

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

## contenido

### artículo original

Publicamos en este número el [Resultado de la encuesta realizada a los asistentes a la Segunda Reunión de Comités Éticos](#), celebrada en Santander en octubre del pasado año.

### 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

Se presenta en Madrid el libro titulado "[Ensayos Clínicos en España. Aspectos Científicos, Bioéticos y Jurídicos](#)".

### 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 33 – julio/agosto de 2005](#)

## artículo original

### Resultados de la encuesta realizada en la Reunión Nacional de Comités Éticos de Investigación Clínica.

El 27 de octubre se celebró en Santander la Reunión Nacional de Comités Éticos de Investigación Clínica. Esta reunión fue organizada por la Fundación Astra Zeneca y contó con la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la Sociedad Española de Farmacología Clínica y de la Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales del Gobierno de Cantabria.

El objetivo de estas reuniones es crear un foro de discusión e intercambio entre los miembros de los diferentes miembros de los CEIC, intentando actualizar los cambios legislativos producidos en los últimos tiempos.

La reunión se estructuró en tres mesas redondas:

#### **1 Legislación actual sobre ensayos clínicos**

- El Real Decreto 223/2004 sobre ensayos clínicos.
- Las Comunidades Autónomas en la aplicación del nuevo RD.
- Adaptación de los CEIC tras su aplicación.
- La nueva normativa y su influencia en los grupos cooperativos.

#### **2 Aspectos legales y jurídicos en EECC**

- Reclamaciones legales.
- Protección de datos.
- Consentimiento informado/Ley de autonomía del paciente.
- Centro coordinador de CEIC.

#### **3 Experiencias de los diferentes comités**

- Análisis de la legibilidad de los consentimientos informados para los pacientes.
- Papel de los CEIC y la Evaluación de la Seguridad.
- Agilización administrativa y el papel del CEIC.
- Guía para hacer el seguimiento de los estudios de farmacogenética.

En un intento por mejorar futuras reuniones como esta, los organizadores distribuyeron una encuesta a los asistentes, cuyos resultados ofrecemos a continuación.

## Participación

---

El número inicial de inscritos ascendió a 220, de los cuales asistieron a la Jornada 170, fundamentalmente, miembros de CEICs.

La encuesta se distribuyó a todos los asistentes y se obtuvieron 49 respuestas.

## Interés suscitado por la jornada

---

Todos los asistentes que respondieron a la encuesta consideraron necesario celebrar este tipo de reuniones, para analizar los diferentes problemas y posibles soluciones que se plantean en los CEIC.

El 85% de los encuestados consideró que la reunión había respondido a las expectativas generadas.

Los temas que despertaron más interés por parte de los encuestados, por orden de preferencia fueron:

- Análisis de la legibilidad de los Consentimientos Informados para los pacientes.
- Guía para hacer el seguimiento de los estudios de Farmacogenética.
- Consentimiento Informado/Ley de autonomía del paciente.
- Adaptación de los CEIC tras la aplicación del Real Decreto 223/2004.
- Protección de datos en los ensayos clínicos.
- El Real Decreto 223/2004 sobre ensayos clínicos.
- Centro Coordinador de ensayos clínicos.

## Futuras reuniones

---

Con respecto a la pregunta de qué temas podrían ser de interés para futuras reuniones, las encuestas reflejaron los siguientes:

- Relación entre CEICs.
- Estandarización del trabajo de los CEICs.
- Evolución legal en aspectos relacionados con investigación o Genómica.
- Base de datos para los CEICs.
- Formación para miembros de CEICs.
- Ensayos Clínicos en Atención Primaria.
- Seguimiento de la Investigación Clínica que aprueba el Comité.
- Ensayos Clínicos en Pediatría.

## Conclusiones

---

Desde nuestro punto de vista, el dato que resulta más llamativo es la baja participación de los asistentes en la encuesta, ya que sólo poco más de la cuarta parte de los asistentes respondió a la misma. La reducida participación (28%) de los asistentes impide generalizar los resultados; sin embargo, la escasa

participación en la encuesta podría interpretarse como un dato relevante en sí mismo y debería ser motivo de reflexión.

No obstante, es de destacar la unanimidad en las respuestas de los participantes en la encuesta en cuanto a la utilidad de estas reuniones, ya que todos los encuestados las consideran necesarias para compartir problemas e intentar encontrar soluciones.

Con las limitaciones que supone la reducida participación en la encuesta, los aspectos que más parecen interesar y/o preocupar a los miembros de los CEICs son los relacionados con la gestión de los ensayos y el funcionamiento de los CEICs, así como los aspectos éticos de los estudios de farmacogenómica.

Esperamos que todos estos temas puedan ser discutidos en la próxima Reunión Nacional de Comités que, ya anunciamos, se celebrará el 15 de septiembre próximo en Bilbao.

## **Agradecimientos**

---

Queremos expresar nuestro agradecimiento al Dr. Manuel Martín (Fundación Astra-Zeneca) por su colaboración con *ICB digital*.

---

**Mónica Saldaña Valderas.** *Coordinadora editorial de ICB digital*

[monicasaldanavalderas@yahoo.es](mailto:monicasaldanavalderas@yahoo.es)

## revisiones bibliográficas

## bioética

- Solsona Durán JF, Ruiz Sánchez D, Thenard Bellido V, Díez Buendía Y. ¿Deben participar los pacientes y/o sus representantes en la confección y formalización de los documentos de consentimiento informado en unidades de cuidados intensivos? *Medicina clinica* 2005;124:554.

"El resultado de este estudio indica que las opiniones de las familias están en consonancia con los documentos elaborados por las sociedades científicas, en este caso por el Grupo de Bioética de la SEMICYUC. El mensaje es que los pacientes o sus representantes deberían participar en los documentos de CI y en la planificación de lo que es razonable no incluir en ellos. El CI es la respuesta de nuestra sociedad para evitar el paternalismo médico, pero otra forma de abordarlo es haciéndolos participes cada vez más en la toma de decisiones."

- Sackett DL. Participants in research. *BMJ* 2005;330:1164.

Una encuesta reciente realizada en Estados Unidos puso de manifiesto la creencia cada vez más extendida de que los participantes de los ensayos clínicos se consideran "cobayas"; el planteamiento altruista de "colaborar en el avance de la ciencia" es considerado más a menudo que "conseguir el mejor tratamiento posible" o "tener acceso al mejor médico". Por otra parte, existe la creciente preocupación por parte de los médicos de que la gran rigurosidad en las condiciones del ensayo hace que las poblaciones seleccionadas sean poco aplicables a las condiciones clínicas reales. El autor reflexiona sobre estos aspectos.

- Vist GE, Hagen KB, Devereaux PJ, Bryant D, Kristoffersen DT, Oxman AD. Systematic review to determine whether participation in a trial influences outcome. *BMJ* 2005;330:1175-9.

Los autores analizan si la participación en un ensayo clínico determina los resultados de un tratamiento determinado, comparado con los resultados de estudios no randomizados. Los resultados sugieren que no existen evidencias lo suficientemente contundentes para considerar que la participación en un ensayo clínico sea "beneficioso" o "perjudicial" respecto el mismo tratamiento o similar fuera del ensayo clínico.

## metodología

---

- Aronson JK. Biomarkers and surrogate endpoints. *Br J Clin Pharmacol* 2005; 59:491-4.

Las variables subrogadas son marcadores biológicos que sustituyen a una variable clínica. Su utilización tiene ventajas e inconvenientes. Los biomarcadores son más baratos y más fáciles de medir que las variables "reales". Por ejemplo, es más fácil medir la presión sanguínea que la función ventricular mediante una ecocardiografía, y es mucho más fácil realizar una ecografía que medir la morbimortalidad cardiovascular a largo plazo. También son más inmediatos. Por otra parte, en determinadas evaluaciones es más ético utilizar biomarcadores que variables clínicas: no se considera ético esperar que aparezca una hepatotoxicidad por sobredosificación crónica de paracetamol, en vez de determinar las concentraciones plasmáticas para decidir la actitud terapéutica. Sin embargo, la cadena de acontecimientos en un proceso patológico desde la etiopatogenia hasta los resultados clínicos es, a menudo, frágil; no siempre se conoce de manera clara la fisiopatología y los mecanismos exactos por los que se presentará respuesta a un determinado tratamiento.

- Garattini S. Designing the most favourable study design. *Eur J Clin Pharmacol* 2005;61:85-6.

El autor critica y pone en duda la ética de los ensayos clínicos diseñados a partir de la hipótesis de una no-inferioridad. Comenta que este tipo de estudios responden únicamente a intereses comerciales de mercado, y que este diseño debería constar como información en la hoja de consentimiento para el paciente.

## gestión

---

- Mello MM, Clarridge BR, Studdert DM. Academic medical center's standards for clinical-trial agreements with industry. *N Engl J Med* 2005;352:2202-10.

"ANTECEDENTES: Aunque los patrocinadores industriales proporcionan aproximadamente el 70% de los fondos para los ensayos clínicos sobre fármacos en los Estados Unidos, poco se sabe sobre los acuerdos legales existentes entre los patrocinadores industriales y los investigadores académicos.

OBJETIVOS: Estudiar los estándares institucionales relativos a las disposiciones contractuales que limitan el control de los investigadores sobre los ensayos.

MÉTODOS: Encuesta transversal y estructurada remitida por correo a los administradores de investigación de diversas facultades de medicina responsables de negociar los acuerdos sobre ensayos clínicos con los patrocinadores.

RESULTADOS: De las 122 instituciones abordadas, participaron 107. Hubo un alto grado de consenso entre los administradores acerca de la aceptabilidad de varias disposiciones contractuales relativas a las publicaciones.

Por ejemplo, más del 85% informaron de que su oficina no aprobaría aquellas disposiciones que otorgasen a los patrocinadores industriales la autoridad para revisar los manuscritos o decidir si los resultados se deberían publicar. Hubo una disconformidad considerable sobre la aceptabilidad de las disposiciones que permitían al patrocinador introducir sus propios análisis estadísticos en los manuscritos (el 24% lo permitirían, el 47% no lo permitirían y el 29% no estaban seguros de si lo permitirían), redactar el borrador del manuscrito (el 50% lo permitirían, el 40% no lo permitirían y el 11% no estaban seguros de si lo permitirían) y prohibir a los investigadores compartir los datos con terceras partes después de la finalización del ensayo (el 41% lo permitirían, el 34% no lo permitirían y el 24% no estaban seguros de si lo permitirían). Era frecuente que se produjesen disputas después de haber firmado los acuerdos y la mayoría estaban en relación con los pagos (el 75% de los administradores indicaban que se había producido al menos una disputa en este sentido el año anterior), la propiedad intelectual (30%) y el control de los datos o el acceso a los mismo (17%). CONCLUSIONES: Los estándares con respecto a determinadas disposiciones restrictivas de los acuerdos sobre ensayos clínicos con los patrocinadores varían considerablemente entre los distintos centros médicos académicos. Es de desear que tenga lugar un mayor grado de intercambio de información acerca de las relaciones legales con los patrocinadores industriales a fin de elaborar un consenso sobre los estándares adecuados."

---

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

**noticias****Se presenta en Madrid el libro titulado "Ensayos Clínicos en España. Aspectos Científicos, Bioéticos y Jurídicos"**

---

El pasado 8 de junio tuvo lugar en Madrid la presentación del libro titulado "Ensayos Clínicos en España. Aspectos científicos, Bioéticos y Jurídicos" coordinado por Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán, editado por la Fundación Salud 2000 en colaboración de la Agencia Laín Entralgo de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.

La obra fue presentada en la jornada de debate del mismo título, organizada por los promotores del libro en colaboración con la Agencia Laín Entralgo. En la jornada intervinieron sus autores, que componen un equipo multidisciplinar que ha pretendido abordar en el libro todos los aspectos relacionados con los ensayos clínicos: bioéticos, científicos, clínicos, legales y administrativos.

Más información en: <http://www.fundacionsalud2000.com/>



## 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**

[monicasaldanavalderas@yahoo.es](mailto:monicasaldanavalderas@yahoo.es)

**próximo número**

**nº 33**  
julio/agosto de 2005

---