

ACTA DE LA ASAMBLEA GENERAL ORDINARIA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA, CELEBRADA EN MADRID EL DÍA 28 DE OCTUBRE DE 2005.

Contenidos:

1	Lectura y aprobación del acta anterior	1
2	Informe de la Presidenta	2
2.1	Relación con otras Sociedades:.....	2
2.2	Convenio con la AEMPS.....	2
2.3	Convenio con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios .	2
2.4	Otros organismos:.....	3
2.5	Intervenciones en aspectos normativos	3
3	Informe de la Secretaria	3
4	Informe del Tesorero	4
5	Boletín Investigación Clínica y Bioética.....	4
6	Próximo Congreso.	5
7	Informe web.	5
8	Grupos de trabajo.	7
9	Admisión de nuevos socios.....	7
10	Elección de nuevos cargos.....	7
11	Ruegos y preguntas.....	8
	Anexo I: Informe de tesorería.....	9
	Anexo 2 . Grupos de trabajo.....	11

Reunidos en Madrid, en la sede del Hospital Clínico San Carlos el día de octubre de 2005, a las 13:10 horas da comienzo en segunda convocatoria la Asamblea General Ordinaria de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, presidida por la Presidenta de la SEFC, Dra. Mediavilla.

1 Lectura y aprobación del acta anterior

La Secretaria procede a la lectura del Acta de la Asamblea previa de la SEFC que tuvo lugar en Santander el 29 de Octubre de 2004 y se procede a su aprobación sin objeciones por parte de la asamblea.

Para próximas ocasiones se propone enviar borrador del acta a los socios para su aprobación en próxima Asamblea.

2 Informe de la Presidenta

La Presidenta empieza su informe agradeciendo la presencia de los asistentes y al Hospital Clínico San Carlos por su acogida. Antes de informar de las gestiones realizadas durante el año 2005, se comunica a los presentes que Carlos Rodríguez ha dejado su cargo de vicepresidente por motivos personales. Temporalmente Antonio Portolés ha suplido sus funciones pero, para continuar con el cargo, deberá ser refrendado por la Asamblea. Se agradece públicamente el trabajo realizado por ambos.

2.1 *Relación con otras Sociedades:*

- FACME: El objetivo principal por el que nos suscribimos fue el integrarnos con otras Sociedades Médicas. Este objetivo se ha cumplido pero se comunica a la Asamblea que la actividad es escasa y en el futuro debemos re evaluar nuestra permanencia.
- SEMFyC: Esta relación debe permanecer y potenciarse por los contactos mantenidos y por el trabajo conjunto en distintas actividades.
- Se propone a la Asamblea que a través de los Grupos de Trabajo se establezcan y potencien relaciones con otras Sociedades.

2.2 *Convenio con la AEMPS*

- Convenio con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: se informa de las gestiones realizadas con la AEMPS destinadas a formalizar una colaboración estable y remunerada por parte de la AEMPS en la que la SEFC provea asesoría u otro tipo de colaboración en el ámbito de los ensayos clínicos, comités éticos u otros aspectos que pudieran ser pertinentes. Las conversaciones iniciadas en el año previo han quedado alteradas por el reciente cambio de gobierno; se han retomado ahora y se está buscando la fórmula administrativa adecuada a tal efecto.
- Se solicitó la concesión de becas para los residentes que rotasen por la AEMPS pero de momento este Convenio no ha podido materializarse.

2.3 *Convenio con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios*

- La SEFC colaborará en la elaboración de trabajos que sirvan de apoyo para el Centro Coordinador de CEICs. El plazo para presentar estos trabajos se inicia el 1 de noviembre y finalizará el 15 de diciembre por lo que presentarán algunas de las propuestas elaboradas por los Grupos de Trabajo. Se obtendrá la cantidad de 12,000 euros y podría destinarse a la ayuda de reuniones de los miembros que participen en estos trabajos, aún así se especificará

detalladamente más adelante. Si el Convenio se mantuviese para el 2006 se podría proponer trabajos concretos destinados a miembros de la SEFC.

2.4 Otros organismos:

- FUINSA:
 - Dentro de la Fundación existe una Plataforma que pretende dar apoyo a la Investigación Independiente. Para ello se ha convocado una primera reunión a unas veinte Sociedades Científicas (principalmente médicas) más representantes de la administración Sanitaria.
 - También se ha solicitado colaboración para la publicación de una Guía que establezca las bases principales para realizar Guías Terapéuticas.
- Fundación Astra Zeneca: La presidenta comunica que el Director excusa su asistencia a esta Asamblea. Quiere transmitir su interés en dar apoyo, incluye apoyo material, al Grupo de Investigación en Atención Primaria. Se propone tratar el tema de relación de la SEFC e Industria como tema aparte.
- EACPT: la Presidenta recibió una serie de comunicaciones por parte de Patrick Du Souich, chairman del congreso de la EACPT 2008 que se celebrará en Quebec, solicitando un par de temas como propuesta para el programa científico y abriendo la posibilidad a que participasen activamente miembros de la SEFC.
- IUPHAR: Se estudió la solicitud de inclusión de la SEFC en la IUPHAR para obtener una mayor representación en los congresos internacionales y fomentar las posibilidades de colaboración con otros países. La Sociedad se ha admitido como “associate member”.

2.5 Intervenciones en aspectos normativos

Se han presentado alegaciones al Anteproyecto de la Ley de Garantías y del Uso Racional del Medicamento. Éstas han llegado al Consejo de Ministros juntamente con propuestas de otras Consejerías, entre ellas la de Cantabria. Aún así el Anteproyecto no se ha visto modificado en nada. Se permite la presentación de una última propuesta a presentarse en el período de un mes. Esta información esta colgada en la página web de la SEFC.

3 Informe de la Secretaria

Se informa de la reunión de la Junta Directiva mantenida en 16 de Junio de 2005, en las que se trataron los temas ya referidos por la Presidenta en su informe y temas relacionados con la gestión de la web.

Se realizó una convocatoria abierta a todos los miembros de la SEFC para la gestión y actualización de los contenidos de la página web. Se seleccionó en base a CV y a experiencia previa en webs a Ana Aldea. Las actividades específicas de la página web desempeñadas durante este período se tratan más adelante.

La beca de Icb digital caducó y se renovó nuevamente para Mónica Saldaña.

Se ha gestionado los trámites de la solicitud de admisión en la IUPHAR. Para ello se realizó un escrito que contenía los estatutos y las actividades de la Sociedad. Se discutió en la Junta Directiva si era razonable la cuota y objetivos. Se presentó la solicitud en Marzo de 2005 y tras la aceptación en la última Asamblea, somos socios desde septiembre. La solicitud es como *full member* pero esta no será posible hasta que se proceda a la modificación de los estatutos prevista para la Asamblea en el Congreso de Pekín 2006. En los estatutos actuales no se permite la presencia de dos Sociedades del mismo país aunque lleven actividades independientes por lo que por el momento hemos sido admitidos como *associate member*.

Se han realizado los pagos de cuotas de FACME y de la EACPT.

EACPT:

- En cuanto a las relaciones con la EACPT interviene el vicepresidente comentando que la participación de España en el Congreso de Poznan fue escasa y existe pesimismo en el desarrollo de la especialidad en Europa. Se intenta que sea un órgano de expresión pero hay problemas económicos. Tienen previsto realizar cursos de verano este año fueron en Burdeos, en 2006 será en Serna, 2007 en Bélgica y se aceptan propuestas para el 2008 desde España.
- Próximos Congresos: EACPT 2007 en Ámsterdam y están en el proceso de recepción de temas, mesas redondas,...El de 2010 coincide con el de IUPHAR. En 2013 Budapest. La tendencia es potenciar los países que necesiten más experiencia. Aceptan propuestas de España.
- Ayudas al Congreso de Poznan: se otorgaron 6 becas de 600 euros a residentes (una se dividió en tres)

4 Informe del Tesorero

El tesorero informa sobre el estado de cuentas. Los ingresos de la sociedad se basan en la cuotas de los socios y en las suscripciones del ICB. Véase detalle del balance de cuentas en el anexo 1.

5 Boletín Investigación Clínica y Bioética

Mónica Saldaña, coordinadora editorial del ICB presenta el resumen de actividades para el periodo Octubre 2004 a Octubre 2005.

Se presentan los números editados durante el periodo (9+1): serie de artículos sobre Estudios Post Autorización, 2ª reunión nacional de CEICs, miscelánea (investigación independiente, datos de carácter personal, resultado de encuesta de opinión de CEICs, agilización administrativa y papel de los CEIC, evaluación de fármacos,...)

También se presentan los temas previstos para el próximo año: placebo en psiquiatría, ensayos clínicos en niños, tercera reunión de CEICs, investigación independiente.

En relación a las suscripciones institucionales, se presenta un volumen recopilatorio anual de edición limitada en papel, de cara a facilitar la justificación de los pagos. Se le añade anexo que incluye los CEICs de España.

Nuevas propuestas: foros como herramienta para mantener comunicación entre CEICs y Sociedad.

6 Próximo Congreso.

Mar García Sáiz, secretaria del Comité Organizador, expone brevemente el programa preliminar que contendrá tres mesas redondas, una de ellas a elección de la SEFC, y un mayor número de comunicaciones orales. Se celebrará del 29 de octubre al 2 de noviembre de 2006, en el Puerto de La Cruz, Tenerife. Se realizará una excursión el día festivo 1 de noviembre. Se contactará con una Agencia de Viajes que pueda ofrecernos una pack de viaje+hotel+excursión a un buen precio

7 Informe web.

Ana Aldea presenta el informe del período junio-octubre de 2005 agradeciendo previamente el trabajo desempeñado por Caridad Pontes.

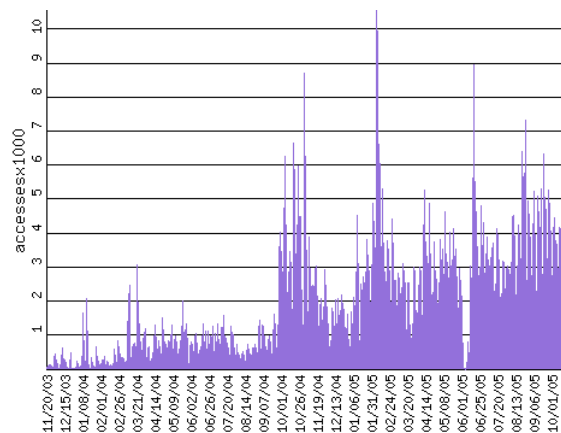
Se establecieron unos objetivos a corto plazo que se han cumplido:

1. actualización de la página de inicio: cambios en el desplegable del menú superior, imagen ECRIN que sirve de enlace e imágenes de las banderas para selección de idioma (se muestra pantalla)
2. actualización de contenidos:
 - a. agenda (noticias, eventos (10) y ofertas de trabajo [convocatorias de la AEMPS (3) y ofertas de Unidades de Ensayos Clínicos y de Farmacovigilancia en la Industria (4)],
 - b. EECC y CEICs: normativa europea (principios y directrices de BPC: Directiva 2005/28/CE), aclaraciones del RD 223/2004 versión septiembre de 2005, centro coordinador, modificación datos de CEICs.
 - c. Centros de Farmacovigilancia,
 - d. Grupos de Trabajo:
 - i. contacto con responsables en junio-julio
 - ii. grupos en desarrollo:
 1. bioequivalencia: Alicia López de Ocáriz
 2. Farmacovigilancia: Juan Ramón Castillo
 3. Sd neuroléptico maligno: Javier Galiana.
 - e. Plano de situación de la sede (se muestra pantalla)
 - f. Zona restringida:
 - i. Convocatoria de la Asamblea. Orden del día.
 - ii. Carta a socios 2005
 - iii. Comentarios al anteproyecto de Ley
 - iv. Acta de la Asamblea 2003

- v. y otros.
3. creación de página web en inglés: se han traducido por el momento tres apartados: La Sociedad, Grupos de Trabajo y Ensayos Clínicos (se muestra pantallas)
 4. creación de página ECRIN: se recibió una subvención de 600 euros lo que ha permitido hacer algunos cambios en diseño y contenido de la web. Se puede acceder a través de la página principal o a través de la pestaña de ensayos clínicos.
 5. colgar directorio de Servicios de Farmacología clínica, Departamentos y centros afines: se envió a todos los socios por e.mail el directorio provisional. Se hicieron tres listados: Servicios de Farmacología clínica, Departamentos y centros afines. Durante el mes de julio y agosto se fueron recibiendo cambios y sugerencias. También se realizó búsqueda de páginas web de los Servicio Hospitalarios. (se muestra pantalla)
 6. servir de punto de contacto de la SEFC: se han recibido consultas del siguiente tipo: cómo ser usuario y acceder a la zona restringida, qué socios se incluyen en el Directorio de los Servicios de Farmacología, solicitud de información sobre la SEFC y búsqueda de bibliografía, cómo reciben los socios la información de la Sociedad, etc.

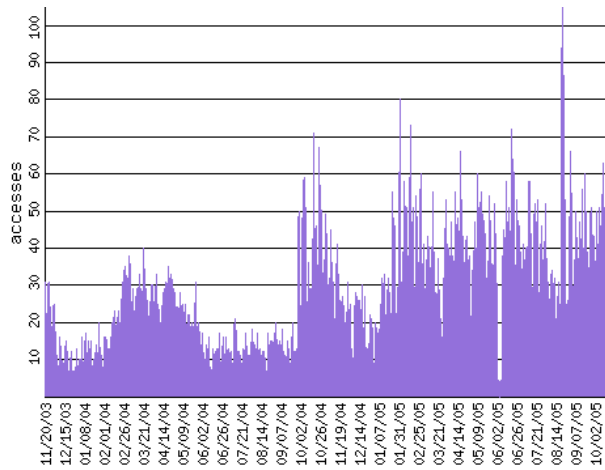
A continuación se muestran gráficas donde poder observar el incremento de accesos y visitas desde el inicio de la web.

**Overall
accesses**



Mes	Visitas 2004	Visitas 2005
Julio	1205	1785
Agosto	938	2382
Septiembre	1413	2727
Octubre hasta día 26	1293	2272

Home page accesses



Mes	Visitas 2004	Visitas 2005
Julio	186	819
Agosto	172	580
Septiembre	261	668
Octubre hasta día 26	672	818

8 Grupos de trabajo.

Este punto se ha tratado en una reunión aparte de la Asamblea. Se expone a continuación un breve resumen de la reunión a modo informativo.

9 Admisión de nuevos socios

Se recibieron las siguientes solicitudes conformes en forma y contenido, que tras valoración favorable de la Junta Directiva, fueron aprobados por la asamblea:

Clara Rosso
Aina Soler
Elena Rubio
Gloria Manso
Aitana Calvo
Crisitina Villarroel
José Luis Hernández
Nosaiba Al_waragli

10 Elección de nuevos cargos

Antonio Portolés asumió funciones de vicepresidente desde el mes de junio desde que Carlos dejó el cargo. Se refrenda en la Asamblea.

De acuerdo con los estatutos de la sociedad, en la presente reunión deben renovarse los cargos de Secretaria. Caridad Pontes decide no renovar candidatura y se hace propuesta desde la Junta de Ana Aldea puesto que muchas de las funciones de gestión de la web están relacionadas con las funciones de secretariado. De este modo, se realiza la

propuesta de Ana Aldea como Secretaria y de Caridad Pontes como Vocal 1ª. Ambas candidaturas válidas en forma y plazo, fueron elegidas por mayoría.

11 Ruegos y preguntas

Varios asistentes a la Asamblea aprovecharon el momento para transmitir sus felicitaciones por el trabajo desempeñado por la SEFC en estos últimos años.

Adrián Llerena propone para el Congreso de Québec el tema de Farmacogenética. Esta propuesta se enviará por email. También propone que para el Congreso de Tenerife se incluya la participación de los portugueses.

Carmen Tristán comenta que existe un vacío en la formación de BPC a investigadores y la propuesta, secundada por socios del Hospital Clínico de Barcelona, es la de dar formación de BPC para investigación independiente. A su vez propone la creación de un grupo de BPC.

Sin más intervenciones se da por concluida la asamblea a las 15:00 horas del 29 de Octubre del 2005.

Fdo.:

La Secretaria de la SEFC
Ana Aldea

VºBº:

La Presidenta de la SEFC
Africa Mediavilla

Anexo I: Informe de tesorería

Ingresos 2005 (hasta Octubre y previsión a Diciembre)

	3T	Pendientes	4T
Saldo Enero-2005	30.146 €	- €	30.146 €
Ingresos	22.710 €	13.769 €	36.479 €
<i>Cuotas 2004</i>	352 €	- €	352 €
<i>Cuotas 2005</i>	13.225 €	400 €	13.625 €
<i>Suscripciones ICB 2004</i>	6.490 €	- €	6.490 €
<i>Suscripciones ICB 2005</i>	2.644 €	13.369 €	16.012 €
	52.856 €	13.769 €	66.625 €

Gastos 2005 (hasta Octubre y previsión a Diciembre)

	3T	Pendientes	4T
Becas Poznan	3.800 €	- €	3.800 €
Cuotas sociedades científicas	2.841 €	- €	2.841 €
<i>FACME</i>	795 €	- €	795 €
<i>IUPHAR</i>	182 €	- €	182 €
<i>EACPT (2004-05)</i>	1.864 €	- €	1.864 €
ICBdigital	5.461 €	5.784 €	11.245 €
<i>Autores</i>	291 €	1.329 €	1.620 €
<i>Coordinación</i>	2.000 €	2.000 €	4.000 €
<i>Web Hosting y Mantenimiento</i>	- €	2.000 €	2.000 €
<i>Maquetación</i>	1.062 €	455 €	1.517 €
<i>Volumen recopilatorio 2004</i>	2.108 €	- €	2.108 €
WEB SEFC	2.066 €	1.722 €	3.788 €
<i>Web Hosting y Mantenimiento</i>	667 €	222 €	889 €
<i>Coordinación</i>	- €	1.500 €	1.500 €
<i>Traducción contenido</i>	819 €	- €	819 €
<i>Versión web Inglés</i>	580 €	- €	580 €
Otros Gastos	389 €	130 €	519 €
<i>Mensajería, Correos</i>	209 €	70 €	279 €
<i>Gastos menores</i>	180 €	60 €	240 €
Secretaría Administrativa	3.176 €	1.059 €	4.235 €
Asesoría Jurídica y Fiscal	1.067 €	356 €	1.423 €
Impuestos	1.893 €	631 €	2.524 €
Gastos y Comisiones Bancos	459 €	20 €	479 €
Dietas y Viajes	4.744 €	1.500 €	6.244 €
	25.896 €	11.202 €	37.098 €

Balance 2005

	Balance
Saldo Inicial 2005	30.146 €
Ingresos	36.479 €
Gastos	- 37.098 €
Balance	- 619 €
Saldo Previsto Inicio 2006	29.527 €

Anexo 2 . Grupos de trabajo.

Estudio de utilización de IG IV humana

Belén Ruiz presenta a los asistentes los resultados preliminares. Se plantea elaborar una serie de recomendaciones a realizar por los diferentes centros que han participado el estudio. Éstas serán de dos tipos. Unas de carácter general (relacionada con aspectos ético-legales, farmacoeconómicos, RAM) y otras específicas (en colaboración con otras Sociedades como Neurología, Pediatría, Reumatología e infecciosas (SIDA). Se solicita que los resultados presentados puedan colgarse en la zona restringida de socios de la página web y a su vez que sean enviados a los Hospitales para que puedan hacer un uso práctico de los resultados.

Consentimiento Informado

May Gálvez expone el modelo trabajado y se explican algunos cambios realizados previamente a la reunión.

El modelo estaría constituido por:

- Introducción, que contemplaría los siguientes puntos:
 - informar sobre la participación en un estudio de investigación y que su participación es voluntaria.
 - Descripción general de estudio.
 - Decir que lo aprueba un CEIC y la AEMPS.
 - Que se ajusta a lo establecido en el RD 223/2004
 - Menos de 2 hojas.
 - No incluir criterios de inclusión /exclusión
 - Explicar asignación aleatoria y probabilidades de recibir cada uno de los tratamientos.
 - Explicar si procede la existencia de placebo y definir que tendrá el mismo aspecto que el fármaco de estudio pero que no contendrá la sustancia farmacológica activa.
- Beneficios y riesgos:
 - Es posible que no tenga beneficios
 - Explicar experiencia previa
 - Si el fármaco está en el mercado o no.
 - Incluir cualquier tipo de riesgo, incluido el de pruebas de estudio
 - Participación de mujeres fértiles: debe existir un apartado de riesgos.
- Tratamientos alternativos
 - Explicar brevemente si actualmente existen alternativas.
- Seguro
- Confidencialidad:
 - LOPD

- Se sustituye a investigador por médico del estudio.
- Identificado por código.
- Se transmiten datos a terceros
- Acceso a Historia Clínica de acuerdo a la legislación y autorizado por promotor siempre que sea finalidad del estudio.
- Se le informará de la nueva información relevante
- Otra información relevante a tener en cuenta:
 - Retirada del sujeto o del tratamiento
 - Tratamiento al final del estudio
- Compensación económica:
 - Avisar de que se ha firmado un contrato entre investigador promotor y el centro
 - Se discute el párrafo en la parte:
 - “Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p.e traslados y dietas) así como las pérdidas de productividad derivados de su participación en el mismo” Esto plantea varios puntos de discusión:
 - Procedimiento de cobro (p.e. taxis)
 - Establecer baremos.
- Estudios farmacogenómicos (Consentimiento informado a parte)
- Menores de edad:
 - Si mayor de 12 años se le entrega hoja de información al paciente y consentimiento informado.
- Documento de Consentimiento informado

Añadir en el modelo de Consentimiento lo siguiente (el sujeto deberá marcar con una cruz):

- “accede a que las muestras de sangre y tejidos obtenidos en estudio pueden ser usados en el futuro por nuevos análisis (excluidos los genómicos).

Si No “

Se propone que se incluya que el paciente recibe una copia de este documento.

EECC y convenio con la DGF

Cristina Avendaño expone a continuación las actividades de este grupo.

1. Renovación y ampliación de miembros del grupo.
2. Nuevas tareas para el primer convenio (límite de presentación 15 de diciembre de 2005)

Tareas inmediatas:

1. Consentimiento informado
2. Listado con apartados mínimos e imprescindibles que deben ser evaluados por los CEICs, indicando los aspectos generales y locales.

3. Normalización de documentos que se incluyen en la solicitud de dictamen a los CEICs.
 - a. Carta de acompañamiento a CEICs
 - b. Resumen del protocolo a CEICs
 - c. Currículo vital de investigador principal
 - d. Póliza de seguros
 - e. Contrato económico
4. Elaboración de un modelo de informe relativo al dictamen único: favorable, desfavorable y petición de aclaraciones para protocolos de EECC o sus modificaciones.
5. Participación activa de los grupos de trabajo del CC-CEIC.

Actividades para año 2006

1. Formalización convenio 2006
2. Finalización y difusión de los documentos anteriores, impulsar actividad estable sobre CEIC en el seno de la SEFC
 - a. mantenimiento de la red de farmacólogos
 - b. apoyo técnico del CC-CEIC: Farmacólogo clínico en el CC, grupo asesor de la SEFC
 - c. actividades de formación de los miembros
 - d. estudio descriptivo sobre la evaluación de EECC por el CEIC.
 - e. Programa de control de calidad externa para CEICs

Grupo de docencia- no están los ponentes. Se comenta que en el nuevo plan de estudio se pretende unir la farmacología básica y la clínica.

Nuevos grupos de trabajo

Grupo de antifúngicos:

De las Compañías contactadas, sólo Pfizer ha mostrado interés en colaborar financiando un análisis farmacoeconómico. Esto permite realizar un estudio de utilización financiado. El protocolo se hará circular para dar opinión.

Se hace mención de la necesidad de definir la relación de la SEFC con la Industria.

Caridad Pontes se ofrece para escribir un borrador de solicitud de financiación.

También se propone abrir el estudio a más grupo terapéuticos y que haya varios financiadores.

Grupo de trabajo ocupacional- no comentarios

Grupo de Atención Primaria. Estrella Barceló. La idea parte del Congreso de Santander. Aunque de momento sólo existen Farmacólogos Clínicos en Atención primaria de

Catalunya, se abrirá el documento elaborado a todos los socios de diferentes CCAA. En Cantabria se llevará a cabo, en colaboración con otras Sociedades, un documento de uso de antibióticos en Atención Primaria. También se tiene previsto la creación de nuevas plazas.

Grupo de Farmacovigilancia

Se ha recibido una propuesta de creación de este grupo por parte de J R Castillo. La asamblea es favorable a dicho grupo pero debido a la ausencia de los socios más interesados en dicho grupo, se pospone su creación.