

nº actual	nºs anteriores	información	organigrama	suscripción	patrocinadores
normas	cartas	consultas	foros	enlaces	inicio

## contenido

### artículo original

Publicamos en este número el tercer artículo de una serie basada en las ponencias que configuraron el programa de la Segunda Reunión de Comités Éticos, celebradas en Santander en octubre del pasado año, [Agilización administrativa y papel del CEIC](#), por Antonio Gil Aguado, M<sup>a</sup> Paz Lavilla Uriol y Emma Fernández de Uzquiano miembros del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz de Madrid.

### revisiones bibliográficas

Resúmenes de artículos recientes sobre [metodología](#), [gestión](#) y [ética](#) de los ensayos clínicos. Sección a cargo de Inma Fuentes, Roser Llop y Pilar Hereu.

### noticias

Jornada sobre [Estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos: ¿una carrera de obstáculos o un paseo científico relajado?](#)

Se celebró en Madrid la jornada [R.D. 223/2004 de EC: ¿es posible hacer investigación clínica en España?](#)

### foros ICB digital

Se describe en detalle el funcionamiento y se accede a los contenidos de esta sección en [foros de ICB digital](#).

### próximo número

[nº 32 – junio de 2005](#)

## artículo original

## Agilización administrativa y papel del CEIC.

*El señor de la cosecha va y recoge las gavillas de quienes hemos muerto.  
G. Mahler: Sinfonía nº 2 en Do menor "Resurrección"  
1893*

**Introducción**

El acortar al máximo el tiempo de desarrollo de los medicamentos se ha convertido en una prioridad para la Industria Farmacéutica (IF) en los últimos años. Los elevados costes de la asistencia sanitaria en general y del gasto farmacéutico en particular han colocado a las autoridades sanitarias en una situación comprometida, dada la limitación de los recursos públicos que se pueden destinar a la salud y, por otro lado, han cambiado radicalmente el panorama de la IF. La política de restricciones de precios y de desarrollo de genéricos ha conducido a una reducción del mercado y, por consecuencia, a las fusiones entre las grandes compañías, hecho habitual en el último decenio. La IF ha tenido que focalizar los recursos en un número más limitado de áreas terapéuticas, ha realizado un proceso más crítico de decisión sobre los fármacos que deben ser ensayados en el ser humano y en los que debe interrumpir su desarrollo y ha buscado optimizar los planes del desarrollo clínico.

Los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) son conscientes del alto riesgo que conlleva el desarrollo de medicamentos, ya que sólo una mínima parte de las nuevas sustancias químicas sintetizadas llega a comercializarse y que tan sólo uno de entre 4-10 principios activos que superan las fases preclínicas y entran en el desarrollo clínico será aprobado para su uso. También son conscientes del excesivo tiempo que transcurre desde el descubrimiento de una nueva sustancia química hasta la presentación a las autoridades sanitarias para su aprobación, de los costos importantes del desarrollo de un nuevo fármaco, de la urgente necesidad de disminuirlos y de contribuir a ello mediante la reducción de los plazos, situados entre 5 y 10 años, desde el inicio de los EECC hasta su comercialización.

Este hecho se puso ya de manifiesto en el año 1997 en el Seminario "Competitividad de España frente a Europa en Investigación Clínica", organizado en Madrid por la Asociación de Médicos de la Industria Farmacéutica (AMIFE)<sup>1</sup>, con el apoyo del Ministerio de Sanidad y Consumo y del de Industria y Energía, en el que participaron representantes de la IF, autoridades sanitarias, CEICs e investigadores clínicos. Las conclusiones principales fueron: Plazos excesivos de los CEICs en la evaluación, aprobación y respuesta a los promotores; demasiada burocracia y lentitud de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por entonces encargada de la decisión final sobre los EECC; y desconcierto y desconocimiento generalizado del problema por las Gerencias de los hospitales, con plazos superiores, en ocasiones, a los 150 días tras la aprobación del EC

por el CEIC, para obtener la conformidad del centro y la firma del contrato. Todas las partes fueron conscientes de la necesidad de optimizar plazos en la gestión de los EECC para evitar el riesgo del desplazamiento de la Investigación Clínica hacia otros países más competitivos.<sup>2</sup>

## ¿Dónde y cómo puede el CEIC optimizar plazos?

El proceso de gestión de los EECC tiene una serie de etapas (Tabla 1), algunas de las cuáles pueden ser influenciadas por la actuación del CEIC. Para optimizar el funcionamiento de los CEIC se consideraba necesario:

1. Mejorar la formación metodológica, ética y legal de sus miembros;
2. Establecer una mayor uniformidad en los PNT en cuanto a requerimientos y presentación de documentación, fechas de convocatorias, resoluciones, plazos máximos de respuesta (25-45 días), etc.;
3. Reacreditar los CEICs con exigencia en cumplimiento de plazos;
4. Incentivar a los CEICs, frecuentemente desmotivados por la sobrecarga asistencial y la insuficiencia de tiempo y medios;
5. Creación de CEICs regionales y autonómicos.

**Tabla 1.- Etapas en el desarrollo de un Ensayo Clínico**

- 1.Elaboración del protocolo y CRD
- 2.Presentación de documentación
- 3.Evaluación por los CEIC
- 4.Respuesta y conformidad de la Dirección
- 5.Contrato-Gerencia
- 6.Desarrollo del estudio
- 7.Elaboración del Informe final

*\* En azul, fases sobre las que puede influenciar el CEIC*

Pero no todos los agentes se calzaron las botas con la misma celeridad ni afrontaron con igual seriedad el problema. Mientras algunos CEICs se esforzaron en modificar sus PNT<sup>3</sup> para optimizar los plazos, la respuesta fue escasa por las Gerencias de los Centros y Autoridades Sanitarias.

En nuestro hospital se creó una Secretaría Técnica, encargada del apoyo a la Gestión de los EECC (Tabla 2), constituida por dos profesionales superiores (médico y farmacéutica) con experiencia en investigación, gestión y conocimiento de la normativa legal y de las BPC, y cuyo papel ha sido fundamental en alcanzar el objetivo establecido: situar a nuestro CEIC en una posición pri-

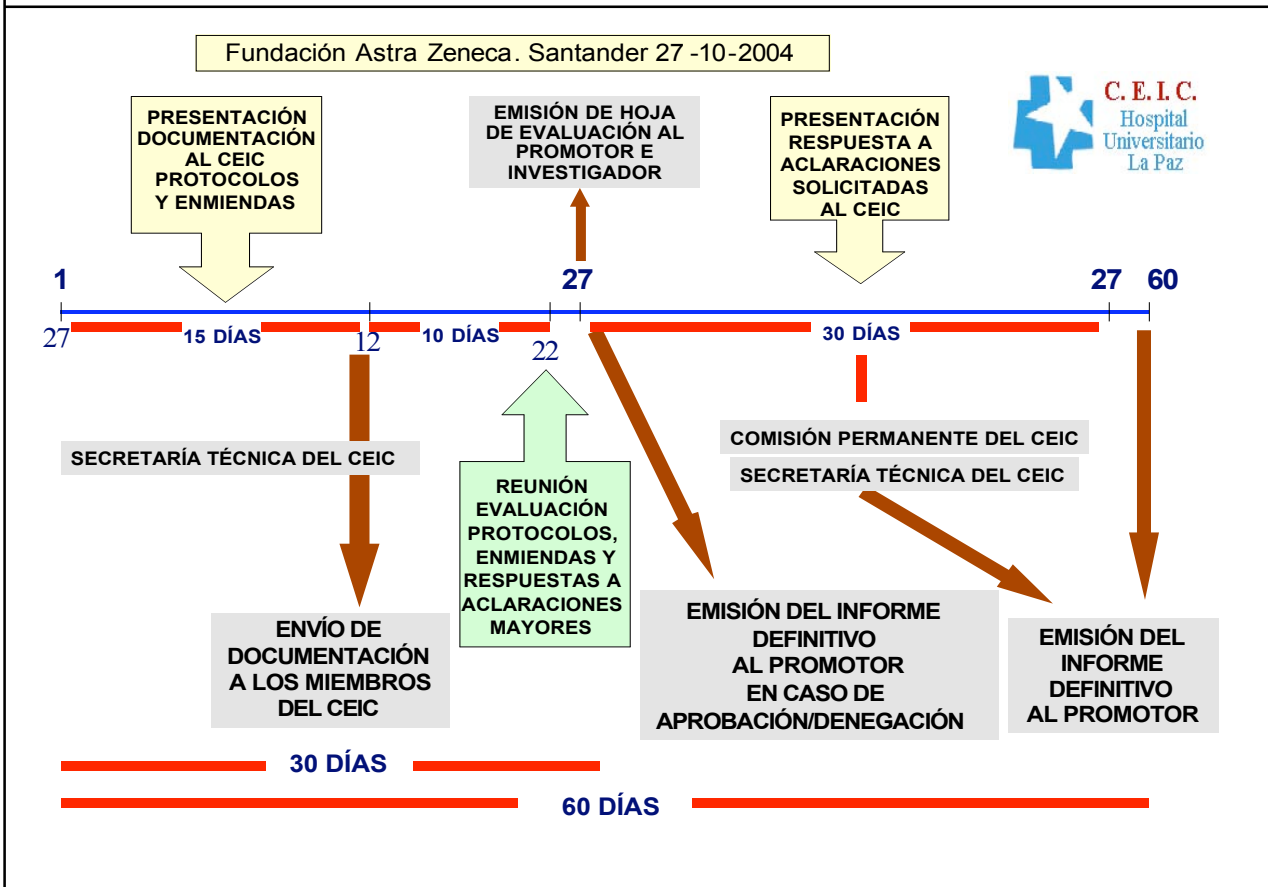
vilegiada para ser CEIC de Referencia ante el Dictamen Único. Para ello se elaboraron normas para facilitar la labor de los promotores en la presentación de la documentación, modelos de hojas de información para estudios genéticos, muestras biológicas, EECC en menores, etc, que se proporcionaban a los promotores que las solicitaban. Se estableció un plazo máximo de 30 días para evaluar y responder al promotor desde la presentación de la documentación en la Secretaría Técnica del CEIC y de otros 30 para la respuesta de los promotores a la solicitud de aclaraciones. Si estas cumplían con lo solicitado, la Subcomisión Permanente del CEIC, creada a tal efecto y constituida por el Presidente, Vicepresidente y Secretaria, aprobaba el EC sin necesidad de esperar a la siguiente reunión ordinaria. La notificación se enviaba simultáneamente con la Conformidad de la Dirección del Centro. Durante el intervalo entre la presentación de la documentación y la resolución definitiva se iniciaban las negociaciones para el contrato. En este sentido, el CEIC se preocupó por la Regularización del Contrato-Gerencia, con la propuesta de elaboración de un modelo único común para todos los hospitales, a tres partes (Promotor, Investigador y Gerencia), que solventara muchos de los problemas aún existentes. También se manifestó a favor de disminuir la burocracia, considerando innecesario el dictamen o el periodo de silencio administrativo de la DGFPS, establecido en 60 días, al estar el EC aprobado por un CEIC debidamente acreditado.

### **Tabla 2. Funciones de la Secretaría Técnica del CEIC**

1. Optimizar el funcionamiento administrativo del CEIC y reducir los plazos de respuesta y comunicación a los promotores.
2. Proporcionar soporte al proceso de toma de decisiones del CEIC, aportando aquellos datos relevantes y necesarios que éste solicite.
3. Colaborar y asesorar a los investigadores y promotores para fomentar la investigación clínica, de acuerdo a las normas legales y bioéticas y bajo normas de calidad aceptadas internacionalmente.
4. Gestionar los ensayos clínicos, enmiendas mayores, proyectos de investigación y estudios observacionales y llevar a cabo su registro y seguimiento preceptivos.
5. Colaborar en el seguimiento y cumplimiento de las obligaciones contractuales
6. Colaborar en la realización de informes y en la preparación de auditorias o inspecciones de las Autoridades Sanitarias.

El esquema de funcionamiento del CEIC queda representado en la figura 1. El plazo máximo para el dictamen final era de 60 días desde el día de la presentación de la documentación, excepto cuando por razones justificadas el promotor, hecho excepcional, solicitaba prórroga para responder a aclaraciones. Para un total de 178 EECC presentados en el HULP durante el año 2003, la mediana en la notificación del dictamen final fue de 32 días.

**Figura 1: Esquema del funcionamiento del CEIC del HULP antes de la implantación de la Directiva 2001/20/CE y del RD 223/2004.**

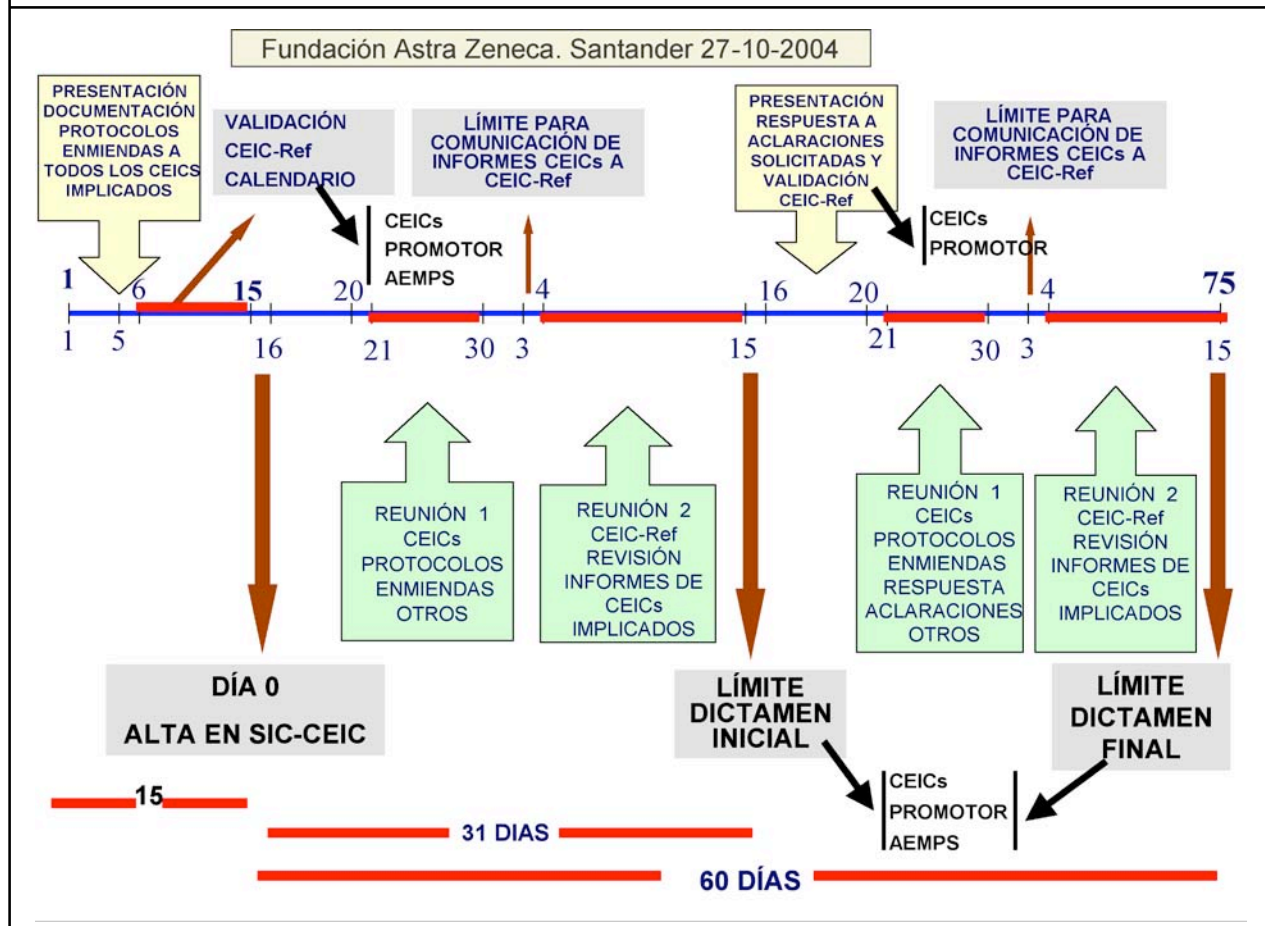


### Directiva 2001/20/CE y R.D 223/2004 de 6 de febrero

En un intento de simplificar y armonizar las disposiciones administrativas, de uniformar el dictamen y de acortar tiempos de evaluación y respuesta relativas a los EECC, sin poner en peligro el bienestar de las personas que participan en la investigación, se elaboró la Directiva Europea 2001/20/CE,<sup>4,5</sup> que debería publicarse en los estados miembros antes del 1 de mayo del 2003 y de obligado cumplimiento el 1 de mayo de 2004. Esta normativa aportaba cambios sustanciales sobre la legislación previa.<sup>6</sup> La realidad ha sido otra. La publicación del R.D. 223/2004<sup>7</sup> se ha realizado el 6 de Febrero del 2004 y la Reunión de los CEICs con la Agencia Española del Medicamento<sup>8</sup> para la exposición del sistema de intercomunicación entre los CEICs para el Dictamen Único en los EECC multicéntricos se realizó en el Ministerio de Sanidad sólo unos días antes de hacerse obligada la aplicación de la Directiva, sin que aún se hubieran publicado las directrices del funcionamiento y sin que estuviera creado el Centro Coordinador, en principio elemento clave en la solución de los posibles conflictos que podrían derivarse de la aplicación de la nueva normativa. Ello hizo que ya, en aquella reunión algunos representantes de los CEICs solicitaráramos una demora en la aplicación de la normativa, dadas las enormes dificultades que se añadían a los CEICs, muchos de los cuales no estaban en disposición

de asumir la tarea y al fracaso en el intento de realizar una prueba práctica de la aplicación del SIS-CEIC. En el esquema de la figura 2 se representa el funcionamiento actual de los CEICs para los estudios multicéntricos.

**Figura 2: Esquema del funcionamiento de los CEIC para los estudios multicéntricos tras la implantación de la Directiva 2001/20/CE y del RD 223/2004.**



### Problemas añadidos a los CEICs tras el nuevo R.D.

La diferencia entre la fecha prevista de publicación y la real ha supuesto una reducción del tiempo de adaptación y aprendizaje de un año a tres meses, aumentando de forma importante las dificultades para su correcta aplicación. La exigencia de 2 reuniones mensuales, el fallo frecuente del sistema de intercomunicación, la ausencia del centro coordinador y la polémica surgida con el papel del Comité de referencia (CEIC-Ref), unido a las diferencias de criterios entre los CEICs, han sido los principales escollos para el desarrollo normal de la nueva Directiva, que se han superado gracias al esfuerzo importante, la buena disposición y la vuelta a la comunicación por los medios tradicionales realizados por los CEICs. Estas dificultades se unen a los problemas clásicos de los CEICs (Tabla 3). La comunicación entre comités es mayor que antes y su efecto positivo ha sido que ahora nos conocemos mejor, pero ¿eran necesarias estas alforjas para semejante viaje?

### Tabla 3. Problemas clásicos de los CEICs

1. Dificultades en la constitución del CEIC.
2. Insuficiente formación de los miembros.
3. Sobrecarga de trabajo y de burocracia.
4. Deficiencias en la evaluación de los protocolos.
5. Problemas con las reuniones (Quorum, agotadoras).
6. Imposibilidad de controlar el consentimiento informado y de realizar adecuado seguimiento de los estudios.
7. Medios insuficientes y falta de incentivación.

### Resultados preliminares tras la aplicación del R.D. 223/2004

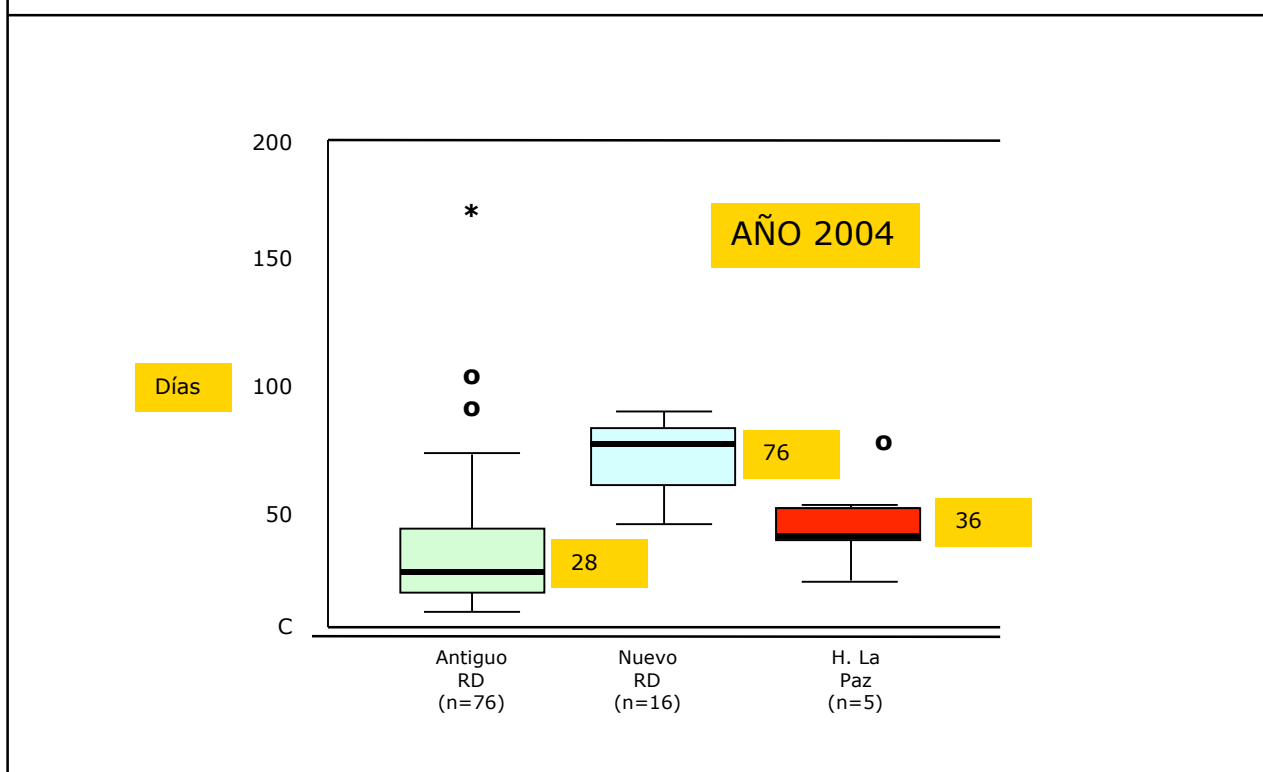
El objetivo principal de acortar al máximo los plazos de evaluación y toma de decisiones, perseguido con la nueva Directiva, hasta el momento no se ha conseguido. Algunos CEICs consideran que han doblado el tiempo en que previamente establecían la resolución. Aunque aún es prematuro para valorar resultados, el análisis preliminar de los EECC multicéntricos en los que ha participado el Hospital Universitario La Paz (HULP) es muy expresivo. Desde la puesta en marcha del nuevo R.D. (Junio 2004) el HULP ha participado en 54 estudios multicéntricos. En 30 de ellos (figura 3) el CEIC-Ref estaba en un hospital de Cataluña (H. Clinic en 9 estudios) y en 20 en centros de Madrid (HULP en 9).

**Figura 3.- EECC multicéntricos en los que ha participado el HULP desde la implantación de la nueva directiva (Junio-Octubre 2004)**



En el momento de presentar esta comunicación (27-Octubre-2004) se habían emitido un total de 21 dictámenes finales. La mediana del tiempo transcurrido desde la fecha de validación de la documentación hasta la emisión del dictamen final en los 5 EECC en que el HULP actuó como CEIC-Ref fue de 36 días (figura 4). Este plazo es superior a la de los 76 EECC evaluados por nuestro CEIC antes de la nueva directiva (mediana 28 días), pero muy inferior a la de los 16 EECC evaluados en otros hospitales (mediana 78 días). Esta llamativa diferencia es debida a que nuestro CEIC no admitió EECC para actuar de referencia en la reunión del mes de julio por considerar agosto como inhábil, lo que alargó excesivamente los plazos para aquellos centros que los aceptaron, superando los límites máximos establecidos en la directiva. En cualquier caso e independientemente de la coyuntura veraniega, el plazo de 60 días desde la validación de la documentación (realmente son 75 desde la presentación de la misma) se nos antoja excesivamente prolongado y nos vuelve a poner en situación desfavorable respecto a otros países europeos. Creemos firmemente que estos plazos pueden y deben mejorarse.

**Figura 4. Plazos de evaluación de los EECC multicéntricos, expresados como mediana en días desde la validación de la documentación hasta el dictamen final, en los que ha participado el Hospital La Paz desde Enero a Octubre del 2004, antes y después**



### Necesidades de los CEICs para optimizar las evaluaciones de los EECC

1. De las dos reuniones mensuales a celebrar en los centros con importante investigación clínica una debería celebrarse fuera del horario laboral con la



oportuna compensación, para facilitar el que los miembros evaluadores puedan asistir a las reuniones sin interferencia asistencial.

2. Consideramos fundamental el desarrollar reuniones y jornadas destinadas a la formación de los miembros de los CEIC, en renovación permanente, donde se muestren las dificultades y se afronten soluciones con espíritu positivo.
3. Se debe facilitar a los CEIC la labor evaluadora, administrativa y de gestión mediante la creación de la Secretaría Técnica, con dotación completa de personal y medios.
4. Es necesario optimizar la intercomunicación SIS-CEIC, para que desaparezcan los frecuentes fallos que complican su funcionamiento (conexión independiente, Red IRIS, ADS, etc).
5. Es muy importante que, el gran ausente, el Centro Coordinador, asuma el protagonismo que debe tener en resolver conflictos y aglutinar opiniones de los CEIC.

Cualquier mejora pasa obligadamente porque las autoridades sanitarias tengan una mayor concienciación con la Investigación Clínica, aprendan a tomar el pulso de los cambios, apuesten fuerte por la investigación y se atrevan a pisar a fondo el acelerador rumbo al futuro. No se debe olvidar que invertir en investigación es apostar por la innovación y el progreso y que sin este apoyo cualquier esfuerzo realizado por los CEIC está, de antemano, condenado al fracaso.

## Referencias

---

1. AMIFE. Competitividad de España frente a Europa en Investigación Clínica. Ministerio de Industria y Energía. Madrid. 1997.
2. Dal-Ré R, Espada J, Ortega R. Performance of research ethics committees in Spain. A prospective study of 100 applications for clinical trial protocols on medicines. *J Med Ethics* 1999;25:268-73.
3. Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz, 1999.
4. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. 1 de mayo de 2001. L 121/34-44.
5. Avendaño C, Casas A, Dal-Re R, Gomis R, Gracia D, Moreno A, Reyes M y el Grupo del Estudio del Dictamen Único en Ensayos Multicéntricos (GEDUEM) *Med Clin* 2003;120:180-8.
6. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los EECC con medicamentos (BOE núm. 33, de 7 de febrero [RCL 2004, 325]). <http://agemed.es>
7. Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. BOE 13 de mayo de 1993.

8. Los Comités Éticos de Investigación Clínica y el Nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2004.

---

**Antonio Gil Aguado** (Presidente)

**M<sup>a</sup> Paz Lavilla Uriol** (Médico de la Secretaría Técnica)

**Emma Fernández de Uzquiano** (Farmacéutica de la Secretaría Técnica)

*Comité Ético de Investigación Clínica. Hospital Universitario La Paz. Madrid*

[ceic.hulp@salud.madrid.org](mailto:ceic.hulp@salud.madrid.org)

**revisiones bibliográficas****ética**

---

- King,M; Nazareth,I; Lampe,F; Bower,P; Chandler,M; Morou,M; Sibbald,B; Lai,R. Impact of participant and physician intervention preferences on randomized trials. A systematic review. *Journal of the American Medical Association* 2005;293:1089-99.

Se hace una revisión sistemática de los estudios diseñados para evaluar el efecto de las preferencias de tratamiento de los pacientes o médicos en los resultados de los estudios. Los objetivos son evaluar dos hipótesis: 1) las preferencias influyen en el reclutamiento en los ensayos clínicos y por lo tanto reducen la validez externa 2) las preferencias influyen en el resultado de los ensayos clínicos y por lo tanto reducen la validez interna. Se incluyen un total de 32 estudios que cumplen los criterios de inclusión. Los autores concluyen que, a pesar de que las preferencias por uno u otro tratamiento disminuyen el reclutamiento de los pacientes (los pacientes con preferencias rechazan la aleatorización), ésto no limita la validez externa de los estudios ya que las características de los pacientes del grupo aleatorizado y el grupo que recibe el tratamiento que prefiere son similares. En cuanto a la segunda hipótesis, hay poca diferencia en los resultados del estudio entre el grupo aleatorizado y el que recibe el tratamiento preferido: existe poca evidencia de que las preferencias interfieran de manera clara en la validez interna de los estudios.

**gestión**

---

- DAMOCLES Study Group. A proposed charter for clinical trial data monitoring committees: helping them to do their job well. *The Lancet* 2005; 365:711-22

"...La vigilancia formal y reglada de los datos procedentes de los ensayos clínicos es una práctica cada vez más habitual. Sin embargo, existe una amplia variabilidad en la estructura y organización de los comités de seguimiento o vigilancia en los ensayos clínicos (data monitoring committees, DMC), con escasas indicaciones concretas sobre sus formas de funcionamiento. Los autores, que usan el acrónimo DAMOCLES (*Data Monitoring Committees: Lessons, Ethics, Statistics*), estudian los aspectos organizativos, operativos y de procedimiento y funcionamiento interno de los DMC mediante diversos procedimientos, que incluyen revisiones sistemáticas de DMC o grupos de procesos de toma de decisiones, análisis de las publicaciones, estudios detallados de los casos y entrevistas con miembros de estos comités. En este artículo se presentan los resultados más destacados y se plantean los puntos clave a cada nivel del proceso. La

utilización de una "guía" sobre la estructura y organización de los DMC permitiría proponer una aproximación sistemática y transparente y permitiría operar de manera más eficaz y eficiente".

- Sugarman J, Getz K, Speckman J, Byrne MM, Gerson J, Emanuel E. The costs of institutional review boards in academic medical centres. *NEJM* 2005;352:1825-27.

Según los autores, una preocupación importante es la falta de recursos que tienen los comités éticos para realizar su labor de protección de los participantes en la investigación. Sin embargo, existen pocos datos acerca de los costes de los CEIC. Se presentan los resultados de una encuesta realizada a 121 *Institutional Review Board (IRB)* de Estados Unidos para valorar sus costes. Los autores sugieren que estos datos pueden ser de utilidad para hacer los presupuestos de los centros y asegurar unos recursos suficientes.

## metodología

---

- Rochon PA, Gurwitz JH, Sykora K, et al. Reader's guide to critical appraisal of cohort studies: 1. Role and design. *British Medical Journal* 2005;330:895-7.

Este es el primero de una pequeña serie de 3 artículos en los que se analizan aspectos metodológicos de los estudios de cohortes, comparando los diversos aspectos con los ensayos clínicos. El objetivo es orientar al lector y mostrarle los pros y contras de los diferentes métodos. En esta primera parte se centran en considerar la necesidad de tener en cuenta que, a pesar de que los estudios de cohortes proporcionan información valiosa que los ensayos no ofrecen, hay que valorar sus debilidades intrínsecas.

- Mamdani M, Sykora K, Li P, Normand S-LT, Streiner DL, Austin PC, Rochon PA, Anderson GM. Reader's guide to critical appraisal of cohort studies: 2. Assessing potential for confounding. *British Medical Journal* 2005;330:960-2.

En el segundo artículo de la serie, los autores se centran en la definición y evaluación de los factores de confusión en un estudio de cohortes. Los factores de confusión cumplen dos características: tienen relación con el resultado en términos de pronóstico o susceptibilidad, y tienen una distribución distinta en los diferentes grupos que se comparan. Para evaluar los factores de confusión, hay que responder tres preguntas: ¿se hace un esfuerzo sistemático de identificación y medida de los posibles factores de confusión?, ¿se da información sobre la distribución de estos posibles factores de confusión entre los grupos? Y por último, ¿qué método se utiliza para evaluar diferencias en la distribución de los factores de confusión en los grupos que se comparan?.

- Normand S-LT, Sykora K, Li P, Mamdani M, Rochon PA, Anderson GM. Readers guide to critical appraisal of cohort studies: 3. Analytical strategies to reduce confounding. *British Medical Journal* 2005;330:1021-3.

En este artículo, el tercero de la serie, se revisan dos estrategias analíticas: regresión y estratificación, que pueden utilizarse para establecer y minimizar los factores de confusión. **CONCLUSIÓN:** Sólo los estudios de cohortes están sujetos a un sesgo de selección y a la presencia de factores de confusión, debido a diferencias en las características basales entre los grupos que se comparan. Las cuestiones que se plantean, proporcionan una aproximación sistemática que el lector puede utilizar para analizar de manera crítica el diseño y el contenido de un estudio de cohortes.

---

**Inma Fuentes, Roser Llop, Pilar Hereu.** *Fundació Institut Català de Farmacologia. Barcelona*

**noticias**Jornada sobre "Estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos: ¿una carrera de obstáculos o un paseo científico relajado?"

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal ha anunciado la celebración de la Jornada "Estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos: ¿una carrera de obstáculos o un paseo científico relajado?" el próximo día 16 de junio.

Esta Jornada nace de la propuesta que las Dras. de Pablo y Gálvez, miembros del CEIC del Hospital Ramón y Cajal, realizaron desde las páginas de ICB Digital en su artículo sobre EPAs, publicado en febrero de este año (*ICB número 28*).

La Jornada se celebrará en el Salón de Actos del Hospital Universitario Ramón y Cajal y actuarán como ponentes los representantes de las Comunidades Autónomas, de la AEMPS, investigadores y promotores (investigadores independientes, sociedades científicas e industria farmacéutica)

La inscripción es gratuita y se ruega confirmación.  
Programa de la Jornada ([programa.pdf](#)).

Celebración en Madrid de la jornada R.D. 223/2004 de EC: ¿es posible hacer investigación clínica en España?

El pasado 10 de mayo se celebró en Madrid la jornada titulada "R.D. 223/2004 de EC: ¿es posible hacer investigación clínica en España?", organizada por la Fundación para la Investigación en Salud (FUINSA).

En la jornada participaron los representantes de todos estamentos implicados en la realización de ensayos clínicos: AEMPS, administraciones autonómicas, gerencias de hospitales, investigadores independientes, CEICs y promotores.

Nos gustaría mencionar las ponencias de los Dres. Miguel Martín y Francisco Abad. El Dr. Martín, Presidente de GEICAM, puso de relieve los obstáculos con los que se está encontrando la investigación independiente en nuestro país desde la entrada en vigor del RD. El Dr. Francisco Abad, miembro del CEIC del Hospital La Princesa de Madrid y Presidente del CEIC regional de la Comunidad de Madrid expuso las dificultades administrativas y la carga de trabajo de los CEICs desde la aplicación de la nueva legislación.

A continuación transcribimos la Nota de Prensa emitida por FUINSA sobre la jornada.

## **NOTA DE PRENSA**

Madrid, 11 de mayo de 2005

### **EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA SE COMPROMETIÓ A APOYAR LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ESPAÑA EN LA JORNADA ORGANIZADA POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD**

La Fundación para la Investigación en Salud (FUINSA), celebró ayer una Jornada que bajo el título "Real Decreto 223/2004 de Ensayos Clínicos: ¿Es posible hacer Investigación Clínica en España?", "ha pretendido poner de manifiesto la percepción que tienen los distintos agentes, de la situación que la Investigación Clínica está viviendo en nuestro país", según manifestó el Dr. Antón Herreros, Director de FUINSA.

Ante la comprometedora pregunta que dio título a esta jornada, todos contestaron contundentemente que sí, aunque fueron incorporando diferentes matices.

Así, el Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano, Dr. Emilio Vargas, respondió afirmativamente pero reconoció que existen dificultades que hay que resolver entre todos, "el problema del Dictamen Único es que no hemos sido capaces de implementarlo y ejecutarlo".

Rafael Carretero, Jefe de Servicio de Desarrollo Profesional e Investigación de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, hizo hincapié en el papel que juega la investigación no sólo como fuente de conocimiento, sino como elemento esencial para el avance económico, científico, social y empresarial de una sociedad. Asimismo sugirió como formas de llegar a la competitividad la cooperación, la calidad y la ética.

Desde la Industria Farmacéutica, el Dr. Gonzalo Hernández, Director Médico de Pfizer, y el Dr. José Antonio Sacristán, Director Médico de Lilly, coincidieron en que para ser competitivos es necesario que los tiempos de aprobación hasta el inicio del Ensayo Clínico se hagan en paralelo y no como un proceso secuencial.

Clausuró el acto el Ilmo. Sr. D. José Martínez Olmos, Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, quien adelantó que el Centro Coordinador va a ser adscrito a la DGF y PS, y se va a dotar con personal dedicado exclusivamente a esta actividad. Asimismo emplazó a FUINSA a la celebración de un acto en un plazo de un año para poner de manifiesto los cambios producidos.

Más información en:

<http://www.diariomedico.com/edicion/noticia/0,2458,629905,00.html>

## foros de ICB digital

Las normas de esta sección se encuentran en [foros de ICB digital](#). Para proponer un foro al Comité de redacción se ruega utilizar el formulario [propuesta de foro de ICB digital](#). Una vez aceptado por el Comité de redacción, *ICB digital* publicará el planteamiento de los foros propuestos. Para enviar un mensaje a un determinado foro, pulsar [foros de ICB digital: formulario para mensaje](#). La información actualizada de cada foro, que comprende todos los mensajes que se reciban, puede consultarse en [foros de ICB digital: foros activos](#). Una vez completado el foro, el resumen del mismo y las conclusiones que se hayan obtenido, serán publicadas en *ICB digital*.

**Moderador: Mónica Saldaña**

[monicasalda Navalderas@yahoo.es](mailto:monicasalda Navalderas@yahoo.es)



**próximo número**

**nº 32**  
junio de 2005

---

## SECCIONES

- SANIDAD
- PROFESIÓN
- NORMATIVA
- GESTIÓN
- ENTORNO
- MEDICINA
- INTERNET
- ÚLTIMAS
- ASESOR
- TECNOLOGÍA
- ESPECIALES
- ENTREVISTAS

Diariomedico.com > Secciones

Ir a >

ÁREA PROFESIONAL

ÁREA CIENTÍFICA

# GESTIÓN

 [ Envíe esta noticia ]  [ Imprimir ]  [ Feedback ]

12 de mayo de 2005

Rafael Martínez Tomás

## "El nuevo decreto mata la investigación independiente"

**Una año después de la entrada en vigor del Real Decreto 223/2004 sobre ensayos clínicos, los investigadores critican que lejos de mejorar la situación, todos los trámites se han vuelto más engorrosos.**

El Real Decreto sobre Ensayos Clínicos aprobado en febrero de 2004 está cumpliendo con sus objetivos, ya que no ha logrado aumentar los derechos de los pacientes, no se han homogeneizado las legislaciones europeas y se han aumentado las trabas y requerimientos legales para el desarrollo de estas pruebas, ha explicado Miguel Martín, oncólogo del Hospital Clínico San Carlos, que ha participado en la jornada Real Decreto 223/2004 de Ensayos Clínicos: ¿Es posible hacer Investigación Clínica en España?, organizada por la Fundación para la Investigación en Salud.

El experto ha indicado que la única solución consiste en la colaboración con la empresa privada, cercenando las posibilidades de la iniciativa individual: "El nuevo decreto está matando la investigación independiente, pues los científicos no tienen los recursos necesarios".

En este sentido, Francisco Abad, del comité ético del Hospital La Princesa, de Madrid, ha explicado que los ensayos independientes son una pata fundamental en la investigación, como demuestra que el 40 por ciento de los avances realizados en oncología proceden de esta vía. Además, ha denunciado que la aprobación de la legislación ha supuesto un cambio radical en las formas de trabajo de los comités de ética, a los que se les amontona el trabajo, con el consiguiente retraso para la aprobación de los proyectos: "Se esperaba que se tardase 60 días en tramitar todos los permisos, pero la duración media no baja de los 75 días, lo que supone un importante lastre para la atracción de proyectos internacionales, ya que España siempre había sido muy ágil en los plazos".

En cuanto al futuro de la investigación en nuestro país, ha indicado que sólo triunfará si se agilizan los trámites de aprobación de los proyectos por parte de los comités éticos o si se centralizan todos los permisos en un único comité de referencia que emita dictámenes únicos, comunes a todas las regiones, lo que acabaría con la variabilidad existente.

### Más no es mejor

Jose Antonio Sacristán, de Lilly, ha aportado el punto de vista de la industria farmacéutica y ha explicado que la evaluación múltiple de los ensayos que propugna la ley no mejora la calidad de los estudios: "No son necesarias tantas aclaraciones si el protocolo es el adecuado. El aumento de los trámites ha provocado que la industria haya rechazado entre el 10 y el 15 por ciento de los ensayos por no poder cumplir los plazos".

Fernando García Alonso, exdirector de Farmacia, ha puesto la nota positiva en el acto y ha indicado que ninguna barrera es insalvable: "Hay que intentar ser más competitivos y eso se puede conseguir adaptando el modelo americano a nuestras necesidades".

## LA ENCUESTA

Dé su  
opinión  
en la  
encuesta  
de  
Diariomedico  
.COM



© Recoletos Grupo de Comunicación. Aviso Legal. Quiénes somos.

La información que figura en esta página web, está dirigida exclusivamente al profesional destinado a prescribir o dispensar medicamentos por lo que requiere una formación especializada para su correcta interpretación. S.V.P. nº 712-L-CM concedida por la Comunidad de Madrid, autoridad competente en la materia, el 10 de junio de 1997.