

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

contenido

artículo original

Publicamos en este número el artículo titulado [Infraestructura y recurso de los comités éticos de investigación clínica en España](#), por Mónica Saldaña y M^a José Quintero, del Comité Local de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario Puerta del Mar, de Cádiz. *ICB digital* publicó una versión preliminar de este artículo.

revisiones bibliográficas

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

noticias

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios presenta las nuevas Directrices de estudios posautorización y la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente.

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 56 - agosto de 2009



Investigación clínica y bioética

Infraestructura y recursos de los comités éticos de investigación clínica en España

Resources of Spanish clinical research ethics committees

Mónica Saldaña Valderas^{a,*} y María José Quintero Sierra^b^a Unidad de Farmacología Clínica, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz, España^b Unidad de Docencia, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 4 de agosto de 2008

Aceptado el 30 de octubre de 2008

On-line el 10 de marzo de 2009

Introducción

En abril de 2001 el Parlamento Europeo y el Consejo aprobaron la Directiva 2001/20/CE¹, que establece 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. Esta directiva se transpuso al ordenamiento español mediante el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos², que entró en vigor en mayo de 2004. Dicho real decreto define los comités éticos de investigación clínica (CEIC) como organismos independientes encargados de velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado.

Para cumplir este objetivo, los CEIC deben evaluar los protocolos y toda la documentación que genera un ensayo antes, durante y después de su aprobación: manual del investigador, currículos, documento de idoneidad de las instalaciones y del equipo investigador, certificados de pólizas de seguros, hojas de información a los participantes en los estudios, enmiendas relevantes, cambios administrativos, notificaciones de acontecimientos adversos, informes anuales e informes finales, por mencionar sólo algunos ejemplos. Por otra parte, los CEIC deben

seguir unos procedimientos normalizados de trabajo, que exigen que se levante acta de las reuniones, se soliciten las aclaraciones oportunas y se emita un dictamen para cada ensayo, con su correspondiente certificado.

Una de las principales novedades introducidas en la evaluación de ensayos clínicos por el Real Decreto 223/2004 fue la adopción del dictamen único por Estado miembro para los ensayos clínicos multicéntricos. Esta novedad supuso un cambio radical en la evaluación de ensayos clínicos multicéntricos, ya que hasta la entrada en vigor del Real Decreto los diferentes CEIC implicados en un ensayo actuaban de forma independiente en la evaluación del mismo. Con la entrada en vigor de la nueva legislación y del dictamen único, los comités implicados en un mismo ensayo están obligados a compartir información y a mantener la comunicación durante el proceso de evaluación. Para facilitar esta comunicación entre los CEIC, se desarrolló la base de datos SIC-CEIC (Sistema Informático de Conexión de Comités), en la que los CEIC implicados deben incluir sus dictámenes y opiniones dentro del plazo previsto en el calendario. Todas estas actividades suponen una doble carga de trabajo: por una parte, el derivado de la evaluación de los aspectos éticos, metodológicos y legales de los protocolos de ensayos clínicos, y por otra, el trabajo derivado de la gestión administrativa que implica esta evaluación, y que incluye el registro de entrada y salida de documentos, el archivo de la documentación, la elaboración y emisión de diversos documentos (actas, solicitud de aclaraciones, certificados, etc.), el envío por fax o correo postal de acuses de recibo de documentación, la redacción y envío de correos electrónicos o la destrucción de documentos confidenciales.

Resulta obvio que para realizar todas estas actividades es imprescindible contar con los medios materiales y humanos suficientes, y tal es la importancia de esta cuestión que la propia directiva establece en su artículo 6 que, «con el fin de efectuar los

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: monica.saldana.exts@juntadeandalucia.es (M. Saldaña Valderas).

ensayos clínicos, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para la creación y funcionamiento de comités éticos». El Real Decreto va más allá y dedica su artículo 13 a los requisitos mínimos de medios e infraestructura de los que deben disponer los CEIC. Este artículo establece que:

... las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas correspondientes asegurarán que cada Comité Ético de Investigación Clínica acreditado cuente al menos con los siguientes medios:

- Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo, en condiciones que garanticen la confidencialidad. Deberán disponer de un espacio apropiado para la secretaría del comité, para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.
- Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el comité y disponibilidad de un sistema rápido de transmisión de información.
- Personal administrativo y técnico que permita al comité poder ejercer de manera apropiada sus funciones.

Ya que la impresión general de los CEIC y sus miembros es que la dotación de medios humanos y materiales es reducida y escasa, decidimos enviar una encuesta a los CEIC para confirmar si esta creencia se corresponde con la realidad y para conocer los medios materiales y humanos de que disponen los CEIC. Además, se pretendió recoger en la encuesta la percepción que tienen los CEIC sobre cómo valoran su papel las direcciones de los centros y ellos mismos.

Métodos

En mayo de 2006 se remitió una encuesta por correo electrónico a todos los CEIC de España, a partir de las direcciones obtenidas del directorio de CEIC del Centro Coordinador de Comités. La encuesta incluía 21 preguntas que hacían referencia a aspectos relacionados con los recursos humanos y materiales de los CEIC:

- Cuestiones relacionadas con el personal del comité: personal administrativo y técnico, número de personas contratadas, tipo de contrato, formación.
- Cuestiones relacionadas con los recursos materiales y el espacio.
- Cuestiones relacionadas con la actividad del comité: existencia de oficina de ensayos, gestión de los contratos, trámites, disponibilidad de bases de datos.
- Cuestiones prácticas relacionadas con el Real Decreto 223/2004: dictamen único y SIC-CEIC.
- Cuestiones relacionadas con la consideración que tienen la dirección del centro y el propio CEIC del papel del comité.

Resultados

Características generales de la muestra

Se recibieron 48 encuestas válidas, remitidas por otros tantos CEIC. Las características de los CEIC que respondieron a la encuesta fueron muy heterogéneas en cuanto a su ámbito (43 comités de ámbito local y 5 de ámbito autonómico), nivel de hospital o financiación (centros del sistema sanitario público y privados). Esta heterogeneidad permitió una representación de todos los CEIC. En cuanto a la distribución geográfica, respondieron CEIC de 10 de las 17 comunidades autónomas (Andalucía,

Aragón, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Islas Baleares, Madrid, País Vasco, Comunidad Valenciana y Navarra).

En el 58% de los casos, contestó la encuesta el secretario del comité, en el 15% el presidente y en el 11% personal administrativo. En los casos restantes, respondió a la encuesta el vicepresidente, algún vocal u otras personas.

Cuestiones relacionadas con el personal del comité: disponibilidad de personal administrativo y técnico, número de personas contratadas, tipo de contrato y formación

En cuanto a la dotación de personal, tres cuartas partes de los CEIC que respondieron a la encuesta disponen de personal administrativo de apoyo. Este porcentaje se reduce considerablemente con respecto a la dotación de personal técnico de apoyo, con la que sólo cuenta el 33% de los CEIC.

Según los resultados de la encuesta, la mayor parte de los CEIC que cuentan con personal administrativo dispone de un único administrativo que, también en la mayoría de los CEIC, trabaja a tiempo parcial, compartiendo su jornada laboral con otras unidades o servicios (fig. 1). Sólo 5 comités de los 36 que disponen de personal administrativo adscrito cuentan con 2 o más administrativos.

En cuanto a la disponibilidad de personal técnico de apoyo, sólo el 33% de los comités que respondieron a la encuesta cuenta con personal cualificado de apoyo, frente al 63% de los comités que no disponen de esta figura. Las características laborales del personal técnico de apoyo son similares a las del personal administrativo: la mayoría de los CEIC que disponen de personal cualificado con formación específica en ensayos clínicos cuenta con una sola persona que trabaja para el CEIC a tiempo parcial.

La formación del técnico es muy variada. En casi la mitad de los casos, es licenciado en farmacia; en una cuarta parte, especialista en farmacología clínica, y el cuarto restante tiene formaciones diversas: un economista, un epidemiólogo y un documentalista.

Cuestiones relacionadas con los recursos materiales y el espacio

Se preguntó a los comités si disponían de los recursos materiales considerados mínimos para el desarrollo de sus tareas, tales como línea de teléfono propia con salida nacional, fax, fotocopiadora, ordenador personal, acceso a internet, destructor de documentos y escáner. La selección de estos recursos se basó en las tareas administrativas básicas que debe realizar un comité: a) ponerse en contacto con los promotores o, en caso necesario, con el comité de referencia; b) enviar o recibir documentación con

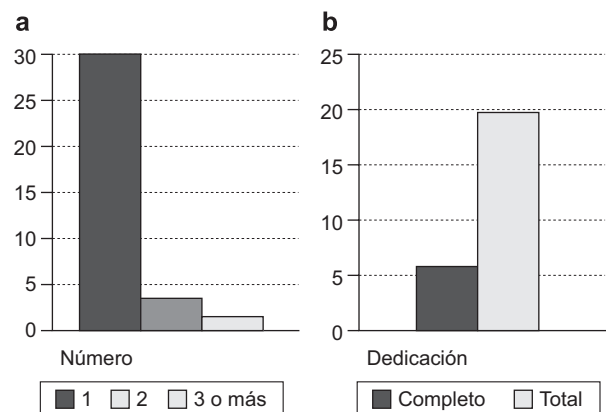


Figura 1. Características del personal administrativo de los comités éticos de investigación clínica: a) número, y b) dedicación.

cierto carácter urgente; c) realizar copias para los miembros del comité; d) redactar informes y emitir certificados; e) acceder a SIC-CEIC y al correo electrónico; f) destruir los documentos de carácter confidencial, y g) convertir documentos en papel en documentos digitales.

Según nuestra encuesta, la inmensa mayoría de los comités dispone de ordenador personal (97%), acceso a internet (97%) y línea de teléfono con salida nacional (81%). Aproximadamente las tres cuartas partes cuentan con fax (76%) y fotocopiadora (73%). En menor medida, están dotados de escáner (43%) y de destructor de documentos (35%). Este último dato llama la atención, ya que plantea la cuestión de qué tratamiento se da a los documentos que el comité no necesita conservar.

De los comités que respondieron a la encuesta, sólo 7 cuentan con todos los medios materiales considerados elementales y únicamente uno no dispone de ninguno de ellos. Algunos comités señalaron que muchos de estos recursos materiales eran compartidos con otros servicios y/o unidades, aunque la encuesta no preguntaba por ello expresamente.

La disponibilidad de espacio se evaluó mediante 3 preguntas: ubicación independiente y adecuadamente identificada; disponibilidad del espacio necesario para el archivo de la documentación, y disponibilidad de una sala propia para las reuniones. Aproximadamente la mitad de los encuestados no dispone de una ubicación independiente dentro del centro (48%) ni del espacio necesario para el archivo (52%). En cuanto a la disponibilidad de una sala propia para las reuniones, el 65% cuenta con ella.

Cuestiones relacionadas con la actividad del comité: existencia de oficina de ensayos, gestión de los contratos, trámites y disponibilidad de bases de datos

Para evaluar estos aspectos se formularon varias preguntas. La primera se refería a la existencia de una oficina técnica o unidad similar de apoyo y gestión para los ensayos clínicos. El 67% de los CEIC no dispone de oficina técnica y sólo el 29% cuenta con esta unidad de apoyo. Estos datos guardan un gran paralelismo con la existencia de personal técnico de apoyo, con el que cuentan, como ya se ha mencionado, el 33% de los comités.

Otra pregunta se refería a quién es la persona responsable de realizar los trámites administrativos del CEIC. En casi la mitad de éstos (48%), el encargado de efectuar estas tareas es el personal administrativo; en el 41%, el secretario, y en el 11% restante, el personal técnico.

La encuesta incluía una pregunta para evaluar las tareas del CEIC en cuanto a la gestión de los contratos de los ensayos clínicos. Aproximadamente la mitad de los encuestados afirma que el CEIC es el responsable de la gestión y trámite de los contratos. El otro 50% se ha «liberado» de esta actividad, que suele recaer en las fundaciones de los hospitales o en las gerencias de los centros.

La encuesta también contenía preguntas relativas a las herramientas de que disponen los comités para gestionar los ensayos clínicos. El 83% de los CEIC admitió utilizar alguna base de datos para la gestión de los ensayos clínicos. A la pregunta de cuál era la base de datos usada, más del 80% de los CEIC que usaban alguna base de datos para gestionar sus ensayos respondió que se trataba de bases de datos propias, construidas a la medida de sus necesidades. El 13% de los CEIC utiliza la base de datos GIDEC (Gestión Informatizada De Ensayos y Comités), que es una aplicación gratuita desarrollada por Esolva y patrocinada por la Fundación AstraZéneca, y un porcentaje muy reducido de comités afirmó emplear otras bases de datos.

Cuestiones prácticas relacionadas con el Real Decreto 223/2004: dictamen único y SIC-CEIC

Las preguntas relativas a la actuación como comité de referencia planteaban, en primer lugar, si la participación como comité de referencia en la emisión del dictamen único había supuesto un incremento de la carga de trabajo, y si ello y la entrada en vigor del Real Decreto 223/2004 se habían traducido en un incremento de los recursos materiales o humanos del comité.

El 88% de los CEIC encuestados considera que la actuación como comité de referencia incrementa la carga de trabajo. Sin embargo, los recursos no han aumentado de forma proporcional, ya que sólo una cuarta parte de los encuestados ha constatado un aumento de los recursos tras la entrada en vigor del Real Decreto, frente al 67% de los CEIC que no lo han observado.

En la encuesta se planteaban 6 preguntas sobre el sistema SIC-CEIC. Para el 77% de los CEIC encuestados, dicho sistema constituye un medio eficaz de comunicación entre los CEIC implicados en la evaluación de un ensayo clínico multicéntrico. El mismo porcentaje considera que SIC-CEIC no supone únicamente un incremento de la carga administrativa. Casi el 60% estima que la información que aporta el sistema es útil; sin embargo, el 67% afirma que SIC-CEIC no es capaz de solucionar los problemas que surgen durante la adopción del dictamen único, y el 90% opina que el sistema debe mejorar (fig. 2).

Cuestiones relacionadas con la consideración que del papel del comité ético de investigación clínica tienen la dirección del centro y el propio comité

Finalmente, la encuesta planteaba una serie de cuestiones encaminadas a conocer cuál es la opinión que el CEIC cree que tiene sobre su trabajo la dirección del centro, así como el grado de satisfacción del propio comité sobre los recursos de que dispone y el reconocimiento de su papel.

El 54% de los CEIC que respondieron a la encuesta considera que la dirección del centro es consciente de la importancia de la labor de los CEIC. El 60% cree que la dirección del centro no reconoce sus necesidades y, de forma paralela, casi el mismo porcentaje (62%) opina que la dirección del centro no proporciona los medios necesarios para que el CEIC realice adecuadamente sus funciones.

Por lo que se refiere a la valoración de los recursos por parte de los comités, o grado de satisfacción con los recursos disponibles, el 61% considera que no tiene cubiertas sus necesidades en términos de recursos humanos y el 66% opina que no están cubiertas las necesidades en cuanto a medios materiales.

Finalmente, respecto a la valoración del papel de los CEIC por los mismos comités, los resultados de la encuesta son desalentadores, ya que el 77% considera que su trabajo no es reconocido ni valorado.

Conclusiones

De los resultados de la encuesta pueden extraerse las siguientes conclusiones:

- En general, los CEIC cuentan con personal administrativo de apoyo, pero carecen de personal técnico y/u oficina técnica. Esto supone una sobrecarga de trabajo para el secretario (en la mayoría de los casos), que ha de compatibilizar su trabajo en el comité con su labor asistencial.

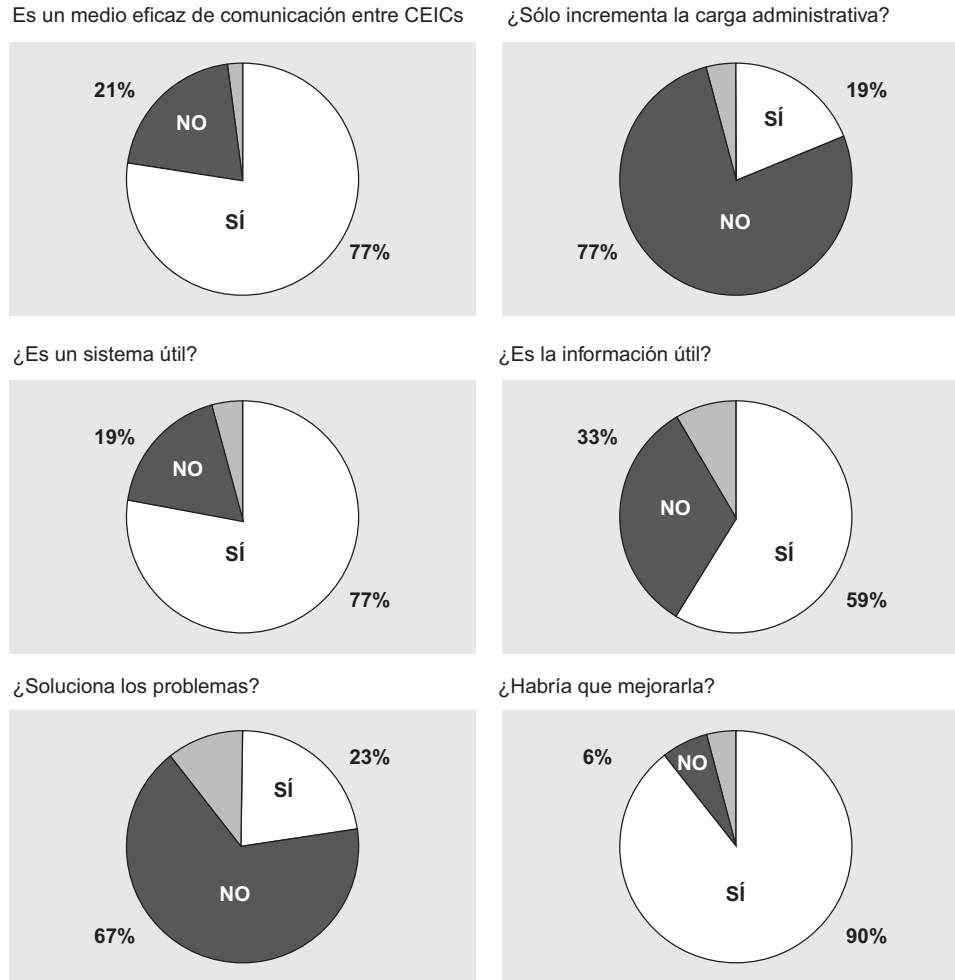


Figura 2. Opiniones que sobre la base de datos SIC-CEIC tienen los comités éticos de investigación clínica (CEIC).

- La mayoría de los CEIC utiliza su propia base de datos para gestionar sus ensayos.
- Desde el punto de vista de los CEIC, la dirección de los centros no reconoce en todos los casos la importancia de la labor de los CEIC y es consciente aún en menor grado de sus necesidades, por lo que la asignación de recursos no es proporcional.
- La gran mayoría de los CEIC opina que no disponen de los medios humanos ni materiales adecuados y que no se reconoce ni valora su trabajo.
- En cuanto al dictamen único, ha supuesto una sobrecarga de trabajo que no se traduce en una mayor asignación de recursos.
- La base de datos SIC-CEIC no resuelve los problemas que surgen en la adopción del dictamen único.

Nuestras propuestas

En nuestra opinión, la asignación de recursos a los CEIC mejorará cuando la dirección de los centros comprenda la importancia de su labor y asuma sus necesidades. Esto sólo se producirá si la dirección de los centros se concienta de la importancia que tiene la realización de ensayos clínicos, no sólo desde el punto de vista académico o científico, sino también asistencial. La realización de ensayos clínicos no debe entenderse única y exclusivamente como una vía hacia la autorización de comercialización de un medicamento por una compañía farmacéutica. La participación de los pacientes permite el acceso a

tratamientos nuevos sin costes en unas condiciones asistenciales inmejorables. Fuera del contexto de un ensayo clínico, estos tratamientos pueden ser inaccesibles durante varios años.

También sería deseable que mejorara la base de datos SIC-CEIC para facilitar el dictamen único. La encuesta no recogía qué aspectos de dicha base de datos deberían mejorar, pero en nuestra opinión, y por nuestra experiencia, creemos que debería hacerse un esfuerzo para que haya una comunicación dinámica, fluida y en tiempo real entre los comités que facilite la adopción del dictamen único.

En segundo lugar, creemos que sería deseable que las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas fomentaran la creación de oficinas técnicas de ensayos clínicos como unidades funcionales en los centros hospitalarios del sistema sanitario público (y privado), contratando técnicos cualificados con formación específica y amplia en todos los aspectos relacionados con los ensayos clínicos, que pudieran gestionar en paralelo la aprobación de los ensayos y el trámite de sus correspondientes contratos. La dotación de personal administrativo en todos los CEIC facilitaría los trámites administrativos y agilizaría la evaluación de los ensayos clínicos. En definitiva, se trata de que las autoridades sanitarias competentes adopten las medidas necesarias para facilitar el cumplimiento del artículo 13 del Real Decreto 223/2004.

Todas estas propuestas, encaminadas a mejorar las condiciones de los CEIC, podrían redundar en un mejor funcionamiento de éstos, ágil y eficaz, que permitiría cumplir la normativa comunitaria

y situaría a nuestro país como uno de los más competitivos en investigación clínico-farmacológica del entorno comunitario.

Agradecimiento

Las autoras desean expresar su agradecimiento a todas las personas que han contestado a esta encuesta, sin las cuales este artículo no hubiera sido posible. A todas ellas ¡muchas gracias!

Información adicional

La sección Investigación Clínica y Bioética (ICB) es una iniciativa de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) dirigida a los Comités Éticos de Investigación Clínica. El objetivo

de ICB es apoyar el adecuado desarrollo de la investigación clínica en España (<http://www.icf.uab.es/icbdigital/index.htm>).

Las siguientes instituciones colaboran de forma desinteresada en esa sección: Chiesi España, Grupo Ferrer Internacional, Grünenthal España, Bayer HealthCare, Pharma Mar y Roche Farma.

Bibliografía

1. 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. DOCE núm. L121, de 1 de mayo de 2001. p. 34–44.
2. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE de 7 de febrero de 2004;33:5429–43.

revisiones bibliográficas

metodología

- Monleón-Getino T, Barnadas-Molins A, Roset-Gamisans M. Diseños secuenciales y análisis intermedio en la investigación clínica: tamaño frente a dificultad. *Med Clin (Barc)* 2009;132:437-42.

"Los diseños secuenciales no fijan el tamaño muestral previamente, sino que éste es variable en función de los resultados que se van obteniendo, mientras que los no secuenciales permiten realizar una única prueba estadística al final del estudio y parten de un tamaño muestral prefijado. En un diseño secuencial se deberá detener el estudio, aceptando diferencias entre tratamientos (hipótesis alternativa), si el α detectado en una prueba es inferior al α global; en caso contrario se continuará con el estudio hasta llegar a un tamaño muestral máximo (n), momento en el que también se detendrá el estudio y se aceptará la hipótesis de igualdad. Hay diferentes tipos de diseños secuenciales, como los métodos secuenciales por grupos, los de límites continuos y los de la función de gasto de α , siendo este último el más utilizado.

En general este método puede aplicarse a cualquier estudio clínico longitudinal en el tiempo, pero hay una serie de condicionantes que limitan su uso en los estudios y aumentan su complejidad: el tamaño muestral debe ser grande, el objetivo del estudio ha de ser único y estar bien definido, y la duración debe ser prolongada (= 2 años). En consecuencia, los diseños secuenciales son ventajosos y permiten, en general, disminuir el número de pacientes necesarios, pero aumentan el grado de complejidad del estudio, ya que la información sobre el estado de los pacientes debe conocerse continuamente, lo que supone un gran esfuerzo en la supervisión del estudio y en el seguimiento de los pacientes. Se trata, por tanto, de buscar un equilibrio entre menor tamaño muestral (n) y mayor complejidad."

- Anónimo. Understanding statistical terms: 1. *Drug Ther Bull* 2009; 47:22-4.

Este es el primer número de una serie de revisiones sobre conceptos en estadística. Una cuestión interesante y útil de refrescar para quienes trabajan de manera habitual, o no tan habitual, manejando datos de publicaciones médicas. En este primer número se revisan de manera sintética conceptos como media, mediana, distribución normal, moda, rango, desviación estándar, incidencia, prevalencia, hipótesis nula, tamaño de la muestra, poder, factores de confusión, sesgo, ciego, aleatorización o minimización.

- Anónimo. Understanding statistical terms: 2. *Drug Ther Bull* 2009; 47:35-6.

Segundo número de la serie de revisiones sobre conceptos en estadística. En este se revisan de manera sintética conceptos como significación clínica y estadística, valor p, intervalos de confianza, tamaño del efecto, riesgo absoluto y reducción del riesgo absoluto, riesgo relativo, "odds ratio", número de pacientes que es necesario tratar y número necesario a perjudicar.

- Gómez B, Placeres M, Riba N. Aspectos prácticos y legislativos sobre la fabricación e importación de medicamentos de uso humano en ensayos clínicos independientes. *Med Clin (Barc)* 2009;132:322-7. ID 85489

Por definición, el medicamento es el aspecto más importante del ensayo clínico con medicamentos. Sin embargo, el clínico que planifica la realización de un ensayo clínico promovido por él mismo o por un grupo de colegas interesados en responder a una pregunta relevante para su práctica clínica no suele centrarse en primer lugar en él. Preguntas como: ¿se trata de un medicamento comercializado?, ¿en qué área/s geográfica/s tiene la autorización de comercialización?, ¿debe ser fabricado y/o importado y/o acondicionado?, ¿será este acondicionamiento primario o secundario?, ¿deberá un centro coordinador abastecer a los demás?, se plantean mucho después de lo que sería previsible y aconsejable. Y si el ensayo presenta un diseño con doble enmascaramiento y aparece la figura del placebo, la sorpresa (negativa) en cuanto al tiempo necesario para tener a punto la logística referente al fármaco puede ser considerable, aun en el caso de que se planifique desde un principio.

Este artículo trata, mediante diversos casos planteados al efecto, sobre esta actividad «silente» de los farmacéuticos de hospital y otros profesionales sanitarios que contribuye, a veces de manera decisiva, a la autorización de un ensayo clínico por parte de las autoridades sanitarias y, en definitiva, a que éste se realice con éxito.

Inma Fuentes, Roser Llop, Alexis Rodríguez. *Fundació Institut Català de Farmacologia. Barcelona*
Pilar Hereu. *Servei de Farmacologia Clínica. Hospital Universitari de Bellvitge*

noticias

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios presenta las nuevas Directrices de estudios posautorización y la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) organizó el pasado día 9 de julio en la sede del Ministerio de Sanidad y Política Social en Madrid una jornada informativa para difundir las últimas novedades que afectan a la investigación clínica con medicamentos: las Directrices de estudios posautorización y la Oficina de apoyo a la investigación clínica independiente de la AEMPS.

Durante la jornada se presentaron las Directrices de estudios posautorización (EPA) de tipo observacional, que han sido elaboradas por el Comité de Coordinación de EPA en el que están representadas todas las Comunidades Autónomas y la AEMPS. Estas nuevas directrices sustituyen a las publicadas en la Circular 15/2002 y con ello se cumple lo establecido en el Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Asimismo en la jornada se expusieron nuevos aspectos que afectan a la regulación de los ensayos clínicos y finalmente se presentó la nueva Oficina de apoyo a la investigación clínica independiente.

En el vínculo http://www.agemed.es/actividad/actCongresos/2009/jor_estuPosautorizacion_julio09.htm se puede acceder a las presentaciones impartidas por los ponentes.

Asimismo, ofrecemos el acceso directo al borrador de las directrices, disponible también en la página web de la AEMPS ([borrador directrices.pdf](#))

A continuación transcribimos la nota de prensa emitida por la AEMPS sobre la jornada:

Notas de Prensa

Sanidad presenta la Oficina de apoyo a la investigación clínica independiente.

- Forma parte de la estructura de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- La subsecretaria de Sanidad y Política Social y presidenta de la AEMPS, Consuelo Sánchez Naranjo, ha clausurado una jornada informativa celebrada en el Ministerio sobre investigación con medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) en la que se ha presentado la nueva oficina.
- La creación de la oficina está prevista en el Plan Estratégico General de la AEMPS 2009-2012 y facilitará a los investigadores la resolución de todo tipo de dudas relacionadas con requisitos administrativos, aspectos regulatorios, el cumplimiento de la normas de Buena Práctica Clínica y otros.
- La jornada ha tenido tres objetivos: dar a conocer recientes iniciativas que afectan a la investigación clínica con medicamentos, con la presentación de las nuevas directrices para la realización de estudios posautorización de tipo observacional; la actualización en la regulación de ensayos clínicos y la presentación de la oficina de apoyo.

9 de julio de 2009. Estrechar las relaciones entre los investigadores y los promotores de ensayos clínicos con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y contribuir a resolver **dudas y consultas técnicas, científicas, regulatorias y administrativas** sobre la investigación clínica no comercial y las terapias avanzadas.

Éste es el objetivo fundamental de la Oficina de apoyo a la investigación clínica independiente, que la AEMPS ha presentado esta mañana durante una jornada informativa, que ha sido clausurada por la subsecretaria de Sanidad y Política Social y presidenta de la Agencia, Consuelo Sánchez Naranjo y ha contado con la participación de la directora de la AEMPS, Cristina Avendaño, y diversos representantes de la AEMPS. A la jornada han asistido más de 350 investigadores y profesionales sanitarios interesados en la investigación con medicamentos.

Además de **reforzar el compromiso del Gobierno de España con la investigación en medicamentos**, la razón de ser de la nueva oficina es clara: el procedimiento de autorización de un ensayo clínico es un trámite que puede resultar complejo para las investigaciones independientes o para la investigación con medicamentos novedosos como las terapias avanzadas por lo que es necesario ofrecer mecanismos y herramientas que faciliten el mismo.

PUNTO DE CONTACTO

La oficina, que forma parte de los objetivos del **Plan Estratégico General de la AEMPS** para los años 2009-2012, cuenta con tres técnicos con formación especializada. La oficina se constituye así como un punto de contacto de la Agencia con los investigadores y promotores de estudios no comerciales con medicamentos para resolver cuestiones relacionadas con:

- **Requisitos administrativos** necesarios para realizar un estudio de investigación clínica.
- Categorización de un estudio con medicamentos como ensayo clínico o como estudio observacional.
- Documentación necesaria para la solicitud de autorización de un ensayo clínico.
- **Presentación telemática** de la documentación necesaria para la autorización de ensayo clínico.
- La **comunicación de las reacciones adversas graves** e inesperadas que ocurran en el transcurso del estudio.
- La comunicación de modificaciones del protocolo una vez iniciado el ensayo clínico.
- La **obtención, fabricación o modificación de un medicamento** en investigación, incluidos placebos.
- El **cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica**.
- Cualquier otra duda de tipo regulatorio.

Por lo que respecta al campo de las terapias avanzadas, la nueva oficina de apoyo a los investigadores atenderá fundamentalmente tres tipos de cuestiones:

1. La **categorización del producto en investigación como medicamento** (terapia celular, terapia génica, ingeniería tisular o medicamento combinado de terapia avanzada) y la normativa aplicable.
2. **Garantías aplicables a la fabricación** de medicamentos de terapias avanzadas.
3. **Uso terapéutico** (fuera del ámbito de la investigación) de terapias avanzadas.

Sirva como ejemplo de la actividad en el campo de las terapias avanzadas los **17 ensayos** clínicos autorizados por la AEMPS durante el año 2008.

NUEVAS DIRECTRICES

Durante la jornada organizada por la AEMPS también se han presentado las **nuevas directrices de estudios postautorización (EPA) de tipo observacional**, las cuales en este momento se encuentran ya en audiencia pública. Esta denominación incluye los estudios clínicos o epidemiológicos realizados durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso.

Estas nuevas directrices han sido fruto del trabajo conjunto de la AEMPS y de los representantes de todas las CCAA a través de la creación hace ya un año del Comité de Coordinación de EPA. El propósito de estas directrices es convertirse en un **valioso instrumento que aporte homogeneidad y agilidad a la realización de estudios postautorización de tipo observacional en España**, de modo que se facilite la investigación clínica con los medicamentos comercializados y se siga avanzando en el conocimiento de su perfil de seguridad y su utilidad terapéutica en las condiciones reales de uso.

De este modo, los objetivos fundamentales de estas directrices son:

1. Facilitar la realización de aquellos estudios con mayor interés científico.
2. Eliminar las principales diferencias entre las normativas territoriales existentes.
3. Y aportar mayor agilidad en los diferentes procedimientos administrativos que deberán seguir este tipo de estudios.

Para alcanzar estos propósitos, las directrices introducen diferentes aspectos como:

- Una **descripción detallada de procedimientos administrativos** específicos para cada tipo de estudios, comunes para todas las administraciones.
- **Clasificación por parte de la AEMPS de todos los posibles estudios postautorización que se pretendan realizar**. Dicha clasificación será válida para el resto de administraciones que intervienen en los procedimientos descritos.
- **Establecimiento de los requisitos comunes relativos al seguimiento de los estudios** que se estén llevando a cabo, respecto a aspectos importantes como enmiendas a los protocolos, notificación de sospechas de reacciones adversas, informes de seguimiento y finales, archivo de la documentación e inspecciones.

ACTUALIZACIÓN EN LA REGULACIÓN SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS

Respecto a los ensayos clínicos con medicamentos, a lo largo de la jornada se han desarrollado las novedades ocurridas durante el último año tanto en la UE como en España. A nivel nacional destaca la presentación de las solicitudes de ensayos clínicos por los promotores mediante la **aplicación *on line* de ensayos clínicos con medicamentos (ECM)** a la que se puede acceder en la oficina virtual de www.agemed.es.

Ejemplo de la actividad de apoyo a la investigación desarrollada por la AEMPS en estas dos áreas, son los **más de 600 ensayos clínicos autorizados al año** o el más del centenar de estudios postautorización recibidos en la Agencia durante el año 2008.

Para facilitar la comunicación y apoyar a todos los profesionales e investigadores la AEMPS ha creado en su web www.agemed.es una sección específica de apoyo a la investigación clínica, desde la cual se tiene acceso a contenidos específicos así como a la oficina de apoyo a la investigación presentada durante la jornada de hoy.

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*.

Moderadora: Mónica Saldaña

monicasaldanavalderas@yahoo.es

próximo número

n° 56
agosto de 2009
