

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

contenido

artículo original

Ofrecemos en este número el artículo titulado [Verificación de Datos Fuente y Buenas Prácticas Clínicas](#), por María D. Gómez y Susagna Sastre, de Harrison Clinical Research Iberica, S.L.

revisiones bibliográficas

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

noticias

[Ley de Investigación Biomédica.](#)

[Próxima celebración del Encuentro de Comités Éticos de Investigación Clínica.](#)

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 49 - noviembre de 2007](#)

artículo original

Verificación de Datos Fuente y Buenas Prácticas Clínicas

Resumen

Con la formación y conocimientos adecuados, los monitores de ensayos clínicos deben garantizar el cumplimiento del protocolo y de todos los preceptos éticos y legales aplicables. Para ello, entre otras responsabilidades, los monitores deben poder acceder a los documentos fuente para contrastar los datos recogidos en éstos con aquellos reportados en el Cuaderno de Recogida de Datos, tarea no siempre cómoda o posible cuando el monitor trabaja con médicos investigadores e instituciones con poca experiencia en la investigación clínica. En muchas ocasiones se desconoce que el monitor está sometido a todas las precauciones necesarias para mantener la confidencialidad de la identidad del sujeto y la información propiedad del promotor.

Con este documento deseamos poner de manifiesto este problema y difundir entre este grupo de médicos investigadores los principios legales que apoyan la práctica de la verificación de datos fuente, así como transmitir a los monitores la información necesaria para validar su importante trabajo. A lo largo de este escrito, analizaremos la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal, en este caso, datos de salud clasificados como datos de protección de nivel alto y sujetos a una normativa especialmente restrictiva, la cual es bien conocida por los médicos investigadores; y los requisitos éticos y legales vigentes para la realización de ensayos clínicos con seres humanos (Declaración de Helsinki, Real Decreto 223/2004, Directiva Europea 2001/20/CE, Ley 29/2006, ORDEN SCO/256/2007, Directiva Europea 2005/28/EC, Buenas Prácticas Clínicas, RD 711/2002 y Circular 15/2002).

Fruto del trabajo del monitor y de la participación y/o colaboración de los médicos investigadores depende la calidad de datos que son recogidos en los ensayos clínicos, de los cuales siempre depende el registro de un nuevo producto, demostrar la eficacia y seguridad de un medicamento, añadir una nueva indicación para un producto en la ficha técnica o bien la publicación de un artículo científico.

Los monitores están sujetos a todas las precauciones necesarias en cuanto a mantener la confidencialidad de la identidad del sujeto y de la información proporcionada por el promotor.

Introducción

Los monitores de ensayos clínicos (CRA: *Clinical Research Associates*, AIC: Ayudantes de Investigación Clínica) son personal cualificado y entrenado, con el debido bagaje científico y/o clínico, que conocen el protocolo, el producto en investigación y las **normas de Buena Práctica Clínica¹** (BPC, GCP: *Good Clinical Practice*) y los requisitos legales (Guía BCP, cap. 5.18.12).

Siendo el principal vínculo entre promotor e investigador, el monitor garantiza el cumplimiento del protocolo y de todos los preceptos éticos y legales aplicables. Entre otras responsabilidades, debe verificar que los datos recogidos en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) son consistentes con los datos fuente (Historias clínicas en papel o en electrónico, informes y gráficos clínicos, informes de laboratorio, *memorandum*,

dums, diarios del paciente, checklists, registros de farmacia, registros de instrumentos automatizados, microfichas, negativos fotográficos, microfilm o medios magnéticos, radiografías...).

Para poder acceder a estos datos, los monitores están sujetos a todas las precauciones necesarias en cuanto a mantener la confidencialidad de la identidad del sujeto y de la información proporcionada por el promotor.

En la práctica, los monitores pueden encontrar resistencia por parte del investigador o la institución para contar con acceso directo, es decir “permiso para examinar, analizar, verificar y reproducir registros e informes que son importantes para la evaluación de un ensayo clínico” (Guía BPC cap. 1. Definiciones).

Esta resistencia al acceso a datos fuente se da con investigadores poco experimentados en investigación clínica donde cada vez se plantean más estudios: en atención primaria, consultas privadas..., es decir fuera del ámbito hospitalario. La problemática se refiere a las dudas, o incluso negativa, en cuanto a ceder el acceso a los monitores a los datos fuente (historias clínicas) con el fin de verificar que los datos recogidos en los cuadernos de recogida de datos/base de datos de ensayos clínicos son correctos, veraces y completos. Como veremos, esta ocultación contraviene la normativa aplicable.

Objetivo

La publicación de este manuscrito está dirigida a difundir esta problemática que nos hemos encontrado, contribuir a formar a los investigadores en los principios legales que apoyan la práctica de la verificación de datos fuente y dotar a los monitores de la información necesaria para validar su importante labor frente a médicos investigadores o gestores de dichas instituciones.

Normativa aplicable

De acuerdo con la **Ley 41/2002**, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica² y **Ley Orgánica 15/1999**, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal³, se califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión. Esta defensa de la confidencialidad es señalada por la Directiva Comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, **la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley (como es el caso), pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente**.

Por otra parte, también, según la Ley 41/2002 en los casos de investigación en seres humanos, los investigadores así como el personal implicado debe tener presente los requisitos legales, éticos y regulatorios para ensayos clínicos con seres humanos de su propio país así como los requisitos internacionales. **Ningún requisito ético, legal o regulatorio nacional reduce o elimina ninguno de los postulados definidos en la Declaración de Helsinki⁴**.

Además, el **Real Decreto 223/2004⁵** viene a incorporar en su totalidad al ordenamiento jurídico interno la **Directiva Europea 2001/20/CE⁶**, estableciendo los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, dotando de nuevo desarrollo reglamentario a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en cuanto a ensayos clínicos se refiere, actualmente sustituida por la Ley 29/2006. La **Ley 29/2006**, de 26 de Julio, de **Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios⁷** en su Título III establece que “Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de «Buena Práctica Clínica» y con respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad”. Además, la ORDEN SCO/256/2007, de 5 de febrero, establece los

principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica⁸, incorporando al marco legislativo español la Directiva Europea 2005/28/EC⁹ sobre el cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas en la realización de Ensayos Clínicos.

De todo ello, se desprende que las normas de Buena Práctica Clínica que fueron consensuadas por la ICH (*International Conference of Harmonisation*) están incorporadas en el Ordenamiento Jurídico Español y son de obligado cumplimiento. La ICH se reunió por primera vez en Bruselas en 1990 con el propósito de armonizar los requisitos reguladores para la autorización de comercialización de medicamentos entre las grandes regiones productoras de productos farmacéuticos (USA, Japón y Europa). Encontramos antecedentes de este interés en consensuar normas para regular la investigación Clínica en los informes de Nuremberg (1947), Helsinki (1964) y Belmont (1979). Las Buenas Prácticas Clínicas son en definitiva unas normas internacionales de calidad científica y ética, relativas al diseño, registro y comunicación de ensayos clínicos para garantizar los derechos, la seguridad y bienestar de los sujetos así como la fidelidad y reproducibilidad de los datos, y que éstos sean de calidad.

A continuación se refieren algunos de los principios de las Buenas Prácticas Clínicas, relacionados con la revisión de los datos de los pacientes:

- Principio nº 9. Los sujetos darán libremente su consentimiento antes de participar en el Ensayo Clínico.
- Principio nº 10. La información del Ensayo Clínico se registrará, gestionará y almacenará de manera que permita su correcta comunicación, interpretación y verificación.
- Principio nº 11. Se protegerá siempre la identidad personal de los sujetos.

En el apartado 5.18 de las Buenas Prácticas Clínicas se encuentran definidas las responsabilidades del monitor, entre ellas asegurar que:

- a) los datos documentados son correctos, completos y verificables desde los documentos fuente.
- b) el ensayo se realiza de acuerdo con el protocolo y las enmiendas así aprobadas, con las Buenas Prácticas Clínicas así como los requisitos reguladores que sean aplicables.

Además, en el apartado 5.15 de las Buenas Prácticas Clínicas también se especifica la cuestión del acceso a los datos fuente:

- a) el promotor debe asegurarse que se encuentran definidas en el protocolo o bien en otros acuerdos por escrito que, investigador(es)/institución(es) deberán dar acceso directo a los datos/documentos fuente para la monitorización de los ensayos clínicos, auditorias, inspecciones reguladoras así como revisiones de los Comités Éticos o instituciones reguladoras (esto queda en la práctica recogido en el contrato con el investigador/institución, a parte de que pueda constar en otros documentos según los procedimientos del promotor).
- b) El promotor debe verificar que cada sujeto ha consentido, por escrito, el acceso directo a sus datos médicos originales para la monitorización de los ensayos clínicos, auditorias, inspecciones reguladoras así como revisiones de los CEIC o instituciones reguladoras (lógicamente, la hoja de información al paciente recoge este punto y el promotor verifica la firma del paciente previa a su participación en el estudio mediante la monitorización).

Y finalmente en el apartado 4.9 de las Buenas Prácticas Clínicas se definen las responsabilidades el investigador en cuanto a los registros:

- 4.9.2 Los datos anotados en el Cuaderno de Recogida de Datos, derivados de los documentos fuente, deben ser consistentes con los documentos fuente o las discrepancias deberán ser explicadas.
- 4.9.7 Por requerimiento del monitor, auditor o autoridad reguladora, el investigador/institución debe permitir acceso a los documentos fuentes relacionados con el estudio.

En definitiva, en los Cuadernos de Recogida de datos deben constar LOS MISMOS datos que en las historias clínicas y el monitor debe poder acceder a ellas para poder garantizarlo.

No hemos encontrado consenso entre auditores en cuanto a un procedimiento alternativo de verificación de los datos, propuesto para aquellos centros que, pese a no ceñirse a los requerimientos legales, niegan por normativa propia el acceso directo a las historias. En estos casos, el investigador crearía una historia paralela del paciente con los datos relevantes para el estudio donde no aparecerían datos de carácter personal, ya que la historia estaría identificada a través del código interno de historia clínica. Aún así, durante las visitas de monitorización, la historia clínica original debería estar disponible para que el monitor verifique de forma indirecta que este código interno se corresponde con un paciente del estudio, en presencia del investigador o colaboradores.

Por lo tanto, el monitor siempre buscará la comprobación de los datos recogidos en los cuadernos de reco-gida de datos con los datos fuente, reales.

Por lo que se refiere a los Estudios Observacionales, ni el RD 711/2002 (10) ni la Circular 15/2002 (11) exigen expresamente la verificación de datos fuente, aunque aquellos siempre deberían realizarse conforme a Buenas Prácticas Clínicas. Sí se aclara que los estudios deben estar monitorizados y ya hemos comentado que una de las tareas de la monitorización es la verificación de datos fuente. Además, la monitorización garantiza la calidad y veracidad de los datos, y que el estudio se está realizando conforme al protocolo apro-bado por el comité ético. Por todo ello, los promotores no escatimarán medios para garantizar que el estu-dio está debidamente monitorizado y los datos recogidos son correctos y fiables.

Conclusión

Conforme a la legislación vigente, los médicos investigadores deben facilitar a los monitores el acceso direc-to a las historias clínicas con el fin de garantizar la calidad -credibilidad- de datos que se recogen para los estudios, que apoyan la eficacia y la seguridad, el registro de un nuevo medicamento, la ampliación de la ficha técnica a una nueva indicación o, como mínimo, una publicación en una revista científica.

Referencias

1. Topic E 6. Step 5. Note for Guidance on good clinical practice (CPMP/ICH/135/95 - adopted july 1996). En: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/013595en.pdf>
2. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obli-gaciones en materia de información y documentación clínica. En: <http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>
3. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. En: <http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf>
4. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médi-cas en seres humanos. En: <http://www.wma.net/s/policy/pdf/17c.pdf>
5. Real decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En: <http://www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf>
6. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproxi-mación 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. En: http://www.agemed.es/actividad/invClinica/docs/directiva2001_20-CE.pdf
7. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En: http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espana/docs/RCL_2006_1483-2006-3.pdf
8. Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano. En: <http://www.boe.es/boe/dias/2007/02/13/pdfs/A06295-06300.pdf>
9. Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos. En: http://www.agemed.es/actividad/invClinica/docs/directiva2005_28CE.pdf

10. Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. En: http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espana/docs/RCL_2002_1851Vigente.pdf
11. Circular 15/2002 de 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. En: <http://www.agemed.es/actividad/documentos/circulares/home.htm>

María D. Gómez y Susagna Sastre

Harrison Clinical Research Ibérica, S.L.

mgomez@hcrib.com

Colaboradoras

Gemma Estrada; Elena Gallego; Isabel Leal; Sarah Odrion; Judith Piñón; Lourdes Sánchez

revisiones bibliográficas

bioética

- Dal-Ré R, Costa J. Información de los resultados a los participantes de los ensayos clínicos. *Medicina Clínica* (Barcelona) 2007;128:375-8.

CONCLUSIONES:

En los últimos años se ha puesto de manifiesto un interés creciente por informar a los pacientes de los resultados obtenidos en los EC en que han participado. Este interés está siendo liderado, sobre todo, por bioéticos, investigadores y organizaciones relacionados con el tratamiento del cáncer en Canadá y EE.UU.; en Europa, sólo en el Reino Unido parece que este asunto haya calado. La normativa sobre EC de los países occidentales no se ocupa de esta cuestión y, cuando se contempla la necesidad de informar de los resultados de los EC a los participantes, se hace de forma tímida. La razón quizás resida en que todavía se ignora si es beneficioso ofrecer de forma sistemática los resultados a los participantes de los EC, por lo que en pocos de éstos se establece desde su concepción un plan de comunicación a los participantes de los resultados obtenidos. Sin embargo, la mayor parte, pero no la totalidad, de los estudios realizados señalan que la mayoría de los participantes, pero no todos, desea que se les informe. Hay que reconocer que todavía se sabe muy poco sobre cuál es la mejor manera de informar a los participantes (o familiares) y que se necesitan más estudios que aporten luz al respecto. Asimismo, no se ha encontrado una solución definitiva sobre el momento en que se les debe informar. Los participantes, aparte de los medios de comunicación habituales, tienen internet a su disposición para conocer los resultados de los EC en cuanto los investigadores los presenten, por ejemplo, en congresos. La política de embargo de las revistas es otro escollo para informar a los participantes de los EC antes que al resto de personas interesadas. Sería deseable que se realizaran en España estudios que nos permitieran conocer qué piensan y cómo reaccionan los pacientes que participan en EC al conocer sus resultados, ya que entendemos que tarde o temprano los investigadores, promotores y comités éticos de investigación clínica tendrán que plantearse cómo abordar este asunto.

- Timmermans K. Monopolizing clinical trial data: implications and trends. *PLoS Medicine* 2007;4:2.

“Los acuerdos TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) armonizan los estándares de diversos tipos de derechos de propiedad intelectual (derechos de autor, patentes y marcas registradas). Para muchos países los estándares TRIPS fueron superiores a los establecidos previamente. Por ejemplo, estos acuerdos obligan a los países a permitir patentar productos farmacéuticos e imponen una duración mínima de las patentes de 20 años. Anteriormente a la entrada en vigor de los acuerdos TRIPS, un número de países en vías de desarrollo no permitían las patentes de medicamentos, o tenían cortos períodos de patente. Desde que los medicamentos genéricos sólo pueden ser comercializados en ausencia de patente o después de que ésta haya expirado, la implementación de estos acuerdos en esos países significa que pasará tiempo hasta que las versiones genéricas puedan entrar en el mercado. Los acuerdos TRIPS han sido, por tanto, criticados por su efecto perjudicial en el acceso a medicamentos, especialmente en países en vías de desarrollo.

Pero mientras gran parte del debate se ha centrado en las patentes, de manera silenciosa se ha introducido y promocionado la idea abstracta de la exclusividad de los datos, que se refiere a la concesión de la exclusividad de los derechos sobre los datos necesarios para el registro de medicamentos, especialmente datos de ensayos preclínicos y clínicos. La exclusividad de los datos, también, puede hacer peligrar el acceso a los medicamentos y afectar negativamente a la salud pública. El presente artículo intenta clarificar el concepto y las implicaciones de “exclusividad de los datos”, y proporcionar una visión general de las tendencias actuales”.

metodología

- Kraemer HC, Frank E, Kupfer DJ. Moderators of treatment outcomes. Clinical, research, and policy importance. *Journal of the American Medical Association* 2006;296:1286-1289.

Artículo de opinión en el que los autores plantean dos aspectos que a menudo limitan la evaluación de los ensayos clínicos aleatorizados:

- 1) la diferencia entre la significación estadística y la significación clínica, y
- 2) la heterogeneidad del tamaño del efecto dentro de la muestra del ensayo.

Respecto al primer aspecto, los autores consideran que se trata de un aspecto reconocido y que se puede solucionar con la definición de lo qué se considera clínicamente significativo; un ejemplo es la utilización del NNT (el número de pacientes que necesita recibir el tratamiento evaluado para obtener un “éxito” más respecto al tratamiento control). El segundo aspecto es menos reconocido y más complejo de afrontar: los llamados “moderadores del tratamiento” son características basales de los pacientes que pueden identificar subgrupos de pacientes en los que el efecto del tratamiento puede ser distinto.

Los autores analizan la importancia de estos “moderadores del tratamiento” en la metodología de los ensayos clínicos aleatorizados y los pros y los contras de distintas estrategias para identificarlos.

- Perera R, Heneghan C, Yudkin P. A graphical method for depicting randomised trials of complex interventions. *British Medical Journal* 2007;334:127-9.

En este artículo se propone una sistemática para describir la aplicación de intervenciones complejas en ensayos clínicos, en las publicaciones que los describen.

Los autores efectuaron una revisión de ensayos clínicos sobre intervenciones no farmacológicas en atención primaria. En muchos de estos artículos las intervenciones aplicadas eran descritas de manera incompleta. Se identificaron tres problemas principales: identificación de cada uno de los componentes de cada intervención, establecimiento del momento en el que cada componente fue aplicado, y definición de las diferencias entre los diferentes brazos de tratamiento.

Los autores proponen representar gráficamente las intervenciones aplicadas a ambos grupos. La gráfica que proponen es parecida a una gráfica de flujos, en la que cada brazo de tratamiento está representado en una columna, en la que se incluye una lista de todas las intervenciones aplicadas. En la columna del lado izquierdo se representa el curso temporal del ensayo de arriba abajo, y se indican claramente los momentos de la distribución aleatoria y la medida del resultado (o resultados). Cada componente de una intervención es indicado por separado. Los componentes que son aplicados al mismo tiempo se sitúan uno al lado del otro, mientras que los que son aplicados de manera consecutiva son representados uno encima de otro.

- Van Luijn JCF, Gribnau FWJ, Leufkens HGM. Availability of comparative trials for the assessment of new medicines in the European Union at the moment of market authorization. *British Journal of Clinical Pharmacology* 2007;63:159-62.

OBJETIVO: Analizar la disponibilidad de información sobre ensayos clínicos con control activo previa comercialización en la Unión Europea.

MÉTODOS: Se obtuvo información a partir de los informes públicos de la EMEA y de las bases de datos MEDLINE y EMBASE.

RESULTADOS: Entre los años 1999 y 2005, un 48% de los productos de reciente comercialización (122) habían sido evaluados en ensayos clínicos controlados con el fármaco activo considerado de referencia en el momento de la autorización. De éstos, aproximadamente un 30% fueron publicados y se encontraban disponibles en el momento del análisis.

CONCLUSIONES: Los autores concluyen que para una proporción importante de nuevos fármacos, resulta difícil establecer el valor terapéutico real en el momento de la autorización.

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

noticias

Entra en vigor la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica

El día 4 del pasado mes de julio se publicó en el B.O.E. la LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Según se lee en su preámbulo, “por una parte”, esta Ley “responde a los retos que plantea la investigación biomédica y trata de aprovechar sus resultados para la salud y el bienestar colectivos” y “por otra, impulsa y estimula la acción coordinada de los poderes públicos y de los organismos e instituciones públicos y privados dedicados a la investigación, a los que se dota de mejores instrumentos para cumplir su tarea. Para conseguir estos objetivos, además, la Ley fija normas en ámbitos no regulados hasta la fecha o que lo han sido de forma fragmentaria o ajena a los cambios producidos en los últimos años, tales como los análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas, en particular las de naturaleza embrionaria, o los biobancos”.

Esta Ley es sumamente importante para los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs), ya que la Ley crea, entre otros órganos colegiados, los Comités de Ética de la Investigación y establece que los CEICs dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación. Estos Comités de Ética de la Investigación deben garantizar en cada centro en que se investigue la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano.

ICB digital les ofrece el texto completo de esta Ley ([Ley de investigacion biomedica.pdf](#))

Próxima celebración del Encuentro de Comités éticos de Investigación Clínica

Los próximos días 25 y 26 de octubre tendrá lugar en Sevilla el Encuentro de Comités Éticos de Investigación Clínica, organizado por la Fundación AstraZeneca y que cuenta con la colaboración de la Sociedad Española de Farmacología Clínica y de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

Este encuentro, que se celebra con carácter anual desde el año 2003, estará marcado este año por la reciente aprobación de la Ley de Investigación Biomédica. La acreditación y competencias de los nuevos comités de investigación y la evaluación de otros proyectos de investigación serán los temas abordados por las tres mesas redondas del programa.

La inscripción es gratuita. Más información en: Viajes Atlanta - Teléfono: 93 367 24 10

ICB digital les ofrece el acceso al programa completo de las Jornadas, que incluye el boletín de inscripción ([programa.pdf](#))

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

nº 49
noviembre de 2007
