
Gestión de la investigación

*E. Vinyoles i Bargalló
C. Morralla Puértolas*

Características necesarias para que la investigación se integre en la práctica clínica

Condicionantes de la práctica clínica asistencial

En un centro de salud, al mediodía, se celebraba una sesión en la que se presentaba un interesante ensayo clínico multicéntrico, financiado con fondos públicos. El ponente, muy animado, invitaba a los médicos asistentes a participar y entraba en detalles minuciosos del exhaustivo cuaderno de recogida de datos. Hacia el final de la sesión, uno de los médicos asistentes no pudo más, se levantó y exclamó irritado: ¡Cómo puedo dedicar tiempo a este estudio si cada día visito a más de 40 pacientes!

Comentario de un técnico de salud

Actualmente, la mayoría de las consultas de atención primaria están sometidas a una excesiva y creciente presión asistencial que deteriora no solamente la propia calidad de la atención, sino también las capacidades y la motivación de los médicos de familia. Así, el médico de atención primaria en la mayoría de los centros de salud se ve obligado a dedicar el 100% de su tiempo a la asistencia. Otras facetas, como la docencia o la investigación, suelen quedar relegadas y dependen del voluntarismo que pueda dedicarles el profesional fuera de su jornada laboral. El no disponer de suficiente tiempo, apoyo y compensaciones para investigar desmotiva a la larga a los profesionales e, incluso, puede llegar a hipotecar el futuro de la investigación propia de atención primaria.

Sin embargo, paradójicamente, la investigación es una de las necesidades básicas que debería primar todo Sistema Nacional de Salud (SNS): permite plantear y resolver las propias hipótesis de trabajo, clínicas, asistenciales, de investigación básica o de servicios de salud. Por lo tanto, un SNS que renuncie a investigar, que delegue la investigación a la industria farmacéutica o que permita una investigación errática, sin un rumbo ni unas líneas preestablecidas en planes previos, es un SNS con una triste visión de futuro.

Las preguntas clínicas relevantes, que deberían llevar al diseño y ejecución de estudios, nacen precisamente de los profesionales asistenciales en la mayoría de las ocasiones. Sin embargo, como se comentaba más arriba, la excesiva presión asistencial las ahoga y acaba, a la larga, con la propia capacidad de elaborar hipótesis de trabajo.

TABLA 1.
Necesidades organizativas para el desarrollo de la investigación en atención primaria

Reducir la excesiva presión asistencial*
Tener el apoyo decidido de la dirección del centro y de las gerencias
Organizar una secretaría de investigación en cada centro
Poder disponer de tiempo suficiente extrasistencial
Contar con buenos registros clínicos informatizados
Tener un apoyo técnico estadístico ágil y accesible para la explotación de la información
Contar la constancia y regularidad de trabajo en equipo para cada línea de investigación
Disponer de espacios para reuniones y visitas (consultas, salas, archivos, etc.)
Tener una buena accesibilidad telefónica y por conexión a Internet
Disponer de medios para poder liberar temporalmente de asistencia a algún investigador

**Condición indispensable y necesaria para llevar a cabo las demás.*

TABLA 2.
Ventajas de la atención primaria para investigar

Continuidad asistencial (permite buenos estudios de seguimiento a largo plazo)
Elevado volumen de pacientes
Posibilidad de intervención en la comunidad (estudios comunitarios)
Amplio abanico de patologías atendidas (posibilidad de investigar en muchos campos)
Multidisciplinariedad (médicos de familia, enfermería, pediatría, ginecología, psiquiatría, etc.)
Accesibilidad integral a la información clínica de los pacientes
Posibilidad de trabajo colaborativo con otros centros de atención primaria
Organización jerárquica horizontal

En la tabla 1 se describen las características que debe tener la práctica clínica asistencial en atención primaria para favorecer el desarrollo de una investigación de calidad. En la tabla 2 se comentan las ventajas con las que cuenta la atención primaria para investigar.

En resumen, tanto para diseñar estudios que respondan a nuestras necesidades como para llevarlos a cabo, bien mediante la revisión de bases de datos o mediante la selección de pacientes, se necesita tiempo extrasistencial. Actualmente, los médicos de familia, en la mayoría de los casos, no disponen de ese tiempo. Así, la investigación que pueden llevar a cabo es necesariamente limitada y de menor calidad.

Formación en investigación

Además de la presión asistencial a la que está sometido el médico de atención primaria, se añade la falta de tradición en investigación ya desde la formación universitaria. Todo ello supone una falta de cultura investigadora. No sólo sería necesario que desde la formación de pregrado el médico se formara en metodología científica, sino que, además, los clínicos que quisieran investigar pudieran recibir la formación necesaria.

La actitud del médico con cultura de investigación ante la asistencia puede ser ligeramente distinta a la del médico que no la tiene. Motivación por traducir las dudas clínicas en preguntas de investigación, costumbre de recoger de forma sistemática toda la información necesaria de los pacientes de manera que permita la realización de estudios retrospectivos y mejore la calidad de los prospectivos, mayor visión crítica de las evidencias publicadas son algunos de los puntos que pueden ser fortalecidos en un sistema sanitario con cultura investigadora.

Para poder traducir cualquier duda clínica en una pregunta de investigación son necesarios conocimientos en metodología y, así, poder decidir el diseño de estudio más apropiado para responderla. A la vez, conocimientos mínimos de estadística permiten entender mejor los tipos de análisis a realizar y la calidad de las respuestas que se van a obtener. Adquirir práctica en la recogida sistemática de la información necesaria es un punto clave para garantizar la calidad de los datos a analizar. Saber diferenciar entre la actitud del clínico ante el paciente y la actitud del investigador, aunque pueda parecer un punto complicado, es importante sobre todo durante la realización de un ensayo clínico. Como clínico, un médico debe decidir lo mejor para el paciente ante cualquier situación; como investigador, y sin olvidar nunca su criterio clínico, el médico ante cualquier situación deberá actuar según diga el protocolo al que tanto él como su paciente habrán dado su aprobación o consentimiento. Saber hasta qué punto es ético actuar como investigador y hasta qué punto debe decidir como clínico no siempre es una tarea fácil.

Por todo ello, y por muchos otros aspectos, la formación en investigación en atención primaria es un aspecto que hay que tener en cuenta.

Fuentes de información útiles

Es cierto que en los últimos años el acceso a la bibliografía y a las publicaciones más recientes ha mejorado espectacularmente. Ello permite saber más ágilmente qué otros grupos investigadores están trabajando también en el mismo campo, si la hipótesis de interés ya ha sido contrastada o cuáles son los aspectos todavía insuficientemente evaluados.

Sin embargo, en la mayoría de los proyectos suele ser preciso recurrir a información del propio centro de trabajo registrada en las historias clínicas, al menos para preseleccionar a los pacientes candidatos a participar en el estudio. Es básico que dicha información sea fácilmente accesible, esté ordenada y pueda manejarse con una relativa comodidad, confidencialidad y rapidez. Por lo tanto, los investigadores deben disponer de bases de datos informatizadas, fidedignas, actualizadas y que incorporen aquellas variables que después sirvan para evaluar cuántos individuos serían candidatos a participar en el estudio. Además, el investigador en muchos casos necesita de un eficaz apoyo técnico para rentabilizar al máximo la información que aportan las bases de datos.

El ágil acceso a otras fuentes de información externas a las del propio centro de salud, como por ejemplo a los registros de mortalidad o al censo de determinadas poblaciones, también puede ser necesario.

Sin un análisis previo —formal, estructurado, metódico y estricto— de la información, el proyecto corre el riesgo de fracasar. Dicho análisis permite conocer la viabilidad de los estudios así como estimar el nivel y ritmo de selección de individuos. Permite, por lo tanto, prever lo más fidedignamente posible el coste económico real del proyecto.

Cabe resaltar que es absolutamente recomendable la compatibilidad de los diferentes sistemas informáticos de los centros de atención primaria del país, para poder utilizar de manera colaborativa la información disponible de millones de individuos en el diseño conjunto de proyectos que respondan a necesidades compartidas de investigación.

Se puede concluir que disponer de buenos registros informatizados de actividad asistencial que puedan compartirse entre los distintos centros de atención primaria es clave para el diseño y desarrollo de una investigación de calidad.

Condiciones que debe tener el diseño del protocolo

El protocolo debe ajustarse a las patologías y necesidades de la atención primaria. Debe ser operativo y, sobre todo, ejecutable. Es decir, hay que estudiar bien los criterios de inclusión y exclusión que se desean. A veces, parecen criterios que fácilmente pueden cumplir nuestros pacientes y, sin embargo, puede no ser así. Por ello, es recomendable hacer previamente un análisis de viabilidad del estudio, aplicando los criterios de inclusión y de exclusión en una muestra de individuos para estimar si la selección va a ser ágil.

Dado que, en atención primaria, los investigadores disponen de gran cantidad de información de cada paciente, existe la tendencia a incluir muchas variables de estudio, que después no se analizan. Es recomendable recoger únicamente aquellos datos que permitan responder a los objetivos. El mejor protocolo es el que de manera más simple, esquemática y ordenada aporte toda la información precisa para que el investigador pueda trabajar con comodidad.

Además, para conseguir que el protocolo sea operativo, es conveniente contar con la experiencia de médicos de atención primaria en los comités directivos que diseñan los estudios. Ello permite ajustarlo a la realidad de la práctica clínica y previene mejor un posible fracaso en la selección.

El diseño del cuaderno de recogida de datos (CRD) no solamente debe ajustarse a las necesidades del estudio, sino también a las necesidades de los investigadores de atención primaria. Por ejemplo, no podrán utilizarse CRD electrónicos si los investigadores no cuentan con la infraestructura informática adecuada o tienen conexiones a Internet de baja calidad. En la tabla 3 se recogen las características que debería tener el CRD en atención primaria.

Política de publicaciones

En el Congreso de la semFYC se reciben cada año alrededor de 1.000 estudios de los que se aceptan más de la tercera parte como comunicaciones o pósteres. Sin embargo, menos

TABLA 3.
Características que debe tener un cuaderno de recogida de datos (CRD) en atención primaria

Diseño agradable y ordenado para facilitar la recogida de datos
Mínimo volumen y peso para facilitar su archivo (mejor espiral que carpeta de anillas)
No debe contener propaganda comercial del promotor
Debe contener estrictamente la información necesaria para el investigador
Debe contar con instrucciones breves que faciliten las visitas sucesivas de los pacientes
En la contraportada habrá un esquema resumen-calendario de las visitas
La portada tendrá un espacio para el número interno de historia clínica del paciente (facilita la identificación rápida por parte del investigador)
Cada hoja tiene que estar identificada con el código del paciente y del investigador
Puede contar con una solapa interna para hojas adicionales necesarias (consentimiento informado, hoja de información para el paciente) que faciliten la inclusión
Es preferible que protocolo y CRD estén separados en documentos distintos

del 10% de los aceptados llega a publicarse a pesar de su excelente calidad. El motivo, en la mayoría de los casos, suele ser la falta de tradición de redacción y publicación de resultados, combinado con una falta de liderazgo y con una consecuente ausencia de responsabilidad conjunta de una mayoría de los autores.

Comentario de un Presidente de Comité Científico del Congreso de la semFYC.

Dado que el objetivo primero de toda investigación es la difusión de sus hallazgos, es básico contar con un plan de comunicaciones y, especialmente, de publicación de los resultados. Por lo tanto, siempre es conveniente redactar, de común acuerdo, un documento previo a la ejecución del estudio, que puede denominarse de «Política de Publicaciones», y que debe incluir los procedimientos, contenidos, autorías y principios fundamentales que regirán la difusión del estudio. Ello es especialmente importante en los proyectos multicéntricos, que incorporan a muchos investigadores. En dichos proyectos, suele definirse un comité directivo del estudio que tomará la decisión final de si un manuscrito puede someterse a publicación.

Es mejor acordar antes a qué publicaciones se van a remitir los originales, quién va a firmar los trabajos, en qué orden, cuándo se va a firmar como grupo de trabajo, cuándo se podrá utilizar el acrónimo del proyecto (en el caso de que lo tenga), qué investigadores constarán en el anexo, en los agradecimientos, etc. En definitiva, se trata de redactar un breve documento consensuado que fije las responsabilidades de cada investigador para el proyecto principal o para cada subproyecto. En la tabla 4 se resumen los apartados que podría tener un documento de Política de Publicaciones.

Monitorización

Aunque entre las responsabilidades del monitor estén las de verificar que los derechos de los pacientes están protegidos y que el estudio se lleva a cabo según el protocolo, las nor-

TABLA 4.
Propuesta de contenidos de un documento sobre Política de Publicaciones para un proyecto multicéntrico en atención primaria

Apartados	Contenidos
Introducción	Incluirá la constitución del comité directivo con la definición de sus atribuciones en relación con las publicaciones y con la política global de difusión del estudio
Las bases de datos	Se comenta pormenorizadamente la gestión de la base de datos centralizada los procedimientos de solicitud de cesión de información a investigadores interesados en subproyectos, que debe aprobar antes el comité directivo
Comunicaciones y publicaciones de artículos	Se definen sus características comunes. Uso del acrónimo, orden de firmas, cuándo se firma como grupo, agradecimientos, anexos, preferencias de revistas, contenidos obligatorios de los manuscritos

mas de buena práctica clínica y los requerimientos legales aplicables, él es el principal responsable del control de la calidad de los datos recogidos. El promotor o responsable de un estudio debe garantizar que los datos que finalmente serán analizados para aceptar o rechazar la hipótesis del estudio son correctos y delega en el monitor dicho control. Ello supone el seguimiento por parte de éste de todo el proceso de investigación: desde la correcta elección de los pacientes que investigar hasta la obtención de todos los datos necesarios para el estudio.

El término «control de calidad de los datos» puede referirse a cualquier tipo de estudio. Tanto a estudios retrospectivos, en los que la información se obtiene de bases de datos, registros, historias clínicas; como a estudios prospectivos, en los que se realiza algún tipo de seguimiento o control de pacientes y se obtiene la información directamente en la visita clínica. En todos los casos se debe garantizar la calidad de los datos recogidos y analizados o como mínimo tener claras cuáles van a ser las limitaciones de la información y los sesgos que puedan conllevar.

Sin embargo, el término «monitorización» parece referirse casi exclusivamente al control de la calidad de los datos de los ensayos clínicos con medicamentos. Las exigencias del proceso de monitorización y las responsabilidades del monitor están descritas en las normas de buena práctica clínica (conocidas como las BPC o en inglés GCP, *Good Clinical Practice*), en la guía de BPC de la Conferencia Internacional de Harmonización (o ICH, *International Conference on Harmonisation*) y en las legislaciones de los distintos países. Si se trata de un ensayo clínico cuyos resultados serán utilizados para solicitar el registro de un nuevo fármaco o de una nueva indicación para un fármaco ya comercializado, el proceso de monitorización está en general sumamente cuidado por parte de las compañías farmacéuticas. Los investigadores participantes en el estudio van a tener un monitor que va a seguir de cerca todas sus actividades relativas al estudio.

En cambio, no sólo se realizan este tipo de ensayos clínicos; existen también ensayos clínicos con fármacos que no son para registro y estudios no farmacológicos. Éstos a menudo intentan responder preguntas clínicas relevantes que han surgido en la práctica asistencial y

normalmente el promotor no es la industria farmacéutica, sino un investigador o grupos de investigadores independientes. Ello acostumbra a suponer menor capacidad de financiación.

La extensión y naturaleza de la monitorización, es decir, cuántas veces el monitor ha de visitar un centro y cuántos datos recogidos debe contrastar con los documentos originales, vendrán determinadas por el promotor en función del tipo de estudio, objetivo, propósito, tamaño, etc. En cualquier caso debe poder garantizar la calidad y, en general, supone un coste importante. Coste que se verá aumentado si, además, el estudio se realiza en atención primaria que puede suponer mayor número de investigadores y centros participantes distintos. A mayor número de centros y mayor dispersión geográfica entre ellos, mayor coste económico supone la monitorización.

Sin embargo, la misma ICH cita que, en casos excepcionales, el promotor podrá decidirse por una monitorización centralizada reforzando la actividad de los investigadores con entrenamiento, reuniones y guías escritas. Entonces, ¿por qué no confiar en los investigadores participantes y recurrir a una monitorización centralizada cuando el estudio no sea para registrar ni un nuevo fármaco, ni una nueva indicación y la promoción sea independiente? Dicha monitorización se basa en la recepción centralizada de todos los datos del estudio (vía correo electrónico, ordinario o fax) y realizar el control de calidad de los datos sin contrastarlos con la fuente original y solucionando los problemas con el investigador a distancia.

Por otro lado, disponer de historias clínicas informatizadas y sistemas informáticos que permitieran el fácil acceso a la información de entrada supondría menor trabajo para el investigador: no sería necesario recoger los datos en la historia clínica y en el CRD, con un solo registro sería suficiente. Tampoco sería necesario que el monitor se trasladara a cada uno de los centros para poder ver un mínimo de historias clínicas: los datos se volcarían desde la historia clínica a la base de datos directamente de manera que habría menor riesgo de error y, por tanto, mayor calidad de los datos.

Aún así, ahorrar el desplazamiento del monitor a los centros no significa que se pueda prescindir de él. El monitor es una de las figuras clave del proceso de realización del estudio y un buen monitor puede facilitar mucho el trabajo a los investigadores. Que el estudio se realice según el protocolo y que se seleccione en todos los centros el número necesario de pacientes, aunque puedan parecer tareas fáciles de llevar a cabo, entrañan siempre dudas, problemas y situaciones que no han sido previstas durante la fase de diseño del estudio. No todo está contemplado en el protocolo y, además, nunca existen tantos pacientes que cumplan con los criterios de selección como inicialmente se había previsto y menos que den su consentimiento. El monitor debe responder a todas las preguntas de los investigadores, requieran o no de una consulta al promotor o investigador principal, con el fin de homogeneizar la respuesta ante la misma duda. Ante cualquier problema logístico, el monitor ha de poder dar una respuesta rápida y operativa. Es el responsable, además, de intentar mantener el interés y la motivación de los investigadores tanto durante el periodo de inclusión como durante el de seguimiento si el estudio es largo. La falta de motivación por parte de los investigadores perjudica notablemente no sólo el nivel de inclusión de pacientes, sino también la calidad de la recogida de datos. Y, sobre todo, el monitor ha de ser el punto de conexión de todos los participantes del estudio y facilitar una buena coordinación y comunicación entre todos los actores. El monitor no sólo ha

de controlar, sobre todo ha de facilitar. Si todo ello falla en cualquiera de estos puntos, un ensayo clínico puede tener un mal final y haber expuesto a pacientes innecesariamente al riesgo que todo ensayo clínico puede conllevar y a los investigadores a un esfuerzo que nunca va a tener la mejor recompensa que puede tener la investigación: la respuesta a la pregunta.

— **Redes de investigadores. Organizaciones**

Podemos definir red de investigadores como el conjunto coordinado de profesionales interesados en investigar colaborativa y multicéntricamente en proyectos comunes. Toda red necesita de un equipo coordinador, de una buena intercomunicación entre sus miembros y de una financiación adecuada. Cada red debe definir sus objetivos y planes de trabajo. Además, cuando tiene muchos miembros, el equipo coordinador debe desarrollar un sistema de acreditación y reacreditación para pertenecer a la red, así como un registro de actividad investigadora de sus miembros.

La atención primaria es el ámbito ideal para el funcionamiento de redes de investigadores. El hecho de que existan centenares de investigadores interesados en participar en un estudio, pero que estén geográficamente dispersos, aconseja la integración en estructuras organizativas tipo red de investigadores. Las redes, pues, parecen absolutamente recomendables para poder desarrollar investigación multicéntrica en atención primaria.

Por sus características, las redes pueden ser temáticas (por ejemplo, las que agrupan a investigadores interesados en una determinada patología: diabetes mellitus, hipertensión, riesgo cardiovascular, salud mental, etc.) o pueden ser organizaciones que se dediquen a investigar exclusivamente diseños tipo ensayo clínico (por ejemplo, grupos multidisciplinares de investigadores que participan en ensayos clínicos en fases II o III para el registro de nuevos fármacos).

La AGICAP, un ejemplo de red en atención primaria

La realización de ensayos clínicos con fármacos en España actualmente viene regulada por el Real Decreto 223/2004. Se exige tanto la aprobación de un Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) legalmente constituido, como la aplicación de las Normas de Buena Práctica Clínica, de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal y, además, la formalización de un contrato entre las partes: el promotor (habitualmente la industria farmacéutica), la administración sanitaria y el investigador principal.

En la atención primaria española, tanto la falta de tradición en la realización de ensayos clínicos como sus limitaciones organizativas (elevada presión asistencial y dispersión geográfica, por ejemplo) conducen, a menudo, a que los promotores conciban dichos ensayos exclusivamente en los hospitales con muestras de pacientes muy distintas a las del medio extrahospitalario. Menos del 4% de los ensayos se realiza en atención primaria. Sin embargo, la atención primaria, por sus características (la puerta de entrada al sistema sanitario, la continuidad asistencial y el estrecho vínculo relacional entre médico y paciente), es el ámbito idóneo para la realización de ensayos sobre patologías crónicas prevalentes en la población. Así sucede en otros países europeos desde ya hace años, como el Reino Unido, Holanda o Escandinavia.

La organización de una red en atención primaria puede optimizar la selección y la inclusión de pacientes en los ensayos clínicos. Con esta idea, nació en Cataluña la Agència de Gestió per a la Investigació Clínica en Atenció Primària (AGICAP) como una unidad integra-

da en la Fundació Jordi Gol i Gurina. Sus objetivos son llegar a óptimos niveles de calidad en la investigación y en la selección de pacientes, e incorporar la atención primaria catalana al circuito tanto de ensayos clínicos locales, como al de los grandes ensayos multicéntricos multinacionales que se desarrollan actualmente.

Por tanto, su objetivo principal es la promoción de la investigación con fármacos en atención primaria, especialmente en formato de ensayo clínico. La red AGICAP pretende facilitar al máximo la realización de ensayos en atención primaria, para lo que dispone de una pequeña estructura de apoyo a los promotores, a los que ofrece servicios añadidos de gestoría: evaluación por un CEIC único, propio de la atención primaria, búsqueda de investigadores acreditados, tramitación de documentación y de las autorizaciones de los centros, elaboración de los contratos, facturación, pagos, etc.

La AGICAP está constituida actualmente por una red creciente de más de 190 profesionales de atención primaria (médicos de familia, enfermería, pediatras, ginecólogos, reumatólogos y farmacólogos) cuyo interés común es participar en ensayos clínicos en todos los niveles: tanto como investigadores principales o colaboradores, como en el diseño o en estudios de viabilidad de proyectos. Se trata de profesionales especialmente formados y acreditados por la propia AGICAP para la realización de ensayos clínicos.

En el periodo de enero de 1996 a septiembre de 2003 la AGICAP llevó a cabo 134 ensayos clínicos, que representan el 90% del total de los presentados durante este periodo a nuestro CEIC. El 64,9% (87 ensayos) es de fase III. En conjunto, se trata mayoritariamente de estudios sobre el control de factores de riesgo cardiovascular (hipertensión, diabetes y dislipemia), sobre patología infecciosa prevalente (vías respiratorias y cutánea) y sobre vacunas en pediatría. El 57,4% (77) de los ensayos clínicos fue de ámbito internacional.

Tanto la duración media de los ensayos como el número de centros de atención primaria implicados en cada ensayo, a lo largo de estos años, ha ido en aumento.

El papel de los gestores del Sistema Nacional de Salud

Estamos aquí para dar asistencia a la población. En mi área no se investiga.

Comentario de un gestor del SNS

Afortunadamente, estos comentarios son cada vez más aislados porque una de las funciones del gestor del SNS debe ser la promoción de la investigación de interés precisamente para el mismo sistema, habitualmente investigación en gestión y servicios sanitarios. Sin embargo, la investigación clínica debería ser también otra necesidad porque aporta conocimiento científico, mejora la calidad de la atención al paciente y, además, incentiva y da prestigio tanto a los profesionales sanitarios como al propio SNS. Por lo tanto, es conveniente que el SNS disponga de un plan global de objetivos de investigación que se aplique, como guía general, en cada una de las gerencias. La investigación es una inversión a largo plazo.

Cada gestor, en su ámbito de actuación, debería disponer de una partida presupuestaria y de una secretaría técnica que diera apoyo logístico operativo al Plan de Investigación acordado por todo el SNS, por ejemplo para atención primaria. Esta secretaría técnica debería

contar con suficiente personal y medios para poder prestar soporte estadístico, de traducción, de apoyo al concurso de convocatorias de las agencias y, finalmente, debería poder liberar temporalmente de asistencia algún investigador o contratar personal de apoyo para monitorizar determinados proyectos.

Independientemente de los objetivos generales de investigación del SNS, puede que determinados profesionales tengan interés en investigar otros campos, distintos al plan de investigación del SNS. En este caso, el gestor también debería dar el máximo apoyo al proyecto, tras valorar su viabilidad real, y colaborar activamente en la búsqueda de financiación externa.

Cada gestor se asegurará de que invierte en investigación de excelencia. Para ello debe consolidar los grupos de investigadores de su área de gestión y fomentar la aparición de nuevos grupos emergentes de investigación en atención primaria. Además, puede exigir a estos investigadores tanto máxima calidad en sus proyectos como resultados o publicaciones ajustados al calendario acordado previamente. El gestor colaborará en la difusión de dichos resultados, por ejemplo facilitando su presentación en reuniones científicas o congresos, o promoviendo su publicación.

Otro de los papeles del gestor será el de facilitar que sus investigadores se adhieran a las redes de investigadores y ceder, en este caso, parte de la gestión a otros organismos multidisciplinarios (fundaciones, universidades, institutos, etc.). Aunque, al aportar parte de la financiación, de las instalaciones y del personal investigador, debería participar con voz, voto y veto en dichos organismos.

Además, el gestor propondrá el formato inicial de contrato estandarizado que firmarán tanto el propio gestor como los investigadores principales y el promotor, tras acuerdo conjunto. En este contrato se estipularán los derechos y obligaciones de todas las partes firmantes en relación con el desarrollo del estudio, así como los pagos a los investigadores y al SNS, si procediera.

En la tabla 5 se describen algunas cualidades de las que debería disponer el gestor para facilitar la investigación en su área.

■ Fuentes de financiación

Todo proyecto de investigación por poco ambicioso que sea conlleva un coste, como mínimo el de las horas que el investigador deba dedicarle. En el apartado anterior ya se ha comentado el papel que en este caso puede desempeñar el SNS. Incluir la investigación en sus prioridades, además de la asistencia, cubriría el coste de las horas dedicadas por parte del investigador. Si además dispusiera de personal y medios para poder prestar el apoyo necesario, gran parte de la investigación independiente podría quedar financiada.

Sin embargo, no siempre coincidirán las preguntas de investigación de los clínicos con las prioridades de investigación de los gestores y, por tanto, seguirán existiendo las necesidades de financiación.

De todos los actores que desempeñan algún papel en la sanidad, el más rico es la industria farmacéutica. Actualmente la mayor parte de la investigación que los clínicos realizan

TABLA 5.
Cualidades de los gestores que pueden facilitar la investigación en atención primaria

Interés personal en plantear hipótesis relevantes para el SNS
Sensibilidad hacia las inquietudes de investigación de los profesionales sanitarios
Conocimiento de las necesidades y de las actividades de investigación clínica o de servicios sanitarios de su área de gestión
Disposición de partidas presupuestarias para investigación
Organización y dotación de una secretaría técnica de investigación
Cierta formación personal en metodología y gestión de investigación
Asignación a los técnicos de salud de labores exclusivamente de apoyo a la investigación, sin sobrecargarles con tareas burocráticas
Predisposición a colaborar con otros gestores y con otros organismos (redes)
Interés en evaluar las actividades de investigación de su ámbito de gestión

está promocionada y, por tanto, financiada por la industria farmacéutica. Y aunque la mayoría de las veces se trata de ensayos clínicos de nuevos fármacos, su financiación en algunos casos ayuda a costear estructuras de investigación que permiten realizar otro tipo de estudios. Sin embargo, el papel de las compañías privadas en la investigación no centrada en sus fármacos podría ser redefinido. Algunas ya muestran interés en ayudar mediante la aportación de fondos a la investigación epidemiológica, no farmacológica e incluso a la farmacovigilancia. Sin embargo, a menudo se plantea la aportación económica a realizar como una inversión de la que se espera retorno en forma de prescripciones. En cambio, apoyar la investigación de calidad es una inversión en valor social.

En el caso que dicha financiación sea para realizar un proyecto que pretenda ser independiente, es conveniente fijar en un contrato las condiciones de la relación con la compañía farmacéutica, definir de forma explícita la propiedad de los datos y la libre publicación de ellos. En algunos casos puede ser conveniente la cofinanciación de un mismo proyecto por parte de varias compañías.

Otro tipo de financiación privada es la que proviene de empresas no dedicadas a productos sanitarios y, por tanto, pertenecientes a otros sectores. En otros países, sobre todo en Estados Unidos, existe una larga tradición en la aportación de fondos, ya sea mediante el patrocinio o la esponsorización, en proyectos o causas de interés social. Si se entiende que la enfermedad o la ausencia de ésta es una causa de interés social, más empresas de las que hoy en día están involucradas en este tipo de actividades podrían estar interesadas. Si se recomienda ejercicio a pacientes con riesgo cardiovascular, ¿no podría una empresa de calzado deportivo estar interesada en apoyar económicamente un estudio relacionado con esta actividad preventiva? Además, en este caso los investigadores se ahorrarían el conflicto de intereses.

Aún así, buscar financiación es una ardua tarea que conlleva mucho tiempo. El apoyo por parte del SNS en este tipo de actividad puede ser una de sus mejores inversiones. Esta bús-

queda puede no sólo centrarse en la financiación privada, también en la solicitud de ayudas, becas, premios y cualquier tipo de convocatorias públicas y privadas. Una unidad o persona responsable de centralizar la búsqueda de información sobre convocatorias puede ayudar a encontrar una buena opción de financiación para un proyecto concreto. Además, puede dar el apoyo necesario para la preparación de la documentación, tarea que constituye una primera barrera a menudo desincentivadora.

Colaboración de los diferentes actores

El investigador, el gestor, la industria farmacéutica y el paciente son los principales actores. Sin embargo, la colaboración entre ellos y el rol de cada uno puede ser muy distinto en función de la focalización del problema. Cuando la investigación está orientada a fármacos, el objetivo del proyecto será, la mayoría de las veces, responder a una pregunta relacionada con su eficacia y el formato del proyecto será el de un ensayo clínico promovido por la industria. En este caso, la relación entre los distintos actores está bien establecida. La compañía farmacéutica propietaria del fármaco será la promotora del proyecto. Ello generalmente supone su diseño, la selección de investigadores, la gestión de autorizaciones, la monitorización y supervisión del desarrollo, su análisis estadístico, publicación de los resultados y, evidentemente, su financiación. El investigador básicamente deberá aceptar el protocolo, seleccionar los pacientes a los que se haya comprometido, hacer el seguimiento y recoger los datos. La responsabilidad del gestor en este caso se limitará a autorizar la realización del proyecto en su área.

En cambio, la investigación orientada a pacientes generalmente intentará responder dudas que le surgen al clínico en su práctica habitual. En este tipo de proyectos, las responsabilidades de cada uno de los actores están menos establecidas. De hecho, la mayoría de las veces el investigador es el único actor con todos los problemas que ello pueda suponer. Sin embargo, entender este tipo de investigación como prioritaria para el sistema de salud, siempre y cuando se realice de forma organizada, daría al gestor la responsabilidad casi de promotor. La investigación para cualquier empresa, incluso para las proveedoras de servicios de salud, es una inversión de futuro. En este caso sus responsabilidades podrían ser las que se han citado en el apartado «El papel de los gestores del Sistema Nacional de Salud» de este capítulo. La industria farmacéutica, como ya se ha comentado en el apartado «Fuentes de financiación», podría también desempeñar un papel importante siempre y cuando las condiciones de la relación quedaran muy claras desde el principio, intentando en la medida que se pueda evitar el conflicto de intereses.

Bibliografía

- Fernández I. ¿Investigación en atención primaria? *Aten Primaria* 2003; 31: 281-284.
- Gómez de la Cámara A. La investigación en atención primaria. El ensayo clínico y los estudios observacionales de productos farmacéuticos. *Aten Primaria* 1999; 24: 431-435.
- International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH harmonized tripartite guideline. Guideline for good clinical practice. Ginebra: ICH Secretariat, 1996.
- Rovelli F, Tognoni G. The health service as a laboratory. *Lancet* 1996; 348: 169-170.
- Starfield B. Primary care research needs. En: *Primary Care. Balancing Health Needs, Services, and Technology*. Nueva York: Oxford University Press, 1998; 377-396.
- Thomas P, Griffiths F, Kai J, O'Dwyer A. Networks for research in primary health care. *BMJ* 2001; 322: 588-590.
- Vinyoles E, Pujol C, en representación de los miembros de la red AGICAP. Ensayos clínicos en atención primaria. La experiencia de la red AGICAP en Cataluña. *Aten Primaria* 2004; 34: 38-42.