

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

contenido

artículo original

Publicamos en este número el último artículo de la serie sobre los estudios postautorización, [Los estudios observacionales postautorización desde el punto de vista del comité ético de investigación clínica](#), por Mª Ángeles Gálvez Múgica e Itziar de Pablo López de Abechuco, miembros del CEIC del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

revisiones bibliográficas

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

noticias

Celebración de la Conferencia ["Impacto del Real Decreto 223/2004 de los ensayos clínicos en la investigación"](#) en Barcelona.

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 29 – marzo de 2005](#)

artículo original

Los estudios observacionales postautorización desde el punto de vista del Comité Ético de Investigación Clínica.

El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos. La investigación en seres humanos está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales (Código de Nuremberg, 1347, Declaración de Helsinki, 1964 y posteriores revisiones, Convenio de Oviedo, etc). Ya en la Declaración de Helsinki se especifica que el proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Éste debe enviarse para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un **comité de evaluación ética** especialmente designado, que debe ser **independiente** del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que este comité debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental.

En nuestro país, la Ley 25/1990 del Medicamento y el Real decreto 561/1993 de 16 de abril han constituido el marco legal para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y en ambos documentos se establecen los requisitos que debe cumplir un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). El artículo 64 de la Ley del Medicamento especifica que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un CEIC, **independiente** de los promotores e investigadores, y **debidamente acreditado por la autoridad sanitaria competente**. **El Comité ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo**. También se indica que los comités estarán formados, como mínimo, por un **equipo interdisciplinario integrado por médicos, farmacéuticos de hospital, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias**, de las que al menos una será jurista. En la actualidad, en el Real Decreto 223/04 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, que ha sustituido al anterior (Real Decreto 561/1993), se vuelve a incidir en el papel del CEIC como **organismo independiente, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes en investigación clínica**. Además se incluye la definición de estudio observacional "el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica (aquellas establecidas en la autorización de comercialización). La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir a un pacien-

te en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recibidos". Sin embargo, tal y como se indica, los estudios observacionales, aunque definidos en este Real Decreto se hallan expresamente excluidos de su ámbito de aplicación.

En España, la Normativa por la que se rige el control administrativo de los estudios postautorización observacionales, se recoge en el RD 711/02, de 19 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. El capítulo 5 bajo el título de "De los estudios postautorización" define este tipo de estudios y establece que son las Comunidades Autónomas (CC.AA.) las que legislan respecto a estos proyectos.

Posteriormente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó la Circular 15/2002, que desarrolla los procedimientos que deben seguirse para cumplir con el citado Real Decreto. Esta circular, establece que las CC.AA. son las autoridades competentes para otorgar la autorización. Además, en esta Circular y en su anexo VI se establecen unos requisitos comunes, mínimos exigibles en la realización de este tipo de estudios.

Se expone claramente que todos los estudios postautorización de tipo observacional deberán ser sometidos a la consideración de un CEIC acreditado, a excepción de aquellos estudios que se realicen mediante la utilización de registros ya existentes que no contengan datos de carácter personal. En los estudios que requieran entrevistar al sujeto o en aquellos en los que, utilizando otras fuentes de información, no sea posible adoptar un procedimiento de dissociación seguro, se solicitará el consentimiento informado de los sujetos, el cual podrá ser otorgado de forma oral ante testigo o por escrito. Cuando la obtención del consentimiento informado requiera poner en marcha medios desproporcionados que hagan inviable el estudio, el CEIC valorará la posibilidad de realizar una excepción al mismo. En todo caso, para aplicar esta excepción, el estudio debe considerarse de indudable interés para la salud pública y el riesgo para el sujeto de investigación (incluyendo el riesgo de vulnerar la confidencialidad de sus datos) debe ser mínimo. Por supuesto, para que un estudio sea éticamente justificable debe estar bien diseñado y cumplir con los principios éticos básicos. El promotor y los investigadores deben garantizar la confidencialidad de los datos de los sujetos y velar porque se cumpla en todo momento con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal. Cuando se trate de un estudio postautorización de tipo prospectivo, el promotor y el investigador coordinador deberán expresar específicamente en el protocolo los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción del médico, o de dispensación del farmacéutico (en caso de medicamentos que no requieran prescripción). La prescripción del medicamento habrá de seguir los cauces habituales. Si se considera necesario un suministro del medicamento diferente al habitual, deberá justificarse apropiadamente en el protocolo. Además, se especifica que los investigadores podrán recibir una compensación proporcional al tiempo y responsabilidades adicionales dedicados al estudio y ésta deberá ser explícita y transparente.

El hecho de que los estudios postautorización tengan que ser evaluados y autorizados por las diferentes Comunidades Autónomas ha dado a lugar una reducción importante en el número de los mismos. La dificultad para su puesta en marcha es ya superior a la de la puesta en marcha de un ensayo clínico, ya que cada Comunidad tiene unos plazos, requisitos y tasas diferentes. Es decir, resulta paradójico que en el caso de los ensayos clínicos se haya hecho un gran esfuerzo para unificar criterios y establecer un dictamen único y sin embargo este tipo de estudios en los que el paciente no está sometido a ningún riesgo añadido y que pueden aportar información adicional sobre los efectos de los medicamentos, así como las características relacionadas con su utilización, se hayan complicado hasta el punto de no poderse llevar a cabo en muchas ocasiones.

Aunque ya se ha escrito un artículo analizando los estudios observacionales desde el punto de vista del investigador, queremos dejar constancia de que en nuestro CEIC hemos evaluado y aprobado, por considerarlos pertinentes y justificados ética y científicamente algún estudio de este tipo, promovido por un investigador particular. A las dificultades económicas (la mayoría de las Comunidades tienen establecidas tasas por evaluación, en el caso de la Comunidad de Madrid 459 euros, sin exención alguna), hay que añadir las que podríamos llamar burocráticas o de gestión/organización o, en definitiva, las insalvables. El investigador no puede afrontar el sólo todo lo que supone, por lo que finalmente la investigación deja de ser independiente ya que si se desea llevar a cabo es necesario conseguir una financiación importante. Por otra parte, hay muchos aspectos que no se han evaluado antes de la autorización de un fármaco, generalmente porque no son interesantes para el propietario del mismo, como podría ser la comparación de dos pautas diferentes de fármacos aprobados para el tratamiento de la misma patología y por consiguiente difícilmente una casa comercial lo va a financiar. Nuestra pregunta es ¿quién va a financiar estos estudios? ¿Establecerán las Comunidades Autónomas ayudas específicas? Desde aquí, en nombre de todos los investigadores, lo solicitamos.

Es probable que el objetivo de esta Regulación fuera realizar un control estrecho del gasto farmacéutico y evitar los estudios promocionales, pero como el otro día escuchamos en unas "Jornadas sobre Investigación Clínica", lo que realmente se ha conseguido es una "amputación radical" de este tipo de estudios que, lo peor del caso, son los únicos que antes podían ser realizados de forma independiente.

En la Comunidad de Madrid a la que pertenece nuestro CEIC, disponemos desde el 30 de junio nuestra propia Normativa al respecto, establecida en la Orden 730/2004 de la mencionada fecha, del Consejero de Sanidad y Consumo por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano. Se trata realmente de la aplicación de la Circular 15/2002 en nuestra Comunidad y añade a la misma algunos aspectos. A continuación describimos los que consideramos más relevantes:

Se especifican con mayor claridad los criterios seguidos para la evaluación de un estudio por la DGFPS:

1. Utilización de los medicamentos de acuerdo con la ficha técnica autorizada o a las condiciones habituales de uso cuando ésta no exista
2. Justificación científica contrastable del estudio
3. Inducción a la prescripción o dispensación
4. Finalidad promocional del estudio
5. Adecuación con las recomendaciones en materia de farmacoterapia recogidas en las guías, protocolos o líneas de trabajo que se adopten desde la administración sanitaria o en los centros sanitarios donde esté prevista su realización
6. Interferencia con los cometidos asistenciales y/o utilización de procedimiento diagnósticos o de seguimiento no empleados en la práctica habitual

En nuestro CEIC, de acuerdo a lo establecido en nuestros Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) y teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 39/1994 de la Comunidad Autónoma de Madrid, en el que se establece que dentro de las funciones del CEIC se encuentra la posibilidad de realizar la evaluación de estudios observacionales o de otro tipo que afecten a seres humanos, siempre se han evaluado este tipo de estudios. Por lo tanto, y siguiendo además lo establecido en la Circular 15/2002, los apartados 1, 2, 3, 4, parte del 5 y el 6, antes mencionados, han sido tenidos en cuenta en todas nuestras evaluaciones y aquellos estudios que no se adaptaban a las recomendaciones establecidas no han sido aprobados. En este aspecto, es importante resaltar que la Circular 15/2002 lo que indica es que los órganos competentes de las CC.AA. concernidas evaluarán la pertinencia del estudio. Es decir, en el momento actual, en nuestra Comunidad, hay una evaluación paralela CEIC-Administración, y si se tiene en cuenta que todos los CEICs de la Comunidad de Madrid deben estar acreditados por la Consejería de Salud de la Comunidad de Madrid, no parece tener mucho sentido, máxime teniendo en cuenta que el CEIC está compuesto por al menos 9 miembros, cuya calificación personal y profesional ha sido valorada para desarrollar su función.

Como se trata de manifestar una opinión al respecto, como miembros de un CEIC consideramos que no resulta práctico evaluar un protocolo que va a ser reevaluado y esta reevaluación no va a ser hecha por un grupo de al menos nueve expertos, teniendo en cuenta además que dicha reevaluación puede prolongarse hasta 60 días. Por otra parte parece más lógico y más ágil el funcionamiento en otras Comunidades Autónomas en las que el CEIC Regional Autonómico vincula la decisión en la Comunidad y en alguna ocasión además establecen exención de tasas cuando el proyecto se presenta por investigadores particulares.

Se debe realizar un contrato entre el promotor del estudio y la Gerencias. Se indica de forma expresa que las Gerencias respectivas contarán con un plazo de 60 días desde la autorización de la DGFPS para formalizar el contrato. Transcurrido dicho plazo sin que éste se haya formalizado, se entenderá que la conformidad de la Gerencia no ha sido ratificada.

Evidentemente debe haber un contrato, pero sería deseable que la propia Consejería, o mejor aún, la Agencia Española del Medicamento, estableciera un modelo único, porque teniendo en cuenta que en un estudio que se va a realizar en todo el ámbito nacional, en el que participan centros de diferentes Comunidades Autónomas, puede llegar a haber más de 20 modelos de contrato, es muy difícil llegar a tener todos los contratos listos en un periodo de tiempo razonable para comenzar el estudio.

En el caso de los estudios postautorización de tipo observacional retrospectivos, el promotor deberá remitir al Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, con carácter previo al inicio del estudio, la copia del informe favorable del CEIC, la conformidad de la gerencia del Centro y la fecha prevista del inicio del mismo.

En nuestro CEIC, de acuerdo a lo establecido en nuestros PNTs, siempre hemos evaluado este tipo de estudios, y puesto que no van a ser sometidos a un proceso de autorización y posteriormente el seguimiento va a ser realizado por el propio CEIC, creemos que podría simplificarse el procedimiento si se considerase como comunicación al Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, la inclusión de los mismos en la memoria anual que todos los CEICs tenemos obligación de presentar en la Comunidad de Madrid en el primer trimestre del año. Aunque parezca que una notificación no genera trabajo, cuando se trata de un estudio promovido por un investigador particular, hecho que ocurre frecuentemente en este tipo de estudios, puede suponer una dificultad añadida para su puesta en marcha.

En definitiva, a las dificultades creadas tras la entrada en vigor del RD 711/02 y la Circular 15/2002, se añaden las de la Orden 730/2004. La evidencia de que los estudios observacionales están disminuyendo es lo que ha ocurrido en nuestro CEIC. Hemos analizado el número de estudios observacionales evaluados durante el año 2004. Antes de la publicación de la Orden se evaluaron 16 y después de la misma 7. He de resaltar que se solicitaron aclaraciones en la mayoría de los casos, que fueron respondidas de forma favorable y finalmente sólo se denegaron 2 estudios.

Como conclusión de este artículo de opinión queremos resaltar que como miembros de un CEIC, con todo el esfuerzo que supone, no solo en evaluación de los protocolos que se presentan, sino también en el seguimiento de los diferentes estudios y en el tiempo dedicado a nuestra formación, nos gustaría que nuestras decisiones se tuvieran en cuenta, con todas las consecuencias. Además, por nuestra experiencia somos capaces de discernir aquellos estudios que son promocionales de los que no lo son y en este último caso nos gustaría que nuestro dictamen fuera suficiente para que se considerase que estos estudios son susceptibles de autorización. Por otra parte, opinamos que se debería apoyar la investigación independientemente de quien la financie, si se va a obtener nueva información que puede redundar en beneficio de los pacientes. Por último, añadir que se deben dar facilidades a los investigadores particulares, como promover ayudas, agilizar trámites o hacer exenciones de pago de tasas, ya que hay estudios muy interesantes de cara a mejorar el tratamiento de numerosas patologías que de no cambiar los procedimientos nunca podrán llevarse a cabo.

Desde aquí nos gustaría alentar a investigadores, Administración e Industria Farmacéutica a promover reuniones que permitan un intercambio y una búsqueda común de soluciones en pro del beneficio de todos los implicados y fundamentalmente del de los pacientes.

Referencias

1. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Adoptada por la 18^a Asamblea Mundial, junio de 1964. Enmendada posteriormente, la última en la 52^a Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000.
2. LEY 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. (B.O.E. núm 306, de 22 de diciembre de 1990).
3. Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (B.O.E. núm 173, de 20 de julio de 2002, pp.26876-26882).
4. Circular 15/2002, de 10 de octubre. Procedimientos de Comunicación en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano entre la Industria Farmacéutica y el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Agencia Española del Medicamento (www.agemed.es).
5. ORDEN 730/2004, de 30 de junio, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en la Comunidad de Madrid. (B.O.C.M. núm 165, de 13 de julio, pp 6).
6. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (B.O.E. núm. 298, de 14 de diciembre de 1999, pp. 43088-43099).
7. Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos (B.O.E. núm. 114, de 13 mayo [RCL 1993, 1476]).
8. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (B.O.E. núm. 33, de 7 febrero [RCL 2004, 325]).

M^a Ángeles Gálvez Múgica e Itziar de Pablo López de Avechicho. Miembros del CEIC del Hospital Universitario Ramón y Cajal

mgalvez.hrc@salud.madrid.org

itzipla@hotmail.com

revisiones bibliográficas**bioética**

- Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participant's understanding in informed consent for research. A systematic review. *JAMA* 2004; 292:1593-1601.

Se hace una revisión sistemática de los estudios realizados entre 1966 y 2004 que evalúan distintos métodos para mejorar el nivel de comprensión de los pacientes que se incluyen en ensayos clínicos (EC): se encontraron 42 estudios que comparaban el conocimiento de los sujetos que eran incluidos siguiendo un proceso estándar de obtención del consentimiento con el de los sujetos incluidos en EC en los que se modificaba este proceso. De las distintas estrategias evaluadas, entre ellas la modificación de la hoja de información al paciente, la utilización de medios audiovisuales, o la mejora de la discusión entre el sujeto y el investigador o una persona independiente, ésta última parece ser la más efectiva para mejorar la comprensión de los sujetos. Ninguna de las estrategias evaluadas disminuía la satisfacción ni la intención de participar en el EC de los sujetos. El nivel educativo de los pacientes se correlaciona con el grado de conocimiento de los sujetos.

- Wendler D. Can we ensure that all research subjects give valid consent? *Arch Intern Med* 2004;164:2201-2204.

Hay estudios que indican que los sujetos incluidos en estudios de investigación clínica carecen a menudo de la capacidad de dar el consentimiento informado debido al desconocimiento de aspectos elementales en el consentimiento. El autor apunta la necesidad de que el investigador, después de dar la información sobre la investigación al sujeto, evalúe la voluntariedad y la comprensión del mismo: se recomienda la elaboración de un cuestionario, adaptable a los distintos tipos de estudios, para que el investigador pueda, según el resultado de este cuestionario, insistir en los aspectos menos conocidos por el sujeto.

- Gracia D, Lahuerta J, Carné X, Dal-Ré R. ¿Es ético realizar ensayos clínicos controlados con placebo en el desarrollo de un nuevo fármaco para trastorno depresivo mayor? (I). Consideraciones sobre el valor intrínseco y validez científica del estudio. *Med Clin (Barc)* 2004;123:456-50.

Los autores revisan las principales cuestiones éticas problemáticas referentes a los ensayos clínicos (EC) en el desarrollo de nuevos fármacos antidepresivos. El uso del placebo como control influye de manera decisiva sobre varios de los requisitos éticos recogidos de los principales códigos de conducta en la investigación clínica: valor de la investigación, validez científica, relación beneficio/riesgo para el paciente y el consentimiento informado.

Muchos estudios realizados en pacientes con enfermedad psiquiátrica indican una alta variabilidad en el efecto medido y una elevada respuesta al placebo que ha ido aumentando en los últimos años. En este primer artículo se revisan los aspectos relacionados con el valor intrínseco de la investigación y la validez científica: se apunta el hecho que los EC controlados con placebo son los únicos que permiten conocer la verdadera magnitud del efecto, y se describe las distintas implicaciones de la falta de sensibilidad de los ensayos según las hipótesis de los mismos (superioridad, no inferioridad y equivalencia).

- Lahuerta J, Gracia D, Casas M, Baca E. ¿Es ético realizar ensayos clínicos controlados con placebo en el desarrollo de un nuevo fármaco para trastorno depresivo mayor? (II). Relación beneficio/riesgo y consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 2004;123:585-90.

En este segundo artículo los autores analizan desde el punto de vista ético las cuestiones referentes a la relación beneficio/riesgo para el participante en la investigación y el consentimiento informado. Actualmente disponemos de distintas directrices y guías sobre la utilización del placebo en psicofarmacología, y se describe un algoritmo de evaluación de la ética del placebo en ensayos clínicos (EC) con antidepresivos. Se describen los aspectos del EC dirigidos a reducir el riesgo de los pacientes y que deberían ser valorados por los CEIC cuando se evalúa un EC controlado con placebo en pacientes con un trastorno depresivo mayor: exclusión de pacientes con riesgo de empeoramiento grave y suicidio, garantía de un seguimiento estrecho de los pacientes, criterios explícitos de retirada por falta de eficacia, tolerancia o aumento del riesgo, y garantía de una asistencia psiquiátrica de calidad al abandonar el EC, entre otros. Los autores concluyen que el uso del placebo como grupo control en los EC con antidepresivos está éticamente justificada en determinadas circunstancias por razones de validez científica si se limita la exposición de pacientes al placebo (en tiempo y número) y se reducen los riesgos potenciales de daños graves e irreversibles.

- Dal-Ré R, Morejón E, Ortega R. Tipo y magnitud de los cambios requeridos por los Comités Éticos de Investigación Clínica en las hojas de información para el paciente en los ensayos clínicos multicéntricos internacionales. *Med Clin (Barc)* 2004;123:770-774.

Se trata de un estudio prospectivo en el que se revisan 187 solicitudes de evaluación de ensayos clínicos multicéntricos (EC) sometidos en 2002-2003 y para las que el proceso de evaluación del CEIC (revisados por 62 CEIC) y de la Agencia Española de Medicamento estaba completado en julio de 2003. Se evalúan características de las hojas de información al paciente (HIP) y las modificaciones de las mismas solicitadas por los CEIC. El número de páginas de las HIP varió entre 3 y 6, con una media de 2.082 palabras. En 101 de las 183 solicitudes aprobadas pertenecientes a 24 protocolos, 41 CEIC requirieron 307 aclaraciones, de las cuales, 118 estaban relacionadas con las HIP y fueron realizadas por 38 CEIC (61%, 38/62) en 66 solicitudes (36%). En sólo 2 de los 24 EC no se solicitó ninguna modificación de la HIP. El tipo de modificaciones requerido por los CEIC estaba relacionado con: riesgo/beneficio y acontecimientos adversos (27%), cambios tipográficos e información logística (19%),

protección de datos personales (17%), explicación de los procedimientos (12%), añadir algún tipo de información (12%), dificultad de entendimiento de palabra/frase (8%), y suprimir algún tipo de información (4%). Los autores concluyen que, aunque el número de CEIC que solicitaron modificaciones de la HIP no es bajo (61%), los resultados del estudio sugieren una notable homogeneidad en la evaluación de la HIP entre los CEIC.

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

noticias**Celebración de la Conferencia “Impacto del Real Decreto 223/2004 de los ensayos clínicos en la investigación” en Barcelona**

Los pasados días 2 y 3 de febrero tuvo lugar en Barcelona una conferencia para evaluar el impacto del nuevo Real Decreto sobre la investigación clínica, patrocinada por Biometrica y AICSMO, y dirigida a todas las partes implicadas en los ensayos clínicos: industria farmacéutica, CROs, miembros de comités, hospitales e investigadores.

En la conferencia se trataron diferentes aspectos relacionados con la entrada en vigor y la aplicación práctica del nuevo Real Decreto tales como la problemática planteada por los CEICs ante el nuevo Real Decreto, las publicaciones de los ensayos clínicos, el papel de las Comunidades Autónomas en materia de ensayos clínicos, la situación actual de la investigación independiente o la gestión de los ensayos clínicos en los hospitales.

Los ponentes representaban a todas las partes implicadas sin excepción: investigadores, autoridades sanitarias, hospitales, CROs, CEICs y compañías.

La principal conclusión que se pudo extraer de la conferencia es el hecho de que, actualmente, España resulta un país poco atractivo para los promotores, ya que las dificultades administrativas son numerosas y difíciles de solucionar: lentitud en el procedimiento, un contrato por cada centro y múltiples obstáculos burocráticos, por lo que es preciso agilizar el procedimiento mediante la firma simultánea de la conformidad de la dirección y la aprobación del CEIC y la aplicación de un modelo de contrato único.

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

próximo número

nº 29
marzo de 2005
