

Durante una reunión celebrada en el marco del XXVI Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC)

Miembros de Comités de Ética de la Investigación Clínica (CEIs) debaten sobre la importancia de incorporar a los pacientes en estos Comités.

- Los Comités de Ética de la Investigación Clínica (CEIs) están compuestos por personas de diversa formación (médicos, juristas, ciudadanos no sanitarios y otros) que revisan y aprueban cualquier proyecto de investigación que se pretenda realizar con seres humanos
- Estos Comités estudian el proyecto y comprueban que se protegen los derechos y bienestar de los participantes, y que se les informa de forma correcta y comprensible antes de solicitarles su consentimiento para participar en la investigación
- Las normativas europea y españolas actualmente en desarrollo podrían entrar en funcionamiento el próximo año y supondrán cambios importantes en las responsabilidades de los CEIs
- La incorporación de los pacientes a los CEIs y las distintas propuestas de mejora del funcionamiento de estos comités han centrado los debates.

•
Cádiz, 17 de octubre de 2013.- Los Comités de Ética de la Investigación Clínica (CEIs) son comités compuestos por personas de diversa formación (médicos, juristas, ciudadanos no sanitarios y otros) que revisan y aprueban cualquier proyecto de investigación que se pretenda realizar con seres humanos. Así, antes de que un estudio o ensayo clínico pueda realizarse, dichos Comités estudian el proyecto y comprueban que se protegen los derechos y bienestar de los participantes y que se les informa de forma correcta y comprensible antes de solicitarles su consentimiento para participar en la investigación.

La Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) ha organizado en Cádiz una reunión de CEIs, con el apoyo de la Fundación AstraZeneca y la Fundación Lilly de CEIs, en la que se ha debatido sobre las novedades normativas que afectarán a los CEIs y se han presentado propuestas para un mejor funcionamiento de los CEIs.

A la reunión han asistido un centenar de miembros de CEI en presencia física y más de 100 participantes desde distintos CEIs de España via online.

En la reunión se ha presentado por parte de la Dra Mariantonia Serrano la nueva normativa europea que regulará los ensayos clínicos con medicamentos y que obligará a abordar la organización de los CEIs en España, que deberán integrar su dictamen en la evaluación coordinada europea que se establece para cada ensayo.

Estas modificaciones se incorporan ya en el proyecto de Real Decreto de ensayos clínicos y CEI que se ha presentado por la Dra Mar García Saiz, del CEI del Hospital Universitario de Canarias. La presidenta del CEI canario ha señalado algunos de los aspectos más controvertidos y relevantes de la propuesta como son los que hacen referencia a los seguros de los ensayos clínicos, la existencia de evaluaciones redundantes entre la Agencia de medicamentos y los CEIs y ha destacado la importancia de establecer la categoría de ensayos de bajo riesgo, que pueden ser sometidos a un procedimiento más simple.

El Dr Javier Arias ha presentado el marco de desarrollo de la Ley de investigación Biomédica en lo que se refiere a los CEIs y su función de supervisión de toda la investigación biomédica y no sólo los ensayos clínicos con medicamentos.

En la discusión han participado miembros de los CEI y representantes de las autoridades autonómicas responsables de la acreditación de CEI, y se ha insistido en que es necesario garantizar la coordinación de las CCAA para facilitar un buen funcionamiento del sistema de CEIs que permita que un solo CEI sea, como dice la norma, el responsable de la evaluación de cada proyecto y emita un dictamen válido para toda España.

Participación de los pacientes

Todos los participantes han coincidido en la necesidad de incorporar a los pacientes a los CEIs, tal como ha defendido D^a M^aDolores Camero, de la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER) y tal como ya plantean los borradores de las normativas en desarrollo. Se han señalado las dificultades prácticas y las distintas fórmulas que pueden existir para incorporar a los representantes de los pacientes y se ha defendido la figura del paciente experto y la necesidad de comunicar a los pacientes los resultados del ensayo en el que han participado.

Mantener ventajas, mejorar procesos

Isabel Vázquez, Gerente de Operaciones Clínicas de Lilly ha resaltado las ventajas que representa la predictibilidad del procedimiento de solicitud y evaluación de ensayos clínicos en España actualmente, y ha propuesto áreas de mejora en la evitación de duplicidades en la evaluación para reducir potencial de inconsistencias en los dictámenes, así como la oportunidad de mejora en la simplificación de la contratación con los centros. La Dra M^a Jesús Tellez, investigadora del Hospital Clínico de Madrid y miembro del grupo GESIDA, ha comentado por su parte la complejidad y el coste que representa la implementación de la actual regulación sobre EPAs para los grupos de investigación independiente, así como el problema que representa la firma de contratos a nivel multicéntrico, y que representan en estos momentos barreras importantes a la investigación independiente. Finalmente, la Dra. Iciar Alfonso, del CEI del País Vasco, ha presentado las iniciativas de mejora desde los propios CEIs, énfasis en los procesos formativos, el establecimiento de procedimientos de funcionamiento y de control de calidad de la actividad de éstos.

La discusión se ha llevado a con una activa participación de los asistentes online y en unos días se podrá acceder a los vídeos de las presentaciones y de las discusiones de la jornada en la página web de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (www.se-fc.org).