



European Association for
Clinical Pharmacology and Therapeutics



La Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) edita un boletín digital con información útil para las personas que forman parte de estos organismos

Los Comités de Ética de la Investigación (CEI) incluirán a representantes de los pacientes entre sus miembros

- **Junto a él figurarán varios médicos -uno de los cuales deberá ser especialista en Farmacología Clínica- y otros profesionales sanitarios y miembros no sanitarios**
- **Para evitar solapamientos entre las evaluaciones de los CEI y las de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), se está elaborando un memorando de entendimiento con las responsabilidades de cada uno de ellos**
- **A partir de ahora, los CEI tendrán que actuar dentro de unos plazos muy ajustados, lo que implicará cambios en los esquemas de reuniones de dichos organismos**
- **Los cambios legislativos deben servirnos para reforzar el funcionamiento de una estructura que, a pesar de marchar bien, puede eliminar procesos redundantes en la evaluación de los ensayos clínicos**

Madrid, 7 de julio de 2015. Varios expertos europeos se han reunido en el marco del 12º Congreso de la Asociación Europea de Farmacología Clínica y Terapéutica (*EACPT* en sus siglas inglesas) con el objetivo de intentar concretar la adaptación de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) a la nueva regulación europea de ensayos clínicos. En un taller satélite patrocinado por la Fundación AstraZeneca, se han abordado aspectos tales como la simplificación de procedimientos y reducción de burocracia o la evaluación compartida de beneficios y riesgos. “A partir de ahora, los CEI tendrán que actuar dentro de unos plazos muy ajustados, lo que implicará cambios en los esquemas de reuniones de dichos organismos”, ha apuntado el doctor César Hernández, jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Con respecto a la composición de los CEI, “el reglamento europeo contempla la inclusión de un miembro que represente los intereses de los pacientes”, según afirma este experto. “Junto a él figurarán varios médicos -uno de los cuales deberá ser especialista en Farmacología Clínica-, un farmacéutico de hospital o de Atención Primaria y un diplomado o graduado en Enfermería”, añade. Se mantiene la representación de la Comisión de Investigación y del Comité de Ética

Asistencial, y dos miembros –al menos- deben ser ajenos a las profesionales sanitarias (uno de ellos tiene que ser licenciado o graduado en Derecho). “Como mínimo, uno de los componentes ha de tener formación acreditada en Bioética”. Un total de diez profesionales formarían parte de los nuevos CEI. “Para evitar solapamientos entre sus evaluaciones y las de la AEMPS, se está elaborando un memorando de entendimiento con las responsabilidades de cada organismo”.

Según el doctor Hernández, “los cambios en las legislaciones europea y nacional deben servirnos para reforzar el funcionamiento de una estructura que, a pesar de marchar bien, puede eliminar procesos redundantes en la evaluación de los ensayos clínicos”. El objetivo principal de la legislación “sigue siendo la protección de los participantes en los ensayos clínicos y la garantía de calidad de sus resultados, algo que debe conseguirse desde una perspectiva que simplifique el proceso y facilite la investigación y la generación del conocimiento”, explica. “Ambos aspectos no son incompatibles”.

Aunque la legislación no asigna tareas específicas para cada miembro de los CEI, el doctor Magí Farré, del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, de Badalona, ha destacado el papel que el médico especialista en Farmacología Clínica puede desempeñar. “Deberá revisarse de forma más profunda la información previa sobre el medicamento que contiene el manual del investigador”, aclara. Por lo demás, la cabecera del organigrama contará con un presidente y un vicepresidente. “Quizás la novedad estructural más importante sea la integración de una secretaría técnica profesional y estable, que será indispensable para seguir el ritmo que marcarán los calendarios de evaluación”, afirma. “Deberá estar al frente de la misma un titulado superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos, así como de la investigación biomédica en general”.

ICB digital. Boletín para los Comités de Ética de Investigación

En este contexto, la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) ha decidido reorientar su boletín digital ICB (Investigación Clínica y Bioética) con el objetivo de “proporcionar información útil a los miembros de los CEI y convertirse en una herramienta para avanzar en la consolidación de criterios y procedimientos comunes por parte de estos organismos”, explica la doctora Cristina Avendaño, presidenta de la SEFC. “También queremos llegar a investigadores, promotores de investigación clínica, CROs, administraciones central y autonómicas, entidades financiadoras y otros agentes interesados en la investigación con seres humanos, sus datos o sus muestras”, añade. Asimismo, “pretendemos ir más allá de nuestras fronteras y ser de utilidad a otros países de habla hispana como medio de divulgación y formación de cuestiones éticas relacionadas con la investigación clínica”. En esta nueva etapa, la publicación pasará a denominarse [“ICB digital. Boletín para los Comités de ética de Investigación”](#) y tendrá una periodicidad bimensual.

Sobre la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC)

La SEFC es la sociedad científica que representa a los médicos especialistas en Farmacología Clínica con el objetivo de mejorar la utilización e investigación de fármacos, impulsando el desarrollo de la Farmacología Clínica como especialidad médica y potenciando su actividad en todos los ámbitos del Sistema Nacional de Salud (SNS).

En la actualidad, la SEFC cuenta con especialistas en distintos ámbitos, como la individualización de los tratamientos y mejora de la terapéutica; los ensayos clínicos e investigación de medicamentos; la autorización y regulación de medicamentos; la selección y acceso de medicamentos en el SNS; la farmacovigilancia, o la farmacoeconomía.

La SEFC es miembro de la *EACTP (European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics)*, de *FACME (Federación de Sociedades Científico Médicas Españolas)* y de la *IUPHAR (International Union of Basic and Clinical Pharmacology)*.

Gabinete de Prensa:

Berbés Asociados - Tfno.: 91 563 23 00

Jorge Sánchez – Paula Fernández

Móvil: 678 544 149 / 678 546 177

E-mail: jorgesanchez@berbes.com – paulafernandez@berbes.com

Twitter: @Berbes_Asoc

