

nº actual	nºs anteriores	suscripción	información	organigrama	suscriptores
normas	cartas	consultas	beca ICB	enlaces	inicio

contenido

artículo original

Luis Cano y Susana Pérez revisan en [El análisis intermedio](#) los aspectos de mayor importancia de este procedimiento estadístico

revisiones bibliográficas

Análisis de publicaciones recientes en los campos de la [metodología](#), la [bioética](#), la [bioestadística](#) y la [gestión](#) del ensayo clínico. También se exponen las últimas [novedades editoriales](#). Esta sección está a cargo de Imma Fuentes y Roser Llop.

legislación y normativas

Comentarios de María Jesús Fernández Cortizo acerca de la [modificación de la Ley del Medicamento](#), del proyecto de [Real Decreto por el que se regula la farmacovigilancia](#) y de la [circular sobre investigación clínica con productos sanitarios](#).

noticias

Concesión de la [beca ICB 2002](#), realización de un [curso sobre modernización farmacocinética/farmacodinámica poblacional](#) y convocatoria de tres becas de la [Fundació Victor Grifols i Lucas](#) para proyectos de investigación en bioética.

cartas a ICB digital

[Traduttore, traditore](#): se ha recibido un comentario sobre la carta publicada en el número 00 de *ICB digital*.

próximo número

nº 02 - 4 de marzo de 2002

artículo original

El análisis intermedio

El análisis intermedio es el análisis de los datos realizado antes de finalizar el estudio. El objetivo de este tipo de análisis es obtener conclusiones preliminares, que aun siendo incompletas, permitan determinar si garantizan la continuación del estudio. Todo análisis intermedio debe estar bien especificado antes de la recogida de los datos. Existen diferentes motivos para aconsejar la finalización prematura de un estudio: evidencia de que uno de los tratamientos es mejor que el otro, razones éticas (minimizar el número de sujetos que están tomando placebo), razones económicas (no se quiere gastar más, cuando ya se ha acumulado suficiente evidencia) o por haber detectado acontecimientos adversos graves. El coste de realizar análisis intermedios es el aumento del error de tipo I (un falso positivo como resultado). En este artículo se expone la metodología del análisis intermedio así como una breve descripción de las herramientas estadísticas existentes para su correcta aplicación.

¿Qué es un análisis intermedio?

«*Un análisis intermedio es cualquier examen de los datos durante el curso del ensayo clínico en el cual se presentan resultados de uno o más grupos de tratamiento. Este análisis puede ser tanto de eficacia como de seguridad. El resultado obtenido en el análisis intermedio puede generar cambios en el desarrollo del ensayo o en el método de análisis de resultados».*

Los análisis intermedios en ensayos clínicos son una importante herramienta para reducir el coste del ensayo y el riesgo de los pacientes. En un ensayo clínico, la información se va obteniendo progresivamente, por lo que no es necesario esperar a que el estudio finalice para lograr resultados. Se puede hacer un análisis intermedio, más de uno, múltiples o, incluso, repetir el análisis cada vez que tenemos un nuevo sujeto; en este último caso, estamos hablando del análisis secuencial.

Comité independiente de monitorización de datos

Al realizar el análisis intermedio se rompe el anonimato del estudio, teniendo acceso a la asignación de los tratamientos y a la información de como reaccionan los pacientes a cada uno de ellos. El hecho de que el grupo investigador que lleva a cabo el ensayo tenga acceso a esta información puede producir sesgos. Por este motivo, el análisis intermedio lo suele realizar un Comité Independiente de Monitorización de Datos (CIMD), la única información que se transmite al grupo investigador es si debe o no continuar el estudio.

Possibles causas para la terminación prematura de ensayos clínicos

Hay varios motivos por los que interesa finalizar el ensayo prematuramente.

1. Que el análisis intermedio demuestre que uno de los tratamientos es claramente mejor que el otro, o bien, que es poco probable demostrar que el tratamiento experimental sea mejor que el control.
2. Que se hayan observado reacciones adversas graves y no esperadas.
3. Que se obtenga información procedente de otros estudios: innovaciones terapéuticas, cambios de estándares de comparación, retirada del medicamento de control del mercado o aparición de nuevos acontecimientos adversos.
4. Que no se cumplan los plazos previstos de reclutamiento de voluntarios, que el ensayo no se esté realizando de acuerdo con las normas de buena práctica clínica o que la financiación del estudio sea insuficiente.
5. Que se plantee un dilema ético en la monitorización. Cuanto más grave es la enfermedad, especialmente en niños, más importancia adquiere el dilema ético.¹

Buenas prácticas clínicas

Es importante que en el protocolo se exponga, lo más detalladamente posible, la forma en que se realizará el análisis intermedio. Para ello se debe considerar un «plan de análisis intermedio», que debe contener las siguientes especificaciones.²

1. Debe estar incluido en el protocolo desde los primeros borradores; las modificaciones se harán mediante enmiendas al protocolo que deberán estar justificadas y ampliamente documentadas.
2. Debe especificar claramente las razones para llevarlo a cabo (éticas, reguladoras o para proveer información al curso del ensayo); dicho plan debe estudiar la potencia necesaria que permita un análisis clínicamente relevante.
3. Los apartados y el contenido del *plan de análisis intermedio* deben ser parecidos a los del plan de análisis estadístico, pero muy concretamente debe considerarse:
 - el número de análisis propuestos y cuando se llevarán a cabo,
 - los objetivos del análisis, que serán los mínimos posibles y serán coherentes con la razón de ser del análisis intermedio, y
 - el nivel de significación y las reglas de parada, así como las repercusiones sobre el error tipo I global del ensayo.
4. Debe especificar los métodos de rotura del anonimato (si se rompe); será recomendable la intervención del comité independiente de monitorización.
5. Debe especificar los miembros del comité independiente; no debe incluir ninguna persona relacionada directamente con la conducción del ensayo.
6. Debe dejar bien definido qué personas tendrán acceso a los resultados y qué personas no.

En circunstancias especiales se puede dar la necesidad de realizar un análisis intermedio que no estaba previsto al inicio del ensayo. En estos casos, antes de la rotura del anonimato que da acceso a los datos de los tratamientos a comparar, se debe completar una enmienda al protocolo.³

¿Cuándo está indicado realizar un análisis intermedio?

En general se considera que todo ensayo clínico debería realizar análisis intermedios, al menos para asegurar la calidad del estudio en cuanto a cumplimiento del protocolo, exactitud de los datos recogidos, éxito en conseguir el reclutamiento previsto y el seguimiento de los pacientes, etc. Estos aspectos de la monitorización pueden cumplirse sin necesidad de romper el enmascaramiento y pueden ser realizados por el promotor sin necesidad de un comité independiente.

Para poder aplicar un análisis intermedio, el estudio ha de poseer una muestra grande, su objetivo ha de ser único y estar bien definido, la duración ha de ser prolongada y el resultado para cada paciente ha de conocerse rápidamente. Pero no siempre es viable la realización de un análisis intermedio. Hay tres situaciones en las que realizarlo puede tener poco valor:

1. el ensayo tiene un tamaño de muestra inadecuado;
2. el ensayo está mal planteado, el análisis intermedio puede ser de difícil realización o estar basado en datos sesgados e incompletos que hagan que el resultado sea engañoso;
3. existe un intervalo temporal excesivo entre la entrada del paciente y la obtención de la respuesta con respecto a la duración del reclutamiento; entonces no habrá suficientes datos en el momento de realizar el análisis intermedio y por lo tanto no valdrá la pena hacerlo; este hecho es especialmente relevante cuando el efecto del tratamiento es de corta duración.

Ventajas que supone realizar un análisis intermedio:

- Económicas: requieren menos recursos de tiempo, dinero y esfuerzo.
- De poder estadístico: se mantiene el poder predefinido, independientemente de la variabilidad.
- Incentivas: motivación al conocer los resultados.

Recomendaciones para realizar un análisis intermedio

Una vez ha concluido el ensayo se tiene un gran número de variables respuesta, pero en el análisis intermedio sólo debemos usar las variables de interés. Si se usan muchas variables puede existir el problema de tener que analizar múltiples resultados, lo que complica su interpretación. Se recomienda concentrarse en una sola comparación del tratamiento para el cual se ha definido formalmente una regla de parada.

La preparación de los datos tiene gran relevancia: es importante que el análisis intermedio se base en datos que no contengan errores y estén completos y actualizados. Debe asegurarse que cualquier retraso o error en el procesamiento de los formularios de evaluación del paciente nunca sea lo suficientemente grande como para distorsionar la validez de los análisis.

Un problema adicional a evitar es la publicación prematura, tanto en reuniones científicas como en la prensa, de los resultados intermedios cuando aún se está realizando el ensayo.

Debido a que el objetivo del análisis intermedio es decidir si el ensayo debe continuar o no, no es necesario que estos análisis sean muy elaborados.

Muchos de los métodos estadísticos de análisis secuencial en ensayos clínicos se basan en la premisa de que la acumulación de datos se puede valorar continuadamente y que cualquier decisión de detener el ensayo es aplicable de forma inmediata. En la práctica, tanto vigilancia intensiva como acción instantánea son raramente factibles y en su lugar es más eficiente y seguro hacer un esfuerzo en analizar los resultados intermedios a intervalos periódicos. Los intervalos de tiempo entre cada análisis intermedio dependen de la tasa de reclutamiento de pacientes y del intervalo entre la evaluación de entrada y la respuesta.

Se tienen que decidir por adelantado las reglas de parada estadística. Hay que marcar un límite que diga cuando hay evidencias suficientemente fuertes de que existen diferencias entre los tratamientos y hagan detener el ensayo. No sólo se debe considerar la magnitud de la diferencia entre tratamientos sino también la significación estadística.

El tamaño muestral del ensayo es otro punto importante a tener en cuenta al realizar los análisis intermedios. En el análisis intermedio se puede considerar esta estimación como el tamaño máximo del ensayo a alcanzar si el ensayo no se finaliza prematuramente. Con el fin de conservar las propiedades estadísticas (el error de tipo I), es necesario estimar el tamaño muestral teniendo en cuenta la realización del análisis intermedio.⁴

Estadística

Las pruebas de significación son un criterio útil de parada en el caso de que las diferencias entre tratamientos, en algunas variables importantes, sean estadísticamente significativas. El principal problema con estas pruebas es que, incluso si la eficacia de los tratamientos es realmente igual, cuantos más análisis realizamos mayor es la posibilidad de detectar por casualidad una diferencia significativa entre tratamientos a un nivel predefinido. Consecuentemente, la probabilidad de encontrar un falso positivo ya no viene dada por la probabilidad de una de las pruebas realizadas, sino por el valor *global* o probabilidad de error de tipo I, es decir, teniendo en cuenta todas las pruebas realizadas, el error de tipo I se ve

incrementado y este hecho contribuye al exceso de falsos positivos. Esto se conoce como «consumo de riesgo ».

El diseño más usado en un ensayo en el que se quiere realizar un análisis intermedio es el secuencial de grupo (la valoración se realiza por grupos de observaciones en lugar de una a una) debido a que es más práctico evaluar los resultados de sujetos que están agrupados a intervalos periódicos durante un ensayo que cuando éstos se van analizando a medida que se van obteniendo.

La estrategia para definir los límites en los métodos secuenciales de grupo, consiste en definir un valor crítico para cada análisis intermedio que se realiza ($k = 1, 2, \dots, K$), de manera que la tasa de error global de tipo I se mantiene a un nivel predefinido. En cada uno de ellos se compara la prueba estadística correspondiente con el valor crítico, donde K es el número máximo de análisis intermedios que se ha planeado y k es un análisis intermedio concreto. Se continúa el ensayo si la magnitud de la prueba estadística es menor que el valor crítico para ese análisis intermedio.

Referencias

1. Pocock SJ. When to stop a clinical trial. *BMJ* 1992; **305**: 235-40.
 2. PSI Professional Standards Working Party. Good statistical practice in clinical research: Guidance standard operating procedures. *Drug Information Journal* 1994; **28**: 615-28.
 3. International Conference on Harmonisation; Guidance on statistical principles for clinical trials; Availability. *Food and Drug Administration* 1998; **49583-98**.
 4. Pocock SJ. *Clinical trials. A Practical Approach*. Chichester: Wiley, 1991:84-5.
-

Luis Cano, Susana Pérez. Recerca Clinica. Barcelona

revisiones bibliográficas**metodología**

- Collins R, MacMahon S. Reliable assessment of the effects of treatment on mortality and major morbidity. I: clinical trials. *Lancet* 2001; 357:373-80.

<Excelente artículo sobre interpretación de ensayos clínicos, con énfasis particular en el análisis de subgrupos y la generalización de los resultados. Se basa sobre todo en ejemplos de ensayos clínicos en el tratamiento del IAM con trombolíticos. El resumen y conclusiones finales dice así: «En un mundo en el que los efectos moderados de un tratamiento sobre la mortalidad o sobre la morbilidad grave son generalmente más plausibles que los grandes efectos, las afirmaciones de efectos importantes basadas en los resultados de ensayos clínicos de pequeño tamaño y en otros estudios (por ejemplo, estudios observacionales) con frecuencia acabará resultando evanescente. La asunción de que pueda ser plausibles tanto una diferencia moderada como la falta de diferencia, y de que una diferencia extrema lo es menos, tiene sorprendentemente fuertes consecuencias para la interpretación de los resultados de los ensayos clínicos... No obstante, sólo los ensayos clínicos suficientemente amplios pueden evaluar de manera fiable los efectos moderados de un tratamiento sobre la mortalidad y la morbilidad grave. La incapacidad para producir este tipo de datos en el pasado, y para interpretarlos adecuadamente, ha producido ya muchas muertes prematuras y mucho sufrimiento innecesario».>

- Moher D, Schulz KF, Altman DG, for the CONSORT Group. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 2001; 357:1191-4.

<Para comprender los resultados de un ensayo clínico, los lectores deben entender su diseño, realización, análisis e interpretación. Este objetivo sólo se consigue mediante la total transparencia de los autores. A pesar de décadas de esfuerzos, la publicación de ensayos clínicos debe mejorar. A partir de aquí, investigadores y editores han desarrollado el proyecto CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials). Ahora se publica una versión revisada del informe original, en la que se han corregido algunos aspectos. La checklist revisada incluye 22 apartados seleccionados porque los datos empíricos indican que no revelar esta información da lugar a estimaciones sesgadas de la magnitud del efecto terapéutico, o bien porque la información es esencial para juzgar la fiabilidad y la relevancia de los resultados. El nuevo diagrama de flujos está diseñado para representar el paso de los participantes a través de un ensayo clínico, y contiene información de cuatro fases del ensayo: reclutamiento, aleatorización, seguimiento y análisis; el diagrama mues-

tra de manera explícita el número de participantes en cada grupo incluido en el análisis principal. La inclusión de estos datos permite al lector juzgar si los autores han realizado realmente un análisis por intención de tratar.>

- McMahon AD. Observation and experiment with the efficacy of drugs: a warning example from a cohort of nonsteroidal anti-inflammatory and ulcer-healing drug users. *Am J Epidemiol* 2001; 154:557-62.

<No se discute la utilidad de los resultados de los estudios observacionales en investigación clínica, sobre todo cuando los ensayos clínicos no son una herramienta apropiada. Sin embargo, algunos investigadores intentan justificar la utilización rutinaria de este tipo de estudios en situaciones en las que normalmente se considera adecuado realizar ensayos clínicos. Los autores presentan un estudio para determinar la eficacia de una exposición (fármacos antiulcerosos) para prevenir la toxicidad gastrointestinal asociada a otra exposición (AINE). Se incluyó una cohorte de pacientes que recibían AINE y fármacos antiulcerosos de forma simultánea, y se observó que ésta presentaba un aumento del riesgo de sangrado y perforación gástrica en comparación con otra que sólo recibía AINE. Se vió que este aumento de riesgo se debía a la presencia de factores de confusión (los grupos ya no eran comparables antes de la exposición, y el grupo de tratamiento combinado presentaba un riesgo superior). Con este ejemplo se comprobó que los estudios observacionales no siempre son útiles para detectar efectos de una intervención farmacológica determinada (validez interna). El uso de un diseño «restringido» de la cohorte no permitió eliminar los sesgos no controlables. Los estudios observacionales y experimentales no siempre ofrecen estimaciones equivalentes del efecto de un tratamiento. Y aunque algunos autores consideran que los estudios observacionales sobre la eficacia de los fármacos suelen proporcionar estimaciones válidas, el autor considera que esto no es así. En cualquier caso, los resultados de este ejemplo podrían servir para que los investigadores se replantearan la aplicación de datos extraídos de bases observacionales para investigar sobre la eficacia de determinados tratamientos.>

bioética

- Lièvre M, Ménard J, Bruckert E, et al. Premature discontinuation of clinical trials for reasons not related to efficacy, safety, or feasibility. *BMJ* 2001; 322:603-6.

<Sobre los motivos para la interrupción prematura de un ensayo clínico por causas no relacionadas con la eficacia, la seguridad o la factibilidad. Algunos ensayos son interrumpidos por parte del promotor por razones «estratégicas»; con ello se decepciona a los pacientes, se compromete la relación médico-paciente y se perjudica a la comunidad médica. Por ello, el hecho de dar más poder de decisión a los «steering committees», que son independientes del promotor e incluyen un representante de los pacientes, puede limitar el riesgo de interrupciones estratégicas. La finan-

ciación pública y la participación científica en algunos ensayos, así como el alargamiento de la vigencia de las patentes puede resultar útil. (Dan un ejemplo de la interrupción de un ensayo de prevención primaria con fluvastatina de liberación sostenida en pacientes dislipémicos mayores de 70 años por parte de Novartis. La razón esgrimida por el laboratorio fue que sospechaban que se estaba realizando un ensayo similar antes que ellos, aunque los dos se iniciaron al mismo tiempo. Desde el laboratorio se dijo que había que «redistribuir los recursos»).>

- Evans S, Pocock S. Societal responsibilities of clinical trial sponsors. *BMJ* 2001; 322: 569-70.
- Boyd K. Commentary: early discontinuation violates Helsinki principles. *BMJ* 2001; 322: 605-6.
- Chamorro A, Alonso P, Arrizabalaga J, Carné X, Camps V. Luces y sombras de la medicina basada en la evidencia: el ejemplo del accidente vascular cerebral. *Med Clin (Barc)* 2001; 116: 343-9.

<Documento de reflexión de diferentes expertos (bioética, farmacología clínica, historia de la medicina, epidemiología clínica y neurología vascular) procedentes del campo de la salud sobre la medicina basada en la evidencia y su aplicación en una situación clínica de relevancia sanitaria como es la enfermedad cardiovascular.>

- Abajo FJ de. La Declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente? *Rev Esp Salud Pública* 2001; 75: 407-20.

<A pesar de su importancia formal, la Declaración había tenido más bien un escaso impacto en el mundo real, si se juzga por el número nada despreciable de ensayos clínicos que la incumplían. Esto se debía fundamentalmente a que la Declaración de Helsinki se basaba en una lógica de la investigación clínica arcaica, a espaldas de todo el desarrollo metodológico moderno. La revisión parecía, pues, inaplazable. En el presente trabajo se analizan estas contradicciones de la Declaración y se evalúa si la revisión de Edimburgo ha permitido superarlas y en qué medida.>

bioestadística

- Todd S, Whitehead A, Stallard N, Whitehead J. Interim analyses and sequential designs in phase III studies. *Br J Clin Pharmacol* 2001; 51: 394-9.

<Por razones éticas, la técnica del diseño secuencial se ha desarrollado para permitir los análisis intermedios, cuyo objetivo final es poder interrumpir el estudio en el momento en que se disponga de suficiente información para sacar alguna conclusión. Los autores revisan las ventajas e inconvenientes de estos análisis intermedios en ensayos clínicos de fase III.>

gestión

- Pinto-Prades JL, Ortún-Rubio V, Puig-Junoy J. El análisis coste-efectividad en sanidad. *Atención Primaria* 2001; 27:275-8.

<Los autores revisan diversos conceptos relacionados con el análisis coste/efectividad en sanidad, y desarrollan aspectos como la necesidad de medir dicha efectividad, el ajuste de su valor y la calidad de vida.>

- Colomer Mascaró J. Conocimientos, habilidades y aptitudes para la gestión sanitaria. *Med Clin (Barc)* 2001; 116: 459-60.
- Garattini S, Bertele V. Adjusting Europe's drug regulation to public health needs. *Lancet* 2001; 358: 64-7.

<La EMEA fue inaugurada en 1995. Con el nuevo sistema de regulación, las compañías farmacéuticas no deben superar diferentes procesos administrativos de cada país. Pero la armonización está lejos de ser completa debido a que las decisiones sobre precios y financiación dependen todavía de los países miembros, con sistemas de atención a la salud diferentes. El CPMP (Comité de Especialidades Farmacéuticas), que es el comité consultivo de la EMEA, así como las autoridades administrativas, han creado un nuevo sistema eficiente y fiable: desde su creación se han evaluado de forma positiva 126 productos (98 principios activos). Sin embargo, hay una serie de aspectos del sistema que deberían ser revisados.>

novedades editoriales

Información proporcionada por Díaz de Santos (<http://www.diazdesantos.es>)

- Anthony PK. *Pharmacology secrets*. Londres: Hanley Belfus, 2001 (400 páginas, 63,09 €).
- Boxtel, CJ van, Santoso B, Edwards IR. *Drug benefits and risks: international textbook of clinical pharmacology*. Nueva York: Willey & Sons, 2001 (717 páginas, 147,46 €).
- Grahame-Smith D, Aronson J. *Oxford textbook of clinical pharmacology and drug therapy*. Oxford: Oxford University Press, 2001 (528 páginas, 115,06 €).
- Iversen L. *The science of marijuana*. Oxford: Oxford University Press, 2001 (288 páginas, 31,06 €).
- Schatzberg AF, Nemeroff CB. *Essentials of clinical psychopharmacology*. Washington: American Psychiatric Press, 2001 (752 páginas, 146,39 €).

Imma Fuentes, Roser Llop. *Fundació Institut Català de Farmacologia. Barcelona*

legislación y normativas**1. Modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.**

< Hasta el momento presente no existía ninguna normativa de ámbito europeo sobre ensayos clínicos aunque existen varias directivas que afectan al registro de medicamentos y que, por ende, condicionan el proceso de investigación y desarrollo clínicos de los medicamentos. Esta situación ha cambiado con la aprobación este año de la *Directiva 2001/20/CE del Parlamento y del Consejo, de 4 de abril, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de las buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos*, publicada en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas de 1 de mayo de 2001.

En Derecho Comunitario, «la directiva obliga... en cuanto al resultado, dejando a las autoridades nacionales la competencia en cuanto a la forma y a los medios». Es esta característica de las directivas comunitarias la que determina la necesidad de modificar la *Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento*, con el fin de proporcionar la necesaria cobertura legal a la futura norma de rango reglamentario mediante la que se incorporará al ordenamiento jurídico nacional la mencionada Directiva. La fecha prevista de transposición al ordenamiento jurídico interno se fija en la propia directiva y corresponde a mayo de 2003. Ello determinará, asimismo, la necesidad de acometer próximamente la modificación del *Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos*.

La modificación de la Ley del Medicamento afecta a diversos artículos de la misma, relativos a ensayos clínicos con medicamentos, cuyo contenido actual resulta incompatible con lo establecido en la norma comunitaria, lo cual imposibilita su transposición mediante la pertinente norma jurídica.>

2. Proyecto de Real Decreto por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

< En fase de tramitación actualmente, este proyecto de Real Decreto desarrolla el Capítulo VI, Título Segundo de la *Ley del Medicamento*, relativo al Sistema Español de Farmacovigilancia y transpone la Directiva 2000/38/CE de la Comisión, de 5 de junio de 2000 sobre farmacovigilancia. Con ello se pretende contar con un texto único que desarrolle el Sistema Español de Farmacovigilancia y recoja, asimismo, las orientaciones de la Comisión Europea sobre recopilación, comprobación y presentación de informes sobre reacciones adversas.

La sección «Legislación y normativas» de *ICB digital* informará periódicamente sobre este desarrollo normativo.>

3. Circular 03/01 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

<En la página web <http://www.msc.es/farmacia> puede encontrarse la circular 3/01 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa al procedimiento de autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.>

María Jesús Fernández Cortizo. *Agencia Española del Medicamento*

noticias**Beca ICB 2002**

Se han presentado dos solicitudes para optar a la beca ICB 2002, la que ha sido concedida a María del Mar García Sáiz, médico adjunto del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario de Canarias por su memoria «Proyecto para la creación de una red de comunicación entre Comités Éticos de Investigación Clínica nacionales. El papel del farmacólogo clínico». En el desarrollo del proyecto colaborarán Eugenio Gómez Ontañón y Gloria Requena Quesada.

Curso de modelización farmacocinética/farmacodinámica poblacional

Objetivo del curso: formación en el diseño, interpretación de resultados y desarrollo de modelos para describir y predecir el desarrollo temporal del efecto farmacológico. Tendrá lugar en la Casa de Convalescència, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, los días 21 a 23 de febrero de 2003. Información: Elisabeth Rutllant, teléfono 932 91 9019.

Fundació Victor Grifols i Lucas

La Fundació Victor Grifols i Lucas ha publicado la cuarta convocatoria de becas de investigación en bioética correspondientes al año en curso, destinadas a financiar tres proyectos de investigación en dicho campo. La dotación económica de cada beca es de 3.900 € y el plazo de presentación de las memorias descriptivas finalizará el 31 de mayo de 2002. Podrá optar a la beca cualquier proyecto de investigación que se proponga desarrollar algún tema relacionado con la bioética en su sentido más amplio. Para mayor información, consultar las bases de la convocatoria en <http://www.grifols.com/fundacio/interior/BecasyPremios/becas.htm> o dirigirse a fundacio.grifols@grifols.com.

cartas a ICB digital**Traduttore, traditore**

Señores – He leído con interés la carta publicada en el número 00 de *ICB digital*. Es cierto: traducir textos científicos no es sencillo. No basta con conocer de forma correcta ambos idiomas, sino que es preciso poseer también una formación sólida en la materia en cuestión. Y nunca se debe descartar el solicitar la opinión de los especialistas que participarán en el proyecto. Esta ha sido siempre la actitud de Quintiles respecto a la calidad de las traducciones de protocolos de ensayo clínico. De hecho, en todos los protocolos coordinados por Quintiles S.L. consta (1) el nombre del traductor, (2) la fecha en que efectuó la traducción, (3) la fecha y (4) el título del documento original, y además, (5) el nombre de la persona que ha revisado la traducción y (6) la fecha en que se efectuó dicha revisión. Somos conscientes de que todas estas salvaguardas no descartan la probabilidad de cometer alguna equivocación, pero al menos deben reducirla considerablemente. Además, esta forma de actuar nos permite reconocer y asumir cualquier error que pudiera producirse.

Patricia Payá. Quintiles, S.L. Madrid

próximo número

nº 02

4 de marzo de 2002

I+D en la industria farmacéutica: nuevos retos

Juan Bigorra. *Novartis. Barcelona*