Después vendrán preguntas tales como:

Proyectó la primera imagen y leyó una a una las diferentes frases con tono de pregunta:



### El patrocinador pregunta

- Participación** en ensayos clínicos
- Capacitación **documentada** en GCP
- Experiencia** previa
- Estudios clínicos **más recientes**
- Cumplimiento** de objetivos de reclutamiento
- Infraestructura** adecuada
- Recursos humanos** suficientes
- Resultado de **inspecciones/auditorías**

- Pero también consideran el acceso apropiado a la población correcta de pacientes con preguntas tales como:



## El patrocinador pregunta

**Población de pacientes** con patología de estudio  
Número de pacientes con los **criterios de inclusión**  
Nº de pacientes potenciales para **selección**  
Nº de pacientes potenciales para **aleatorización**  
Nº de **pacientes comprometidos** por mes  
**Estrategias** que para invitar pacientes  
Estudios **competitivos**

- Por supuesto, también evaluarán personal y procesos propios y ajenos, ejemplo: comité de bioética.



## El patrocinador pregunta

**Calificación y experiencia** de sub  
investigadores  
**Calificación y experiencia** del resto del personal?  
**Plan de entrenamiento** específico  
Estudios **administrados actualmente** por  
coordinación de estudios  
Trabajo bajo **POE's**  
**Comité de Bioética:**  
**Documentación** requerida  
**Frecuencia** de reuniones  
**Demoras** para aprobación

- Recuerden que el tiempo en que el sitio responde las llamadas o regresa una factibilidad, es un importante indicador de cooperación, interés, entusiasmo y disponibilidad del sitio.

- Perdoname que te interrumpa, pero tal vez no te avisaron que vamos a ser inspeccionados – pregunté, aunque sonara irónica.

- No, no, está bien, dejalo, es muy interesante lo que está diciendo y creo que sé a dónde apunta – replicó Zeky quien, para mi sorpresa, no dejaba de escribir los conceptos de Pablo.

- Siendo mayoría continuaré – dijo sonriendo, como si el tema hubiera sido puesto a votación –. Después de superar la primera aproximación del patrocinador, el sitio será evaluado por algunos atributos intangibles, difíciles de valorar pero que se tendrán en cuenta al momento de la decisión. Tales atributos, precisamente por su carácter impalpable se verán a lo largo de la relación con el patrocinador, los pacientes, la comunidad, el comité de bioética y, por supuesto, con la agencia regulatoria.



- Mecha, – dijo señalándome con la lapicera y sentí como que estaba pagando tributo al sarcasmo de mi interrupción anterior – ¿qué te viene a la mente cuando te muestro estos atributos que un patrocinador considera al vincularse con un sitio que conducirá su estudio? ¿En qué pensás?

- En un sitio de investigación profesional – contesté sin dudar.

- Bien, dame un ejemplo – insistió.

Pensé un instante, ¡Claro, por supuesto!

- ¡Nosotros! Contesté como si la respuesta fuera por un millón.

- ¡Por fin! – dijo Pablo simulando alivio mientras Zeky observaba sonriendo – y ahora la pregunta-reflexión: ¿Creen ustedes que un sitio con una

clara visión de su papel como empresa con responsabilidad social explícita, permitiría que se trabajara de tal manera que una inspección diera resultados negativos? Sería un contrasentido.

- La calidad del sitio es consecuencia de su responsabilidad y no por la potencialidad de ser inspeccionado. Entiendo – dijo Ezequiel.

Pablo se limitó a asentir con la cabeza y continuó.

- Existe un fino equilibrio entre la protección de los sujetos investigados y las necesidades de la comunidad, por un lado; y los intereses de la industria farmacéutica y el mercado, por el otro. En el medio, nosotros. Nuestra ubicación estratégica en todo este fenómeno nos expone a permanentes monitoreos, auditorías e inspecciones. Bienvenidos a todos ellos.

Tenía una manera extraña de explicar las cosas. Sumamente inquieto y de pie frente a la pantalla, por momentos me recordaba al cura de la parroquia de mi pueblo en su sermón del domingo. Otros, tal vez dirían que se mostraba como un militar arengando a sus tropas. Formalmente no hay diferencias.

- Queda claro, entonces, que quien recibirá esta inspección es un Instituto profesional de investigación clínica, con todo lo que ello significa en términos de respaldo hacia la comunidad, sujetos investigados, patrocinadores y para nosotros mismos. La pregunta que aparece en este momento es ¿por qué la ANMAT nos inspecciona? Comenzaremos entendiendo porque la ANMAT decide poner a sus soldados en la calle.

Curiosa analogía la utilizada por Pablo en momentos en que lo veía como a un cura o a un militar. Es sorprendente la “militarización” de los términos utilizados en ensayos clínicos: “reclutamiento”, “retención”, “reporte”, “voluntario”, “vigilancia”, ...

Y ni hablar del “cañón” con el que Pablo continuó su explicación:



## ¿porqué inspecciona una agencia regulatoria?

Estudios de **alto riesgo**

**Fases tempranas** de investigación

Investigadores con **más de un estudio clínico** a la vez

Centros con **alto enrolamiento**

Centros con **pocos reportes de seguridad**

**Discrepancias** en reportes parciales

**Denuncias** de fraude o conducta

Investigadores en **áreas no habituales** en su especialidad

- Como pueden apreciar, el alto reclutamiento que ha tenido nuestro sitio sea probablemente la razón de la inspección. Ahora bien, ¿cuáles son los objetivos de las inspecciones?



## Objetivos de la inspección

**Cumplimiento** de la regulación

**Protección** de los pacientes

Rol **docente**

**Protección** de los investigadores

Contribuir a **mejorar** las investigaciones clínicas

- ¿Cuáles son las observaciones más frecuentes que hace la agencia? – pregunté.

- Buena pregunta. Una de ellas es la falta de algún documento importante. Ejemplo: falta copia de la disposición 6677/10, autorización de la ANMAT y del Comité de Ética a las enmiendas, reportes de SAE´s al comité, copia de la última versión del Consentimiento Informado.

Mientras los mencionaba, repasaba mentalmente si me faltaba alguno de ellos, tenía que verificarlo, pero todos deberían estar en su lugar.

- A propósito del Consentimiento Informado – continuó – tengan presente que los inspectores, igual que los monitores, evalúan el 100% de los Consentimientos. Y lo que encuentra con mayor frecuencia es que falta la firma del testigo, fecha de obtención, datos del paciente, firma del investigador.

- ¿También revisan todas las historias clínicas? – se interesó Zeky.

- Si fuera necesario, lo harán, pero habitualmente eligen aleatoriamente algunas de ellas. Se verificarán criterios de inclusión y exclusión, presencia o no de discrepancias con el CRF, documentación de eventos adversos, constancia en la historia clínica del ingreso al protocolo, documentos fuentes.

- Si buscan esos datos en particular, es porque seguramente allí es donde hallaron el mayor número de observaciones – arriesgué.

- Sí, tal cual, te anticipaste a lo que quería apuntar. Precisamente por ahí andan los puntos flacos, al menos en nuestro país, en lo que respecta a fallas encontradas en las inspecciones. No se olviden que también está muy controlado el circuito, documentación y contabilidad de la droga, lo cual es lógico dada la importancia que tiene una droga en estudio.

- ¿Cómo debemos comportarnos frente a los inspectores? – pregunté.

- Con absoluta y total naturalidad.

- ¿Tenemos que pedirles credenciales? – pregunté.

- ¿Pedirles credenciales a un inspector? ¿No es demasiado? – asombrado Zeky se estaba dirigiendo a mí.

- La pregunta es atinada. No olviden que se hallan frente a un sinnúmero de documentos confidenciales y que debemos proteger. Sin embargo, la solicitud de credenciales suele aplicarse en países con gran número de inspectores. En nuestro país el número de inspectores es relativamente bajo y, en general, nos conocemos por inspecciones previas o bien por charlas que dieron o a la que asistieron, por lo que la solicitud de credenciales podría transformarse en un acto hostil. ¿Está claro?

- ¿Los investigadores debemos estar presentes?

- La presencia de los investigadores, en particular del investigador principal, no es necesaria en todas las reuniones. Más aún, se realiza una primera entrevista con el investigador principal quien responde todas aquellas preguntas que le parezcan atinadas a los inspectores, luego se pone a disposición de ellos para lo que necesiten y los deja trabajar en libertad.

- ¿Significa esto que no es necesario que estemos presentes?

- Lo que quiero decir es que los inspectores tienen una tarea ardua, y lo que menos necesitan es que le estemos alrededor, y menos aún con una actitud obsecuente. Desde luego, no se vayan al otro extremo de estar ausentes en todo momento. Simplemente, continúen con su trabajo diario y se ponen a disposición de ellos. De cualquier forma es política del Instituto asignarles a un cadete para algunas tareas, como sacar fotocopias o buscar tal o cual documento. Además, la sala de reuniones queda reservada para ellos para que trabajen cómodamente.

- ¿Y si hay algo que no está bien? Quiero decir, me gustaría que todo saliera perfecto – dije sin ocultar mi preocupación.

- No esperen que esté todo perfecto, cualquier inspector que no encuentra algún error, comienza a dudar del sitio de investigación. Nuestro trabajo, si bien es siempre perfectible, es inherentemente imperfecto. Por lo que es esperable encontrar ciertos errores, ya tipificados, y que son razonables. No se aflijan todo saldrá bien.

Pablo me guiñó un ojo y haciendo su suerte de mini malabarismo con la lapicera entre sus dedos, esperó alguna otra pregunta. Al ver que no se producía dijo:

- Bien muchachos, hay mucho trabajo por hacer. Continúen como hasta ahora; “que nada cambie, para que todo cambie”. Sigán así, están en el buen camino.

*Mayo 12*

Zeky debió hacer el descargo por las observaciones de los inspectores de ANMAT: dos pacientes fueron vistos fuera de ventana (una paciente se ausentó por vacaciones y el otro viajó por asuntos laborales), en un Consentimiento Informado el paciente colocó la fecha del día anterior y en una historia clínica omitió informar que el paciente había sido randomizado para ingresar al protocolo.

Estas observaciones categorizaron el resultado de la inspección como IAV o de “indicación de acción voluntaria”. Uno de los inspectores me reveló que el 80% de las inspecciones terminaban en IAV. Pablo, por su parte, me confesó que de las cinco inspecciones que habían tenido, cuatro terminaron como IAV y una NAI (ninguna acción indicada).

Hoy ya sé que los resultados de las inspecciones como NAI corresponden al 17% del total. Y que la temible IAO o “indicación de acción obligatoria”, la aplican en el 3% de los sitios inspeccionados. Afortunadamente, el Instituto no perteneció jamás a esta categoría; y en cuanto a nuestro primer trabajo y debut como “inspeccionados”, quedamos *ranqueados* en la categoría de mayor frecuencia en nuestro Instituto y en nuestro País, no nos apartamos de la media. Fotocopié el Informe técnico Final y el Acta de Inspección y la guardé como souvenir en una carpeta sobrante, especie de file personal.

#### *Mayo14*

Sabíamos que hoy sería un día arduo. Se realizaría la visita de fin de estudio. Debí contabilizar, junto con la monitora y la farmacéutica, toda la droga devuelta por los pacientes. Invertimos una hora en poder encontrar una diferencia entre nuestros registros y la medicación. Finalmente la hallamos, un error en el conteo de uno de los frascos. Zeky llama a estas situaciones “la rebelión de las cosas inanimadas”, (suerte de Ley de Murphy criolla). Acomodamos las carpetas, que probablemente, dormirán en los estantes durante años, y ayudé a elaborar el informe final al Comité de Ética. Visita de cierre de estudio y cierre de otra jornada.

Zeky se mostró extraño durante todo el día. Supuse que se relacionaba a que había terminado el protocolo, lo que suele vivirse como la culminación de un período intenso. Sin embargo, cuando nos disponíamos a salir, me enfrenté con un retórico: “Tenemos que hablar, te espero abajo”. Frase que me sorprendió, no fue su contenido, sino la expresión continente.

Terminé de acomodar mi escritorio, cerré a “Funes” y salí. Allí estaba con las manos en los bolsillos, apoyado contra la pared de la entrada del Instituto. Al verme emprendió lentamente la marcha, yo me sumé a su lado.

Con gesto retraído se limitaba, en silencio, a mirar hacia el piso. Lo semblanteé y no me gustó lo que veía. Las manos en los bolsillos, el dorso curvo y la cabeza inclinada, el ceño fruncido, la mirada perdida. Parecía no dirigirse a ningún lado en especial, al menos no mostraba apuro por hacerlo. Finalmente, nos dirigimos al boulevard de la calle Chenaut, tomamos asiento en primer banco que se nos cruzó.

Por fin, rompió el silencio.

- *¿Y si durmieras? ¿Y si en tu sueño, soñarás? ¿Y si soñarás que ibas al cielo y allí recogías una extraña y hermosa flor? ¿Y si cuando despertaras tuvieras la flor en tu mano? ¿Ah, entonces qué?* Esto, precisamente esto, que dijo Coleridge hace casi doscientos años, es lo que yo sentí cuando vi tu cuadro.

- ¿Qué hiciste qué? – pregunté confundida.

- Ayer fui a tu departamento. Soledad me mostró “*Puesta De Sol En La Costanera*”.

Después de mi enigmática e inexplicada experiencia artística decidí envolver la obra con una frazada, atarla y ponerla a resguardo junto al resto de mis pertenencias. No era mi pretensión exhibirla, ni mucho menos. Por lo que me encontraba sorprendida y francamente molesta. Pero antes de poder expresar mi contrariedad Ezequiel continuó.

- Desperté y tuve la flor en mi mano. ¿Entonces qué? Frente a mí se hallaba lo improbable, lo imposible, lo inexplicable. ¿Qué está pasando?

Los codos en las rodillas, las manos en la cabeza, los dedos se enredaban en su cabello, su rostro reflejaba contrariedad. No se atrevía a mirarme. Hizo un largo silencio que seguramente se prolongaría de no haber intervenido.

- Expíciate mejor, no entiendo que estás diciendo.

- Desde hace varios años, antes siquiera de decidir ser médico y salir de mi pueblo, me empezaron a suceder cosas extrañas, algunas difíciles de transmitir con palabras. Creo que alucino – esta última frase la pronunció entre sollozos. Se tomó un tiempo considerable para reponerse y poder continuar. Consulté a un profesor de neurología, falseé los síntomas, dije que sufría de fuertes dolores de cabeza. Me examinó, solicitó una resonancia magnética de cerebro, la hice quizá con la oculta esperanza de encontrar un tumor que explicase lo que ocurría. El resultado fue negativo.

- Fue un alivio – traté de consolarlo.

- No sé, tal vez. Pensé en consultar a un psiquiatra, pero no me atrevo. Creo que existen fenómenos, que no puedo explicar, solo conjeturar.

- ¿Fenómenos inexplicables? – pregunté asombrada de escuchar tales términos de boca de un científico.

- En ocasiones, cuando debo tomar una decisión, aparece algo que me indica claramente el camino. Una vez, en tiempos en que me hallaba debatiendo la posibilidad de estudiar veterinaria y ayudar a mi padre o entrar en medicina, vine a Buenos Aires a comprar algo de ropa. En la etiqueta de la camisa decía claramente: “Medicina es la mejor opción”. La arranqué y la miré nuevamente, lo único que pude ver fue la marca de la camisa. Ya casi médico, caminando por las calles de mi pueblo me crucé con su único vagabundo: Don Salinas, quien guarda una trágica historia, y lo hace tan celosamente que sólo por excepción emite algún sonido; y cuando lo hace siempre se limita a ininteligibles monosílabos. Al pasar junto él, sin levantar siquiera la vista, me dijo: “Investigación clínica es la mejor opción”. Volteé asombrado y le pedí que repitiera lo que dijo. Por supuesto, continuó con su monótona rutina y ni siquiera reparó en mi presencia.

Guardé silencio, no por respeto a mi amigo, ni por interés por el relato, sencillamente no podía salir de mi asombro. No podía creer lo que estaba escuchando. Continuó:

- En un principio le resté importancia. Pero después los “indicios” se hicieron más frecuentes e intensos. En los últimos meses tengo la sensación de que alguien me sigue, que me observan.

Con la voz entrecortada, temiendo su respuesta, me animé a interrogarlo

- ¿Acaso sentís que una “mirada azul”, intensamente física, visceral, te perfora... te atraviesa?

Por primera vez, alzó la cabeza, su rostro volvió a poseer vida. Las mejillas coloradas, los ojos vidriosos y bien abiertos. Me tomó por los hombros y casi murmurando lentamente cada palabra dijo:

- Pudiste expresar en formas y colores lo que yo no puedo en palabras, eso vi en tu cuadro. Caminé toda la noche buscando una respuesta. Los indicios me colocaron en el camino de la medicina y en el de la investigación clínica, caminos que, además, me condujeron a vos.

La confesión me estremeció. Le confesé lo que me ocurría desde antes de salir de mi pueblo. Le conté de mis temores. De las experiencias “inexplicables”.

Tratamos en vano de encontrar una respuesta. Lo intentamos desde la ciencia (el método científico no ayudaba). Ezequiel se refugió en las teorías de Kant afirmando que el hombre es un “ser doble” que posee cuerpo y razón. Que no ejercemos plenamente el libre albedrío porque no decidimos lo que percibimos, estamos totalmente expuestos a las leyes causales de la naturaleza. Avanzamos sobre los fenómenos acausales y el orden implicado de David Bohm. Era una posibilidad pero no progresamos demasiado. Recorrimos, infructuosamente, los imprecisos caminos de la metafísica y lo paranormal, tampoco por allí estaba la respuesta.

Como sea, no pudimos concluir nada, o tal vez sí. “El fenómeno” que ambos percibíamos era improbable que se debiera a cuestiones orgánicas. No sería razonable suponer que la mera casualidad reunió a dos personas con las mismas alucinaciones. Nos tranquilizó. Pero, a la vez, nos desafió a intentar una explicación con algún vestigio de razón. Fue inútil.

Después, reflexionar sobre experiencias coincidentes, concluimos que si la ley que las rige poseía el objetivo biográfico de que nos encontráramos en algún momento y lugar, ese objetivo había sido cumplido.

“Mick Jagger ha muerto”. La lacónica sentencia emergía del screen-glass de la ventana oeste del living, formateada, a diferencia de la del escritorio que utilizaba filtro para temas vanos, con información en “tiempo real” del mundo del espectáculo, la literatura y otros que había sido deliberadamente programadosl

Mercedes se desplomó en el sofá, ordenó “más”. La pared se llenó de información. “Uno de los últimos mitos vivientes del Rock de los ´60 falleció a la edad de 87 años en el St Luke´s-Roosevelt Hospital de New York”.

Rogaba que Ezequiel no estuviera en el estar de su oficina (cuyo screen-glass estaba programado con el mismo menú de información que el del living de su casa), siempre tuvo una devoción extrema por su ídolo, con quien compartió una cena en su anteúltimo viaje a Londres.

Ezequiel Berazategui evolucionó sin pausa transformándose en un verdadero referente internacional en tecnologías de convergencias. Había comenzado su carrera como sub-investigador y luego como investigador principal. A su regreso del postgrado en el MIT de Boston fundó, junto a Mercedes Rojas, el Instituto Argentino de Tecnologías de Convergencias (biotecnología, nanotecnología, neurociencias y bioinformática), pionero en Sudamérica. Logró reunir a los mejores investigadores del subcontinente, incluso uno de ellos fue candidato al premio Nobel, lo que le valió el reconocimiento internacional de su Instituto.

Su reputación inevitablemente trascendió las fronteras de nuestro país. Eran tan frecuentes las invitaciones para disertar en los más heterogéneos escenarios internacionales, (académicos, universitarios, privados, sociales, gubernamentales, etc) que debió, muy a su pesar, ser extremadamente selecto al momento de decidir cuál sería su próxima compromiso.

Creó la Fundación TECNOS (Tecnología Social) en la que exploraba intelectual y fácticamente las demandas comunitarias para la transferencia de tecnología. La brecha entre la ciencia, la tecnología y la sociedad lo desvelaron desde temprana edad. Opinaba, igual que muchos, que la Argentina sería tecnológica o no sería. La soberanía del país en el siglo XXI, afirmaba, no pasaba por los aspectos políticos sino tecnológicos. De la misma manera que el analfabetismo no consistía tanto en ser iletrado como en no tener acceso a

las últimas tecnología, en particular las comunicaciones y el acceso a la información.

Generó una nueva escuela de sociología de la innovación explorando tanto aspectos antropológicos como económicos. Teorías surgidas de esa corriente, tal como “innovación social inducida”, eran motivo de debates y controversias.

Su experiencia como investigador clínico le permitió resignificar el concepto de “tercera vía”, en el que las demandas de la comunidad (incorporar nuevos adelantos terapéuticos y diagnósticos) y los de la industria farmacéutica (conservar el valor de sus acciones) convergían en discusiones y consenso común. “La ciencia en coincidencia” decía, citando a Gómez y Jaramillo, porque en ella coinciden diferentes grupos sociales relevantes. Los prejuicios habían quedado atrás.

Sin embargo, su vida era un auténtico trípode, integrado por compartimientos estancos: su familia, su profesión y sus relaciones con la sociedad. La inculdicable pasión por su actividad no le impedía cultivar con igual fervor los demás aspectos de su vida.

Mercedes Rojas, su esposa, lo ayudó desde un comienzo como coordinadora de estudios; luego, jefa de coordinadoras y ejecutiva de recursos humanos. Más tarde, no aceptó el cargo de Vicepresidenta del Instituto de Tecnologías de convergencia que fundó junto a Ezequiel. Decidió dedicarse al cuidado de su único hijo, Agustín. Su esposo estuvo en todo de acuerdo.

Mercedes repartía su tiempo entre la pintura y las tareas sociales (era tesorera de TECNOS). Pero lo que ocupaba la mayor parte de sus esfuerzos y de sus preocupaciones era ayudar a su hijo a alcanzar sus objetivos.

Agustín surgía como el heredero natural de su padre, no por genealogía sino por propios méritos. Poseedor de una inteligencia excepcional, no dejaba de asombrar a propios y ajenos por su capacidad de liderazgo e innovación. Desde pequeño ayudaba a su padre en la organización de complejas tareas vinculadas a la ciencia y la tecnología. Estas lo obligaron a convivir con responsabilidades inéditas para su edad; su innata capacidad le permitía, con la supervisión de su padre, conducir a numerosos grupos heterogéneos de personas altamente calificadas. Conocía nombre y biografía de las casi cuarenta y tres personas que trabajaban en el Instituto. Después de todo había sido su segundo hogar, aunque, considerando su capacidad y obsesión por el trabajo, Mercedes creía, muy a su pesar, que aquel era precisamente su verdadero hogar.

A Ezequiel siempre le preocupó el hecho de que Agustín rechazara cualquier tipo de compromiso social, aun los esperables para su edad como reuniones con amigos o actividades deportivas. Su padre lo estimulaba a tener más vida social, él le contestaba enigmático: “necesitaría más tiempo pero estoy trabajando en eso”.

Tenía claramente divididas sus obligaciones: la escuela (luego la universidad) por un lado; y por el otro, los proyectos que desarrollaba en el instituto de su padre; en ocasiones solicitado por este, otras por iniciativa propia.

Entre los proyectos que lo apasionaban estaba la modificación artificial de los ángulos de las cadenas de *swivels*, partícula elemental en la que la física cuántica había reparado sólo hacía unos años. Según Agustín, se podía atribuir a la posición de sus ángulos una nueva propiedad: la dimensional; defendía, una absurda teoría que reclasificaba la intimidad de la materia, del espacio y del tiempo. Afirmaba que las angulaciones de esas partículas no se modificaban con el tiempo, eran el tiempo mismo. Había acondicionado uno de los laboratorios de la empresa para confirmar su hipótesis. Tales actividades molestaban sobremanera a su padre dado que dilapidaba su escaso tiempo, sobreocupada recursos humanos y económicos y lo apartaban de las actividades sociales, persiguiendo un proyecto a todas luces inútil. Pero lo que más los inquietaba eran los recurrentes, e insistentes, rumores referidos a los supuestos viajes en el tiempo de su hijo; originando las más disparatadas historias, algunas con pretensiones de leyenda. Ezequiel no podía comprender cómo la cultura de una Institución científica de reconocimiento internacional se permitía esas licencias.

Desde hace diez años viven a la vera de la laguna Vitel en las proximidades del casco urbano de la ciudad de Chascomús. Ocupaban cabaña con todo lo necesario para mantenerse en contacto con un mundo empequeñecido por la velocidad de las comunicaciones y del transporte, en especial, después de la incorporación de los nanosuperconductores a temperatura ambiente y del reemplazo de los combustibles fósiles por hidrógeno líquido sumamente económico, no contaminante y de insuperables prestaciones.

Sin embargo, a pesar de tanta tecnología, o precisamente a causa de ella, mucha gente de cierto nivel sociocultural, paradójicamente, habían vuelto a los cuatro elementos (tal el nombre con el que bautizaron a su cabaña): agua, viento, tierra y fuego. Y así convivían, como muchos de su estirpe, entre lo elemental de la naturaleza y lo complejo de la postmodernidad.

No es un domingo más, ciertas excepcionalidades daban cuenta de ello. Por primera vez en años, Ezequiel no compartiría el almuerzo con su familia. Agustín cumplía veinticinco años y Mercedes debía respetar una postergada promesa: permitirle leer su breve periódico íntimo. Insólito obsequio de cumpleaños que le fuera denegado durante años a pesar de sus no menos insólitas demandas.

Una hora después de habérselo entregado, Mercedes consideró que era tiempo suficiente para haber concluido con su lectura. Se dirigió al estudio. La puerta estaba entreabierta, entró sigilosamente. Agustín no advirtió su presencia concentrado en la lectura de las últimas páginas.

Culminó su labor, cerró las viejas tapas y apoyando su cabeza en el respaldo del sillón insinuó una sonrisa de complacencia. Tal vez, percibiendo la presencia de ella, abrió sus ojos dirigiéndole una profunda, intensa y visceral mirada que colmó la vastedad del cuarto de un previsible matiz azul.