

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

contenido

artículo original

ICB digital ofrece a sus lectores en este número el artículo titulado “[Recursos y logística de los Comités Éticos de Investigación Clínica](#)”, por Mónica Saldaña, secretaria del Comité de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario Puerta del Mar (Cádiz).

revisiones bibliográficas

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

noticias

Nota de prensa de la Jornada “[Repercusiones del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica sobre el fomento de la I+D+i en España](#)”.

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 47 - marzo de 2007

artículo original

Recursos y logística de los Comités Éticos de Investigación Clínica

Resumen

Este artículo está basado en la ponencia del mismo título expuesta el día 9 de junio de 2006 en el primer foro debate de Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs) que organizó FUNSA en Sevilla.

Con la finalidad de comprobar la dotación de medios humanos y materiales de los CEICs, se envió una encuesta a todos los CEICs de España. La encuesta contenía diversas preguntas sobre la dotación de recursos humanos y materiales de los que disponen los CEICs.

Respondieron a nuestra encuesta 48 CEICs. Los resultados fueron los siguientes:

- En general, los CEICs cuentan con personal administrativo de apoyo, pero carecen de personal técnico y/u "oficina técnica". La mayoría de los CEICs utiliza su propia base de datos para gestionar sus ensayos.
- Sólo la mitad de los CEICs considera que disponen de los medios materiales y del espacio necesario.
- Desde el punto de vista de los CEICs, sólo el 50% de los mismos considera que la Dirección del centro conoce la importancia de la labor de los CEICs; sin embargo, es consciente en menor grado de las necesidades de los mismos, por lo que la asignación de recursos no es proporcional.
- En opinión de la gran mayoría de los CEICs, los CEICs no cuentan con los medios humanos ni materiales adecuados ni su trabajo es reconocido y valorado.
- En cuanto al dictamen único, ha supuesto una sobrecarga de trabajo, que no se traduce en mayor asignación de recursos.
- SIC-CEIC no resuelve los problemas que surgen en la adopción del dictamen único.

Nuestras propuestas son las siguientes:

- Concienciar a todas las Direcciones de los centros de la importancia de la labor de los CEICs y de sus necesidades, es decir, concienciar a todas las direcciones de los centros de la importancia que tiene la realización de EECC.
- Fomentar la creación de Oficinas Técnicas de EECC (unidades funcionales de los centros) o la incorporación de técnicos.
- Dotar de personal administrativo a todos los CEICs.
- Mejorar SIC-CEIC, para resolver problemas y facilitar el dictamen único.

Creemos que todas estas propuestas, encaminadas a mejorar las condiciones de los CEICs, podrían redundar en un mejor funcionamiento de los CEICs, ágil y eficaz, que permitiría cumplir la normativa comunitaria y que situaría a nuestro país como uno de los más competitivos en investigación clínica en el entorno comunitario.

Introducción

Según establece el Real Decreto 223/2004 de ensayos clínicos¹, los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs en lo sucesivo) son organismos independientes encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado. Para cumplir este objetivo, los CEICs deben evaluar los protocolos y toda la documentación que genera un ensayo antes, durante y después de su aprobación: manual del investigador, currículos, documento de idoneidad de las instalaciones y del equipo investigador, certificados de pólizas de seguros, hojas de información a los participantes en los estudios, enmiendas relevantes, cambios administrativos, notificaciones de acontecimientos adversos, informes anuales e informes finales, por mencionar sólo algunos ejemplos.

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

Todas estas actividades suponen un doble trabajo: por una parte, el que conlleva la propia evaluación de los aspectos éticos, metodológicos y legales de los protocolos de ensayos clínicos, y por otra, el trabajo administrativo que implica esta evaluación, que comprende el registro y archivo de la documentación, la elaboración y emisión de diversos documentos (actas, solicitud de aclaraciones, certificados, etc.), el envío de documentación por fax o por correo electrónico o la destrucción de documentos confidenciales.

El Real Decreto 223/2004 que transpuso al ordenamiento español la Directiva² de ensayos clínicos implantó el dictamen único por estado miembro para los ensayos clínicos multicéntricos. Esta novedad supuso un cambio radical en la evaluación de ensayos clínicos multicéntricos, ya que hasta la entrada en vigor del Real Decreto, los diferentes CEICs implicados en un ensayo actuaban de forma independiente en la evaluación del mismo. Con la entrada en vigor de la nueva legislación y del dictamen único, los comités implicados en un mismo ensayo están obligados a compartir información y a mantener una comunicación durante el proceso de evaluación. Para facilitar esta comunicación “interCEICs”, se desarrolló la base de datos SIC-CEIC, en la que los CEICs implicados deben incluir sus dictámenes y opiniones dentro del plazo previsto por el calendario.

Resulta obvio que para realizar todas estas actividades es necesario contar con medios materiales y humanos. La creencia general y extendida entre los miembros de los CEICs es que estos medios humanos y materiales son muy reducidos y escasos.

Por todo ello, nos planteamos realizar una encuesta a los CEICs para confirmar si esta creencia se corresponde con la realidad y para evaluar de qué medios materiales y humanos disponen los CEICs.

Métodos

En mayo de 2006 se remitió una encuesta por correo electrónico a todos los CEICs de España, a partir de las direcciones obtenidas del directorio de CEICs del Centro Coordinador de Comités.

La encuesta incluía 21 preguntas, que trataban diferentes aspectos relacionados con los recursos de los CEICs:

- Quién realiza ciertas actividades del comité
- la dotación de personal técnico y administrativo
- la dotación de recursos materiales
- los medios de gestión de los ensayos clínicos
- SIC-CEIC
- la consideración del papel del CEIC por parte del Centro

Resultados

Respondieron a nuestra encuesta 48 CEICs, recibiéndose la última encuesta cumplimentada en el mes de julio. La muestra fue muy heterogénea ya que respondieron 5 comités de ámbito autonómico, siendo los 43 restantes de ámbito local. Asimismo, tuvieron representación todos los tipos de centros hospitalarios ya que los CEICs que respondieron pertenecían tanto a hospitales privados como de la sanidad pública, a hospitales comarcales y a hospitales de tercer nivel.

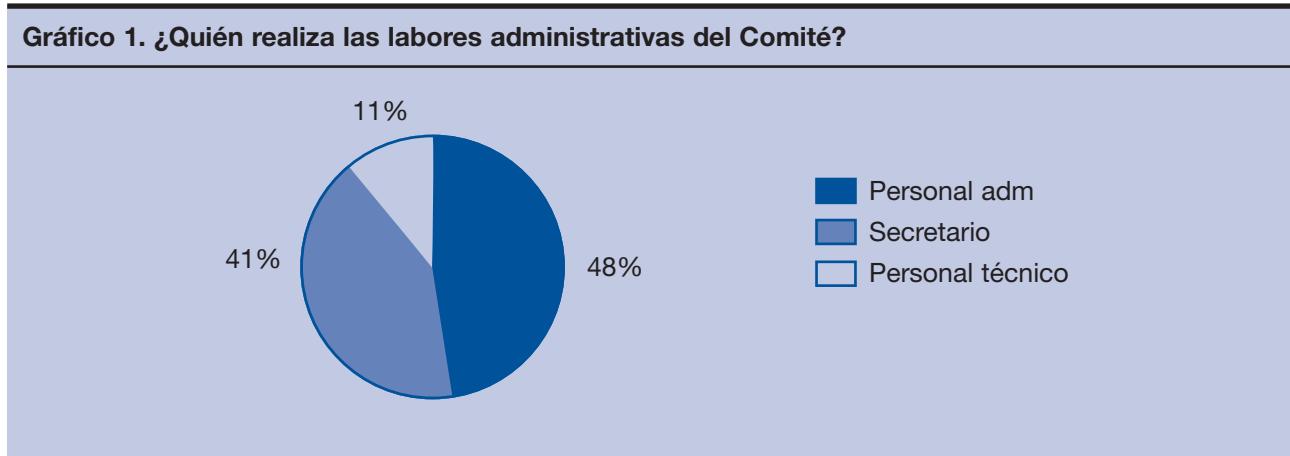
En cuanto a distribución geográfica, se vieron representadas 10 de las 17 CCAA:

- Andalucía
- Aragón
- Castilla-La Mancha
- Castilla-León
- Cataluña
- Islas Baleares
- Madrid
- País Vasco
- Comunidad Valenciana
- Navarra

En el 58% de los casos, la encuesta fue contestada por el secretario del Comité, en el 15% de los casos respondió el presidente y el 11% de las encuestas fue contestada por personal administrativo. En los casos restantes, la encuesta fue cumplimentada por el vicepresidente, por algún vocal o por otras personas.

Asignación de tareas: trámites administrativos y gestión de los contratos

A la pregunta ¿Quién realiza los trámites administrativos del CEIC? la mitad de los CEICs respondió que es el personal administrativo el encargado de realizar las tareas administrativas. En el 41% de los casos, esta labor recae en el Secretario.

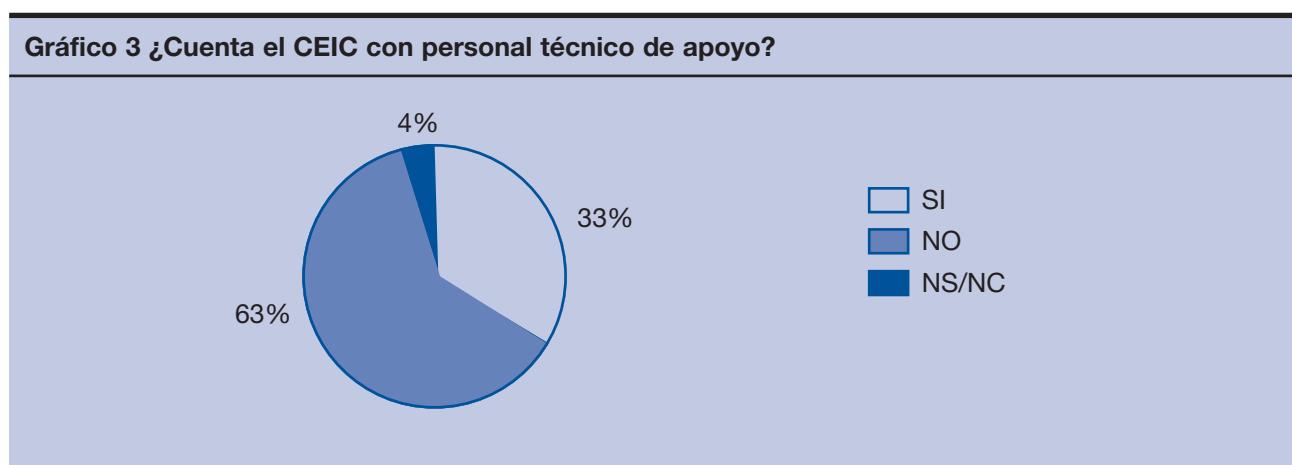


¿Tramita el CEIC los contratos?

La encuesta incluía otra pregunta para evaluar las tareas del CEIC, que hacía referencia al trámite de los contratos. Casi la mitad de los encuestados afirma que el CEIC es el responsable de la gestión y trámite de los contratos. El 50 % de los CEICs se ha liberado de esta actividad, que suele recaer en las fundaciones de los hospitales o en las gerencias de los centros.

Personal de apoyo: personal administrativo y personal técnico

En cuanto a la dotación de personal, las tres cuartas partes de los CEICs que respondieron a nuestra encuesta disponen de personal administrativo de apoyo (gráfico 2). Este porcentaje se reduce considerablemente con respecto a la dotación de personal técnico de apoyo, con la que sólo cuenta el 33% de los CEICs (gráfico 3).



La mayor parte de los CEICs que cuentan con personal administrativo dispone de un único administrativo que, también en la mayoría de los CEICs, trabaja para el CEIC a tiempo parcial, compartiendo su jornada laboral con otras unidades o servicios (gráficos 4 y 5). Sólo 5 Comités de los 36 que disponen de personal administrativo adscrito, cuentan con dos o más administrativos.



¿Cuenta el CEICs con personal técnico?

Las características del personal técnico de apoyo son similares a las del personal administrativo: la mayoría de los CEICs que cuentan con personal cualificado con formación específica en ensayos clínicos, dispone de una sola persona que trabaja para el CEIC a tiempo parcial. La formación del técnico es muy variada. En casi la mitad de los casos, el técnico de apoyo es licenciado en Farmacia, en una cuarta parte el personal técnico de apoyo es especialista en Farmacología Clínica y en el cuarto restante, encontramos las formaciones más diversas: un economista, un epidemiólogo y un documentalista.

¿Cuenta el CEIC con una “oficina técnica” o unidad similar?

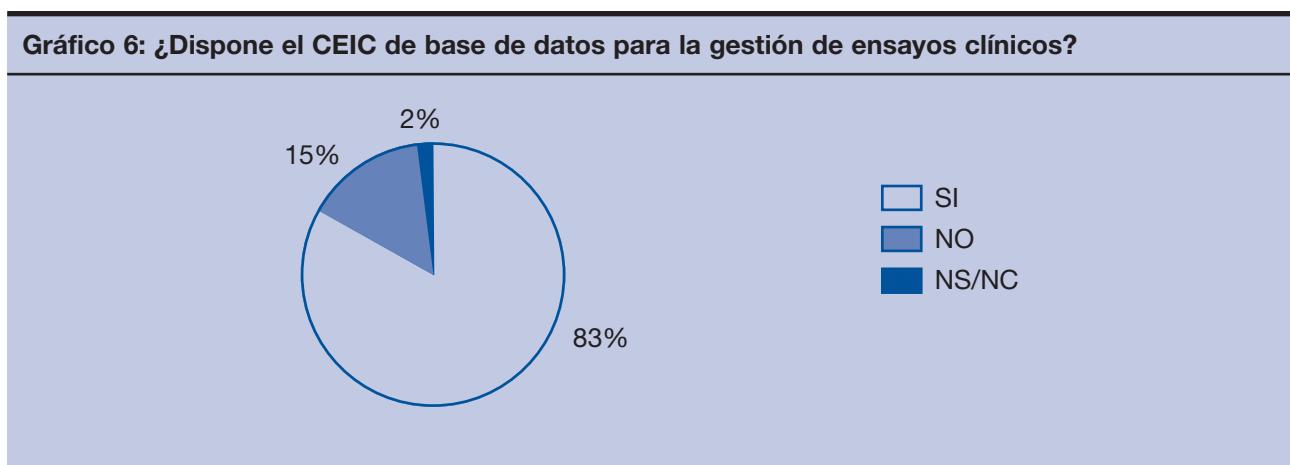
La respuesta a esta pregunta guarda cierto paralelismo con la existencia de personal técnico de apoyo. En el 67% de los casos, los CEICs no disponen de oficina técnica. Sólo el 29% de los encuestados dispone de esta unidad de apoyo al CEIC.

Disponibilidad de espacio

Se pretendió evaluar la disponibilidad de espacio mediante tres preguntas: ubicación independiente e identificada, disponibilidad del espacio necesario para el archivo de la documentación y disponibilidad de una sala propia para las reuniones. Aproximadamente, la mitad de los encuestados no disponía de una ubicación independiente dentro del centro (48%) ni del espacio necesario para el archivo (52%). En cuanto a la disponibilidad de una sala propia para las reuniones, el 65% dispone de sala propia, frente al 35% que no dispone de ella.

Herramientas para gestionar los ensayos clínicos

El 83% de los CEICs admitió utilizar alguna base de datos para la gestión de los ensayos clínicos (gráfico 6).



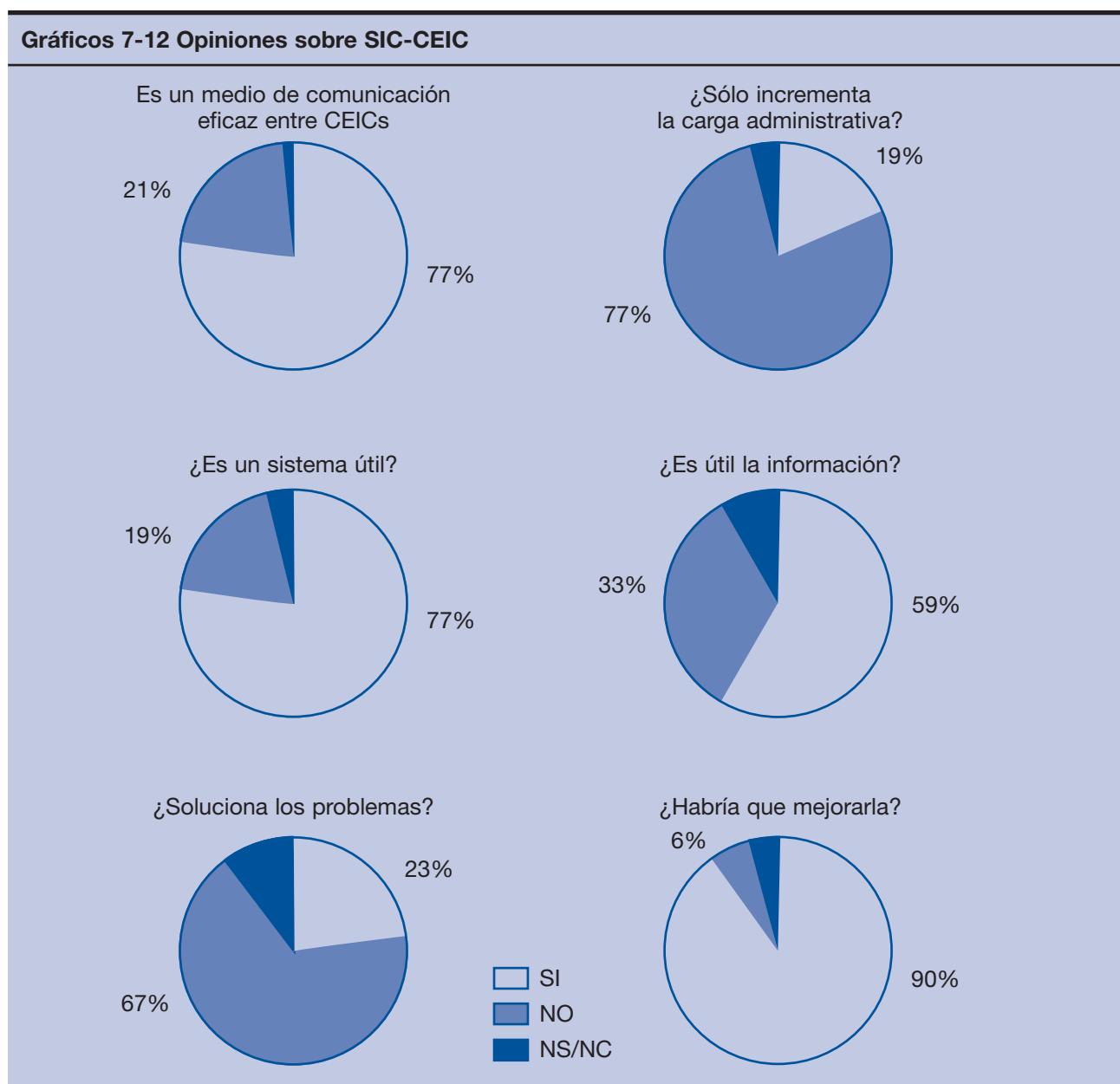
A la pregunta de cual era la base de datos usada, más del 80% de los CEICs que usaban alguna base de datos para gestionar sus ensayos respondieron que se trataba de bases de datos propias, realizadas a “medida” en función de las necesidades. El 13% utiliza la base de datos Gidec, y un porcentaje muy reducido de comités afirmó emplear otras bases de datos.

Sobre el nuevo Real Decreto

El 88% de los CEICs que respondieron la encuesta considera que la actuación como comité de referencia implantada por el nuevo Real Decreto incrementa la carga de trabajo del CEIC. Sin embargo, según los resultados de nuestra encuesta, los recursos no han aumentado de forma proporcional, ya que sólo una cuarta parte de los encuestados ha constatado un aumento de los recursos tras la entrada en vigor del nuevo Real Decreto, frente al 67% de los CEICs que no han observado cómo aumentaban sus medios humanos o materiales.

Sobre SIC-CEIC

La encuesta contemplaba seis preguntas sobre el sistema SIC-CEIC. Para el 77% de los CEICs encuestados, SIC-CEIC resulta un medio eficaz de comunicación entre los CEICs implicados en la evaluación de un ensayo clínico multicéntrico. El mismo porcentaje considera que SIC-CEIC no supone únicamente un incremento de la carga administrativa. Casi el 60% de los CEICs consideran que la información que aporta el sistema es útil; sin embargo, el 67% de los CEICs que respondieron a nuestra encuesta consideran que SIC-CEIC no es capaz de solucionar los problemas que surgen durante la adopción del dictamen único y el 90% opina que el sistema SIC-CEIC debe mejorar (gráficos 7-12).



Actitud de la dirección del centro hacia el CEIC, desde el punto de vista del CEIC

El 54% de los CEICs encuestados opina que la Dirección del centro es consciente de la importancia de la labor de los CEICs. El 40% de los CEICs considera que la Dirección del centro reconoce sus necesidades y, de forma paralela, casi el mismo porcentaje (38%) de los CEICs considera que la Dirección del centro proporciona los medios necesarios para que el CEICs realice sus funciones.

Conclusiones

De los resultados de nuestra encuesta, se pueden extraer las siguientes conclusiones:

- En general, los CEICs cuentan con personal administrativo de apoyo, pero carecen de personal técnico y/u “oficina técnica”. Esto supone una sobrecarga de trabajo para el Secretario (en la mayoría de los casos), que ha de compatibilizar su trabajo del Comité con su labor asistencial.
- La mayoría de los CEICs utiliza su propia base de datos para gestionar sus ensayos
- Sólo la mitad de los CEICs considera que disponen de los medios materiales y del espacio necesario.
- Desde el punto de vista de los CEICS, sólo el 50% de los mismos considera que la Dirección del centro conoce la importancia de la labor de los CEICs; sin embargo, es consciente en menor grado de las necesidades de los mismos, por lo que la asignación de recursos no es proporcional.
- En opinión de la gran mayoría de los CEICs, no se cuenta con los medios humanos ni materiales adecuados ni se reconoce ni valora su trabajo.
- En cuanto al dictamen único, ha supuesto una sobrecarga de trabajo, que no se traduce en mayor asignación de recursos.
- SIC-CEIC no resuelve los problemas que surgen en la adopción del dictamen único.

Nuestras propuestas

En nuestra opinión, la asignación de recursos a los CEICs mejorará cuando las Direcciones de los centros comprendan la importancia de la labor de los CEICs y asuman sus necesidades. Esto sólo se producirá si las Direcciones de los centros se conciencian de la importancia que tiene la realización de EECC, no sólo desde el punto de vista académico o científico, sino también desde el punto de vista asistencial. La realización de ensayos clínicos no debe entenderse única y exclusivamente como una vía hacia la autorización de comercialización de un medicamento por una compañía farmacéutica. La participación de los pacientes en un ensayo clínico permite acceder a nuevos tratamientos bajo unas condiciones asistenciales inmejorables. En segundo lugar, creemos que sería deseable que los servicios públicos sanitarios fomentaran la creación de Oficinas Técnicas de EECC como unidades funcionales en los centros hospitalarios, dotándolas de técnicos cualificados con formación específica en ensayos clínicos. La dotación de personal administrativo a todos los CEICs facilitaría los trámites administrativos y agilizaría la evaluación de los ensayos clínicos.

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

Creemos que todas estas propuestas, encaminadas a mejorar las condiciones de los CEICs, podrían redundar en un mejor funcionamiento de los CEICs, ágil y eficaz, que permitiría cumplir la normativa comunitaria y que situaría a nuestro país como uno de los más competitivos en investigación “clínico-farmacológica” en el entorno comunitario.

Agradecimientos

La autora quiere trasmitir su agradecimiento a todas las personas que han contestado a esta encuesta y sin las cuales este artículo no hubiera sido posible. A todos ellos ¡Muchas gracias!

Referencias

1. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE núm. 33, de 7 febrero [rcl 2004, 325]).
2. DIRECTIVA 2001/20/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Mónica Saldaña Valderas

Unidad de Farmacología Clínica. Hospital Universitario Puerta del Mar (Cádiz)

monica.saldana.exts@juntadeandalucia.es

revisiones bibliográficas

bioética

- Davies C, Collins R. Balancing potential risks and benefits of using confidential data. *BMJ* 2006;333:349-51.

Los beneficios en salud pública procedentes de los avances que genera la investigación médica, dependen a menudo del uso que se hace de la información personal, considerada confidencial. En este artículo se reflexiona sobre cómo se puede garantizar un uso adecuado de esta información para proteger al paciente pero sin que ello sacrifique la validez del estudio. Los diferentes escenarios de la investigación plantean cuestiones de tipo práctico, ético y legal, que obligan a balancear de manera correcta los beneficios y los riesgos del manejo de estos datos.

gestión

- Campbell EG, Weissman JS, Vogeli C, Clarridge BR, Abraham M, Marder JE, Koski G. Financial relationship between institutional review board members and industry. *N Engl J Med* 2006;355:2321-9.

ANTECEDENTES: Se sabe poco sobre la naturaleza, la extensión y las consecuencias de las relaciones económicas entre la industria y los miembros de los comités institucionales de revisión (IRB) de las instituciones académicas. Se llevó a cabo una encuesta entre miembros de IRB sobre dichas relaciones.

RESULTADOS: Un 36% de los miembros de IRB habían tenido al menos una relación con la industria el año anterior. De los entrevistados, el 85,5% dijo no haber pensado nunca que las relaciones de otro miembro de un IRB con la industria afectaran de forma indebida a sus decisiones en el IRB, el 11,9% respondió que en su opinión eso ocurría pocas veces, el 2,4% pensaba que sucedía en ocasiones y el 0,2% consideró que ocurría a menudo. De los 62 miembros con derecho a voto que declararon conflictos de intereses, el 64,5% dijeron que nunca votaban en el protocolo, el 4,8% dijeron que raramente votaban, el 11,3% respondieron que votaban a veces y el 19,4% dijeron votar siempre. La mayoría de los entrevistados declararon que las opiniones de los miembros del IRB que contaban con experiencia laboral en la industria eran beneficiosas para la revisión de protocolos patrocinados por la industria.

CONCLUSIONES: Las relaciones entre los miembros de IRB y la industria son frecuentes, y los miembros participan a veces en decisiones sobre protocolos patrocinados por empresas con las que mantienen un vínculo económico. Las normativas y políticas actuales deberían ser analizadas para garantizar que existe una forma apropiada de manejar los conflictos de intereses derivados de las relaciones con la industria.

- Hampson LA, Agrawal M, Joffe S, Gross CP, Verter J, Emanuel EJ. Patients' views on financial conflicts of interest in cancer research trials. *N Engl J Med* 2006;355:2330-7.

Los vínculos económicos entre los investigadores o los centros médicos y las empresas fabricantes de los medicamentos que se analizan están siendo cada vez más evaluados.

MÉTODOS: Se entrevistó personalmente a 253 pacientes que participaban en ensayos de investigación oncológica (con una tasa de respuestas del 93%) en cinco centros médicos de los EE. UU. para determinar sus opiniones sobre los posibles conflictos de intereses económicos entre los investigadores y los centros médicos.

RESULTADOS: Los resultados mostraron que a la mayoría de los pacientes que participaban en ensayos de investigación oncológica no les preocupaban los vínculos económicos entre los investigadores o los centros médicos y los laboratorios farmacéuticos y habrían seguido participando en el ensayo aun habiendo conocido dichos vínculos económicos. Una importante minoría deseaban recibir información sobre el sistema de supervisión para evitar los conflictos de intereses económicos y sobre los intereses económicos de los investigadores.

metodología

- Pocock SJ. The simplest statistical test: how to check for a difference between treatments. *BMJ* 2006; 332:1256-8.

Muchos ensayos clínicos son diseñados para comparar dos grupos obtenidos mediante una aleatorización que los hace comparables, y evalúan una variable definida como un acontecimiento clínico determinado. En este contexto, el dato clave resulta la proporción de pacientes que presentan el acontecimiento en cada grupo; y la prueba estadística más sencilla es comparar estos dos números; ello nos permitirá de manera útil, clara y rápida, establecer las diferencias entre grupos. El valor de la simplicidad.

- Adamson J, Cockayne S, Puffer S, Torgerson DJ. Review of randomised trials using the post-randomised consent (Zelen's) design. *Contemporary Clinical Trials* 2006;27:305-19.

En 1979, Zelen describió un método de ensayo clínico para aleatorizar a los participantes antes de disponer del consentimiento, a fin de aumentar el reclutamiento. Este método, conocido como diseño de Zelen, ha sido muy criticado, sobre todo desde un punto de vista ético por la falta de obtención de consentimiento, y desde un punto de vista científico por la elevada proporción de pacientes que pasan a recibir la otra alternativa terapéutica del ensayo. Este artículo revisa los ensayos clínicos recientes en los que se usa este método, y las razones que dan sus autores para utilizarlo.

- Schellings R, Kessels AG, Ter Riet G, Knottnerus JA, Sturmans F. Randomized consent designs in randomized controlled trials: systematic literature search. *Contemporary Clinical Trials* 2006;27:320-32.

Hay tres tipos de diseño de consentimiento informado según el grado de información que se proporciona al paciente sobre las opciones de tratamiento:

- Consentimiento simple: sólo se informa sobre el tratamiento al grupo asignado al fármaco experimental,
- Consentimiento doble incompleto: todos los participantes conocen el tratamiento, cada uno el que recibirá y,
- Consentimiento doble completo: todos los participantes tienen información de todos los tratamientos del ensayo.

Cualquiera de ellos tiene aspecto metodológicos y éticos controvertidos. Este estudio revisa el uso de los diferentes tipos.

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

noticias

Nota de prensa de la Jornada “Repercusiones del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica sobre el fomento de la I+D+i en España”

Tal como anunciamos en el número de noviembre de *ICB digital*, el día 13 de diciembre tuvo lugar en Madrid la Jornada “Repercusiones del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica sobre el fomento de la I+D+i en España” organizada por FUINSA.

ICB digital les ofrece la nota de prensa emitida por FUINSA tras la celebración de la Jornada, que resume las ponencias expuestas en la mencionada Jornada.

[Nota de prensa de FUINSA](#)

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 47
marzo de 2007
