

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

## contenido

### artículo original

ICB digital publica en este número el artículo titulado **Funciones del Comité Ético de Investigación Clínica: seguimiento. ¿Están los Comités Éticos de Investigación Clínica dotados de personal e infraestructura necesarios para afrontar esta función?** redactado por Itziar de Pablo López de Abechuco y M<sup>a</sup> Ángeles Gálvez Múgica de la Agencia de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid.

### 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

Se celebra la Jornada **“Ley de Investigación Biomédica: repercusión en la actividad de investigación de los hospitales”**.

### 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 52 - marzo de 2008

## artículo original

# Funciones del Comité Ético de Investigación Clínica: seguimiento. ¿Están los Comités Éticos de Investigación Clínica dotados de personal e infraestructura necesarios para afrontar esta función?

## Funciones del Comité Ético de Investigación Clínica

En el Real Decreto 223/2004<sup>1</sup>, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los CEICs tienen un capítulo enteramente dedicados a ellos, y es aquí donde aparecen algo más definidas sus funciones:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que les sean remitidos, de conformidad con lo establecido en la sección 2º del capítulo IV de ese mismo decreto.
- Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.
- Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

El primer punto ya lo apuntaba la Ley del medicamento de 1990<sup>2</sup>, y de nuevo aparece reflejado en la nueva Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>3</sup>, pero los otros dos que si bien en principio se podrían considerar complementarios a este, son a la larga los máximos responsables de la TREMENDA SOBRECARGA a la que nos hemos visto sometidos en estos últimos años todos los profesionales que trabajamos en/para un CEIC.

No podemos dejar de lado en este primer apartado la Circular de 2002 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) por la que se establecen las directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano<sup>4</sup> donde el CEIC vuelve a tener su papel a la hora de informar estos estudios, sus sucesivas modificaciones y su seguimiento.

Hasta aquí únicamente hemos enumerado “nuestras funciones como CEIC” y hay que añadir que estas han entrado en vigor desde el día siguiente de la publicación de las normativas correspondientes. Pero, en el RD 223/2004 antes mencionado también existe un apartado que hace referencia a los requisitos mínimos respecto a los medios e infraestructura con que deben contar estos CEICs (Artículo 13, concretamente), donde dice literalmente:

*“Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas correspondientes asegurarán que cada CEIC acreditado cuente al menos con los siguientes medios:*

- Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo, en condiciones que garanticen la confidencialidad. Deberán disponer de un espacio apropiado para la secretaría del comité, para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.*
- Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el comité y disponibilidad de un sistema rápido de transmisión de información.*
- Personal ADMINISTRATIVO Y TÉCNICO que permita al comité poder ejercer de manera apropiada sus funciones.”*

Como describiremos a lo largo del artículo, nuestro trabajo como CEIC se ha visto duplicado en este tiempo. Es verdad que en nuestro caso particular, las dotaciones del CEIC se han visto modificadas, afortunadamente, pero no a través de la Comunidad, sino a través de la Fundación para la Investigación Biomédica de nuestro hospital. A través de esta Fundación se nos ha dotado con equipos informáticos, fax, impresoras y escáner, material de oficina, personal técnico (un médico especialista en farmacología clínica), personal administrativo (un administrativo más), y posibilidad de servicio de mensajería externo para el envío de documentación a los evaluadores ajenos a la institución (cinco miembros en nuestro caso). Somos conscientes de disponer de unas aceptables dotaciones en cuanto a medios y personal, y aún así nos sentimos sobrecargados.

También tenemos que comentar que, si bien parte de nuestro tiempo lo empleamos en temas relacionados con el CEIC, nuestro trabajo como farmacólogas clínicas en el hospital no se desarrolla a tiempo completo en la secretaría técnica, sino en la Agencia de ensayos clínicos dando apoyo (mediante asesorías en temas metodológicos, éticos y legales) a los investigadores del centro. Podemos apuntar, además, que la Fundación del hospital y gracias al apoyo de esta Unidad, actúa como promotora en 3 ensayos clínicos con medicamentos y en 2 estudios observacionales. Desde la Agencia gestionamos toda la parte administrativa de estos estudios (presentación de documentación a las Autoridades y CEICs, informes de seguimiento, monitorización del estudio, renovación de la póliza de seguros en los EC que así lo necesitan para su realización, etc), además de ayudar a los investigadores en la redacción del protocolo, y la logística de la puesta en marcha del estudio.

### **Seguimiento. Nuestra experiencia**

---

Desde nuestra llegada al hospital (noviembre 2003), todos nuestros esfuerzos han ido dirigidos a agilizar/gestionar el buen funcionamiento de la secretaría del CEIC, tanto con los promotores (gestión y trámites administrativos), como con nuestros investigadores. Uno de nuestros objetivos prioritarios ha sido la realización del seguimiento de los ensayos/estudios aprobados.

En el año 2003, cuando realizamos por primera vez un análisis de los datos disponibles en la base de datos del CEIC, nuestros resultados fueron un poco desalentadores: de un total de 455 ensayos clínicos registrados, en tan solo 27 de ellos teníamos constancia de que se hubiera incluido algún paciente, es decir, que se hubieran iniciado. Además, comprobamos que en la mayoría de ellos, esta información había sido comunicada al CEIC por el promotor.

Con el fin de actualizar esta información y con la idea de fomentar la labor del seguimiento desde el CEIC, pusimos en marcha diferentes acciones en el centro:

- Nos reunimos con los servicios más implicados en la investigación, aprovechando las sesiones generales de cada servicio, dando a conocer la Agencia de Ensayos Clínicos y nuestra función primordial como herramienta de apoyo a la investigación en el centro.
- Organizamos varias reuniones generales con los investigadores del hospital para intercambiar con ellos problemas y posibles soluciones
- Sabíamos que entre las obligaciones de los investigadores, figura: *“...informar regularmente al CEIC de la marcha del ensayo”*. Sin embargo, en la práctica son una minoría los que se encargan de llevar a cabo esta obligación de forma rutinaria. Por esto, y siendo conscientes de la sobrecarga asistencial de todos los implicados y la administrativa que la información al CEIC de manera puntual conlleva, tratamos de simplificar su labor. Desde el año 2004, con una periodicidad semestral-anual, enviamos a cada investigador registrado en la base de datos del CEIC una ficha de cada protocolo de investigación que no tenemos actualizado (última notificación hace más de 6 meses) junto con una hoja de seguimiento donde se pide al investigador que nos actualice los datos del ensayo. Este envío se acompaña siempre de una carta informativa en la que se expone la normativa vigente para cada tipo de estudio (ensayo clínico, estudio post-autorización de tipo observacional) y donde se recuerda la *“obligatoriedad”* de la notificación al CEIC por parte del investigador de la marcha del estudio: composición del equipo investigador, situación del estudio, autorizaciones, pacientes incluidos, reacciones adversas ocurridas y notificadas, particularidades, etc.

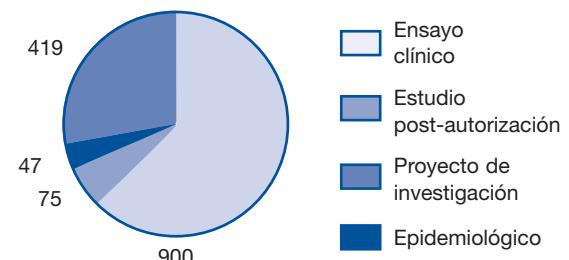
Además, desde hace un año, junto con el documento de aprobación de ensayo/estudio por parte del CEIC, y/o conformidad de la dirección del centro, estamos haciendo llegar los informes de seguimiento (inicio, semestral y final) que figuran en nuestros procedimientos normalizados de trabajo a todos los investigadores (del centro, de primaria, y de los centros privados que tutelamos), con el objetivo de facilitarles/recordarles la emisión de dichos informes periódicos.

Tras realizar las intervenciones comentadas, el conocimiento que tenemos en el CEIC de la investigación que se lleva a cabo en nuestro Área de Salud se ha visto notablemente modificada. Como se refleja en la tabla y figura 1, desde el año 2000 (primer año que se registra la información del CEIC en una base de datos) hasta agosto de este año, figuran en nuestra base de datos 1441 protocolos, de los cuales 900 son ensayos clínicos. Le siguen en importancia numérica los proyectos de investigación, englobamos dentro de este término aquellos proyectos que se solicitan por los investigadores del centro a ayudas bien estatales, bien privadas, que se realizan sin ayuda de ningún promotor; y que no se pueden definir ni como ensayos clínicos ni como estudios postautorización de tipo observacional.

**Tabla 1**

<b>Tipo de estudio</b>	<b>Nº protocolos</b>
Ensayo clínico	900
Epidemiológico	47
Estudio post-autorización	75
Proyecto de investigación	419
Total	1441

**Figura 1. Descripción estudios desde el año 2000 a agosto de 2007**

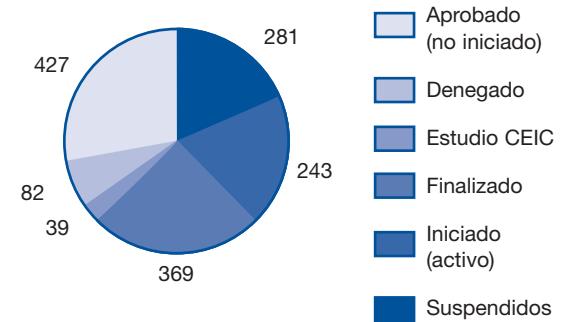


De los 1441 registros, sabemos que en este momento se encuentran en activo 243 protocolos y conocemos la situación exacta de 1043 (72%). Tabla y Figura 2.

**Tabla 2**

<b>Situación protocolo</b>	<b>Nº protocolos</b>
Aprobado (no iniciado)	427
Denegado	82
Estudio CEIC	39
Finalizado	369
Iniciado (activo)	243
Suspendidos	281
Total	1441

**Figura 2. Total protocolos desde el año 2000 a agosto de 2007**

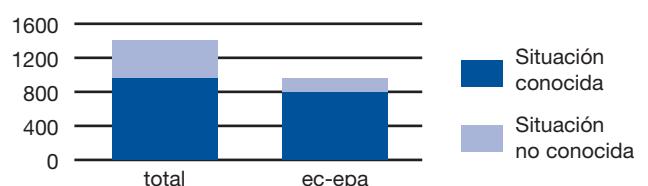


Quizás, los más difíciles de clasificar son los protocolos que aparecen como “Aprobados no iniciados”, ya que en el momento que se introduce en la base de datos el campo de aprobación por el CEIC, esta clasificación aparece por defecto. De todos los protocolos que aparecen así en la tabla (427), realmente 29 se encuentran en esta situación porque así nos lo han informado los investigadores en su informe de seguimiento, es por esto que en la tabla 3 contabilizamos 398 como los protocolos en los que carecemos de información acerca de su situación exacta.

**Tabla 3**

	<b>Total</b>	<b>EC+EPAS</b>
Situación conocida	1043 (72%)	841 (86%)
Situación no conocida	398	134

**Figura 3. Seguimiento 2007**

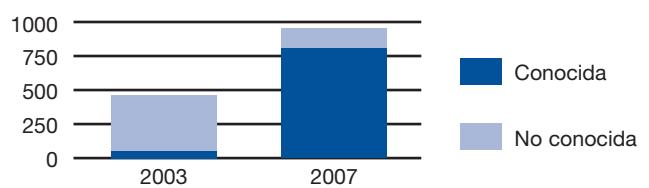


Tal y como observamos en la figura 3, podemos afirmar que en estos momentos mantenemos una información bastante completa de la situación real de la investigación en nuestro centro y es más, prácticamente la totalidad de los estudios nos es remitida por el investigador principal. Esto es así, tanto si reflejamos la situación del total de protocolos que tenemos registrados (1441), como si sólo reflejamos aquellos que corresponden a ensayos clínicos y estudios post-autorización de tipo observacional, y por tanto los únicos que según normativa están obligados a ser informados de su seguimiento al CEIC por parte del investigador.

Como se refleja tanto en la tabla como en la figura 4, hemos pasado en 4 años de tener actualizados tan solo el 6% de nuestros ensayos clínicos, a tener actualizados el 86% de los ensayos y estudios post-autorización de tipo observacional.

<b>Tabla 4</b>		
	<b>2003</b>	<b>2007</b>
Situación conocida	27 (6%)	841 (86%)
Situación no conocida	428	134

**Figura 4**



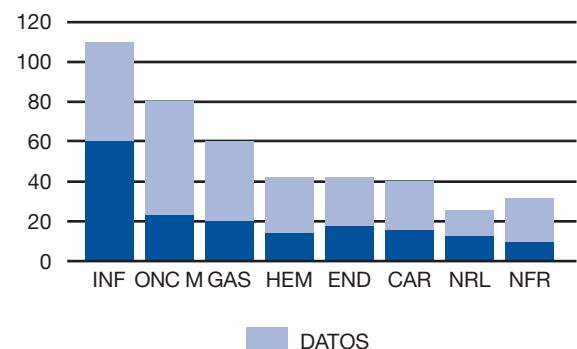
Donde más trabajo queda por hacer, quizás en parte por carecer de obligatoriedad impuesta por la ley con estos protocolos, es en el apartado de proyectos de investigación. En este caso, tan sólo tenemos actualizados los datos del 30% de todos los registrados, a pesar de que desde nuestro CEIC, siempre que solicitamos información, lo hacemos para todos los protocolos por igual; aunque si que es cierto, que el investigador no percibe esta obligatoriedad de la misma manera que para los ensayos clínicos.

Con la entrada en vigor de la nueva Ley de investigación Biomédica<sup>5</sup> esto tendrá que cambiar, puesto que todos aquellos proyectos que impliquen cierta intervención deberán estar sometidos a seguimiento por un Comité.

Otro aspecto que hemos analizado, es la variación del informe al CEIC entre los diferentes servicios. Estas diferencias pueden explicarse, no sólo por el tipo de patologías y lo habituado que estén los investigadores a realizar ensayos clínicos, sino por la dotación en el servicio de personal específico encargado de realizar estas gestiones administrativas relativas a los ensayos: responsables del manejo de los datos (*data manager*) o monitores. Así comprobamos, que los servicios que engloban más del 70% de los ensayos clínicos registrados, son también aquellos que mejor cumplen con este deber de informar, y son los que tienen en plantilla una o varias personas dedicadas a la realización de estas gestiones. Figura 5.

<b>Tabla 5</b>	
Número total de estudios revisados	23 EC y 2 EPAs
Servicios	12
Centros de Salud	4
Centros tutelados	1
Número de reuniones	28
Visitas en centros fuera del Hospital	8

**Figura 5**



Pero nuestra labor de cara al seguimiento de los estudios no se limita a mantener la base de datos actualizada. Llevamos un registro de todos los AA que se nos notifican al CEIC de aquellos pacientes participantes en estudios de nuestro centro. Estos datos se presentan en forma de tabla/gráfica con una periodicidad trimestral-semestral en las reuniones del CEIC. Hacemos un informe técnico que llevamos a todas las reuniones, comunicando las suspensiones de los estudios, los problemas surgidos con medicación y resto de problemas que se comunican a la secretaría del CEIC. habitualmente por el promotor, de manera sistemática. Se revisan los informes anuales enviados y se resumen para la reunión, lo mismo que las alertas comunicadas por la Autoridad Reguladora que tengan que ver con medicamentos que se encuentren en ese momento en investigación. Además, se resumen las enmiendas a los protocolos evaluadas en cada reunión, para que todos los miembros puedan participar en su evaluación sin aumentar la sobrecarga de documentación (tanto para el promotor como para el evaluador).

Por último, y para concluir, desde hace varios años realizamos un plan de seguimiento más exhaustivo, que fue sugerido desde la Agencia de ensayos clínicos y aprobado por todos los miembros del CEIC. Así se decidió que se seleccionarían al azar dos ensayos clínicos cada mes y se concertaría una visita con el investigador responsable de los mismos. En dicha visita se revisarían los siguientes documentos:

- Documentos de aprobación del CEIC y AEMPS, conformidad del Centro y contrato.
- Información acerca del seguimiento del ensayo al CEIC.
- Documentos de consentimiento informado firmados por los pacientes, se comprobará que hay tantos como pacientes incluidos, de acuerdo a la información recibida en los informes de seguimiento del CEIC. Se seleccionarán al azar 2 sujetos del EC y se comprobará si la versión del documento y toda la información contenida en el mismo se corresponde con la evaluada y aprobada previamente por CEIC. Se revisará en sus historias clínicas si consta que el paciente está incluido en el ensayo y si está el documento de información al paciente y consentimiento informado correspondiente.
- Se comprobará que en todos los casos se garantiza la confidencialidad de los datos de los pacientes de acuerdo a lo establecido en la LOPD<sup>6</sup> y lo exigido por el CEIC.
- Se revisará que la póliza de seguro del ensayo, en los casos en los que sea necesaria, esté actualizada.

La experiencia ha sido buena. Nos ha permitido darnos a conocer mejor entre todos los investigadores, no solo del centro, sino de aquellos centros privados que tutelamos y los centros de atención primaria que pertenecen a nuestra Área Sanitaria. Y este acercamiento nos ha servido para seguir difundiendo nuestra labor como Agencia de Ensayos Clínicos, y nuestra disposición de ayuda para todos aquellos interesados en la investigación.

## **Resumen de los datos**

---

En la tabla 5 se exponen los datos de los estudios revisados y las visitas concertadas en estos 2 años. Además pudimos constatar que el 100% contaba con la aprobación del CEIC y la conformidad del Centro/contrato y los documentos se encontraban en el archivo del investigador. Sólo en un caso no se encontraba archivada la aprobación de la AEMPS, pero sí estaban las aprobaciones de enmiendas posteriores. En el 100% de los EC, la HIP estaba firmada y archivada “correctamente” y se correspondía con la versión aprobada por el CEIC y las sucesivas enmiendas. Uno de los estudios observacionales no contaba con la HIP.

El 100% de los estudios revisados en el año 2007 contaban con la actualización de la póliza del seguro y se identificaba en la historia clínica del paciente la participación en el estudio.

- En 3 casos en la historia clínica propia del Servicio/Unidad.
- En 1 caso prácticamente ilegible.

En el 68% de los protocolos revisados el participante no disponía de tarjeta de identificación como participante en un EC, en el 77% de los casos el paciente disponía de un teléfono de contacto de 24 horas para aclarar cualquier duda relacionada con su participación en el mismo y en el 64% de los protocolos al paciente se le identificaba mediante un código (permanecía la identificación del paciente mediante iniciales en el 36%).

## **Conclusión**

---

Todo este trabajo que exponemos, y algo más, es el que la nueva Ley de investigación Biomédica nos atribuye dentro de las funciones como CEIC; pero difícilmente se podría llevar a cabo sin tener las dotaciones de personal e infraestructura necesarias como creemos que ha quedado patente a lo largo del artículo. No sólo por la sobrecarga que supone para los miembros del CEIC sino también para los investigadores.

No sabemos que trabajo añadido tendremos que asumir a partir de ahora, depende del desarrollo de la Ley en nuestra Comunidad y de la interpretación que hagamos de ella. Pero de lo que sí estamos seguras es que desde la Administración se tendrá que tomar conciencia de la situación de los CEIC, y se tendrá que invertir más dinero en infraestructura y, sobre todo, en personal. Esto quizás, derivaría en la “profesionalización de los CEIC”, pero este es un tema que no trataremos en este artículo.

## **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).
2. LEY 25/1990, DE 20 DE DICIEMBRE, DEL MEDICAMENTO (BOE núm. 306, de 22 diciembre).
3. LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 178 de 27 de julio).
4. CIRCULAR N° 15/2002 de la AEMPS. 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.
5. LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (BOE núm. 159 de 4 de julio).
6. LEY ORGÁNICA 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE 298 de 14 de diciembre).

---

**Itziar de Pablo López de Abechuco**

**Mª Ángeles Gálvez Múgica**

*Agencia de Ensayos Clínicos. Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid*

[ipablo.hrc@salud.madrid.org](mailto:ipablo.hrc@salud.madrid.org)

## revisiones bibliográficas

### bioética

- Iglesias Lepine ML, Pedro-Botet Montoya J, Pallás Villaronga O, Hernández Leal E, Echarte JL, Solsona Durán JF. Consentimiento informado: opiniones del personal sanitario de un hospital universitario. *Rev Clin Esp* 2007;207:483-8.

**OBJETIVO:** Efectuar un análisis descriptivo de las opiniones del personal sanitario acerca de aspectos relacionados con el consentimiento informado, y muy especialmente de la información contenida en los formularios del mismo.

**MÉTODOS:** Estudio basado en la normativa legal sanitaria mediante la observación participante en forma de encuesta anónima de 20 preguntas a todos los profesionales médicos, diplomados y auxiliares en enfermería de un hospital universitario, evaluando la edad, la categoría y años de ejercicio profesional, la especialidad o puesto de trabajo y la formación previa en bioética.

**RESULTADOS:** Contestaron la encuesta 277 profesionales, con una participación hospitalaria del 67%. El 45,1% de los profesionales sanitarios consideró no tener suficiente información sobre el consentimiento informado y cuándo se debe cumplimentar por el paciente, y el 81,2% opinó que es un instrumento de protección ante demandas por parte del usuario. El 62,8% manifestó que la información proporcionada al paciente no es suficientemente aclaratoria, el 76,2% que es de difícil lectura y entendimiento por el usuario, y según el 37,9% adolece de excesiva información. En cuanto a los elementos básicos que debe reunir el documento del consentimiento informado, el 96,7% abogó por la información, el 93,5% por la comprensión, el 84,1% por la voluntariedad y el 74% por la competencia. Según el 98,9% de los participantes deberían constar en el documento los riesgos del procedimiento diagnóstico/terapéutico, según el 57% las posibilidades de éxito y según el 70,8% las alternativas existentes. El 59,6% no fue partidario de utilizar porcentajes numéricos para expresar los riesgos del procedimiento a realizar.

**CONCLUSIONES** La mitad de los profesionales sanitarios desconoce lo que es un consentimiento informado, las partes que lo integran, la ley que lo regula y la filosofía con que fue creado.

- Levin LA, Palmer JG. Institutional review boards should require clinical trial registration. *Arch Intern Med* 2007;167:1576-80.

Artículo de opinión en el que los autores defienden que los *Institutional Review Board (IRB)* de Estados Unidos exijan el registro público de los ensayos clínicos (EC) que evalúan. Los autores exponen argumentos éticos y legales, y consideran que los IRB están en una posición privilegiada para tal exigencia ya que son responsables de evaluar la relación beneficio/riesgo para los sujetos del ensayo y evaluar la hoja de información al paciente y el documento del consentimiento informado. Entre los argumentos éticos a favor del registro incluyen el hecho de que no publicar los EC dificulta la obtención de un posible beneficio social o para futuros pacientes, más allá de un posible beneficio personal. El registro público de los EC permite a los investigadores aprender de la información de EC previos, y a los sujetos participantes facilitar una decisión más fundamentada en cuanto a su participación en el EC. Los autores concluyen que la confianza pública en la ética de la investigación clínica crece con la transparencia.

- Appelbaum PS. Assessing patients' competence to consent to treatment. *N Engl J Med* 2007;357:1834-40.

En este artículo de práctica clínica, a partir de un caso clínico en el que una paciente no otorga su consentimiento para que se le realice un tratamiento, se exponen algunas reflexiones sobre la valoración de la capacidad o competencias de un paciente para consentir un determinado tratamiento. Actualmente no existen guías consensuadas de práctica clínica de sociedades profesionales para valorar esta capacidad o competencia. En una tabla se describen los 4 criterios legalmente relevantes para la capacidad de decidir (comunicación del tratamiento u opción elegida, comprensión de la información relevante, darse cuenta de la situación y sus consecuencias, y motivos para la selección de las opciones terapéuticas), así como las propuestas o preguntas para evaluar al paciente.

## metodología

---

- Delgado Sánchez O, Puigventós Latorre F, Pinteño Blanco M, Ventayol Bosch P. Equivalencia terapéutica: concepto y niveles de evidencia. *Med Clin (Barc)* 2007;129:736-45.

En este artículo se presenta una revisión y descripción de las principales características metodológicas de los ensayos clínicos de equivalencia y de no inferioridad, con el fin de facilitar su lectura e interpretación. Asimismo se expone una propuesta de definición de niveles de evidencia de equivalencia terapéutica, cuya aplicación práctica pueda contribuir a facilitar la toma de decisiones sobre selección y posicionamiento terapéutico de los fármacos en las guías de práctica clínica y guías terapéuticas.

La razón por la que cada vez se dispone de más ensayos de equivalencia y de no inferioridad estriba, por un lado, en la dificultad de desarrollar nuevos fármacos que ofrezcan un valor terapéutico añadido a los ya disponibles, y por otro, en que la orientación de la industria farmacéutica, principal promotor de los ensayos clínicos, es el registro de nuevos fármacos que puedan tener un valor comercial. Además, con los actuales criterios de las agencias, es suficiente demostrar una buena relación beneficio/riesgo para su aprobación sin que sea preciso que presenten un valor terapéutico añadido sobre los fármacos ya disponibles.

Los ensayos de equivalencia y de no inferioridad están justificados y aportan información relevante en determinadas situaciones, como, por ejemplo:

- a) se espera que el nuevo fármaco sea igual de eficaz que el existente, pero con un mejor perfil de seguridad;
  - b) no se espera superar al tratamiento de referencia, sino que se busca mejorar otros aspectos del fármaco, como una posología más cómoda, mejorar la tolerancia, mejorar el cumplimiento terapéutico, disminuir la duración del tratamiento o realizar el tratamiento a menor coste;
  - c) se busca un tratamiento alternativo al estándar, o bien segundas líneas de tratamiento, o
  - d) se desea conocer mediante comparación directa la relación beneficio/riesgo de 2 tratamientos.
- Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R. Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *N Engl J Med* 2008;358:252-60.

**ANTECEDENTES:** La “Medicina Basada en Pruebas” es valorable siempre y cuando se base en evidencias completas y no sesgadas. La publicación selectiva de ensayos clínicos, y los resultados de estos ensayos pueden generar estimaciones no reales de la efectividad de los fármacos y alterar su relación beneficio/riesgo aparente.

**MÉTODOS:** Los autores analizaron las revisiones de la FDA sobre 12 fármacos antidepresivos que incluyeron un total de 12.564 pacientes. Se realizó una búsqueda sistemática para identificar las publicaciones correspondientes. Para los ensayos publicados, se compararon los resultados publicados con los

resultados de los informes de la FDA. También se comparó la magnitud del efecto derivado de cada una de las fuentes.

**RESULTADOS:** Se observa un claro sesgo hacia la publicación de estudios con resultados positivos. Entre los 74 estudios registrados por la FDA, un 31%, con 3449 participantes no se publicaron. El hecho de publicarse y como se publicaron se vio asociado a los resultados del estudio y esta asociación fue significativa e independiente del tamaño de la muestra.

**CONCLUSIONES:** Los autores concluyen que no se puede determinar si el sesgo tan importante observado en su estudio es consecuencia de un fallo al enviar los manuscritos por parte de los autores o promotores, si procede de las decisiones de los editores de las revistas, o ambas cosas. La publicación selectiva de los resultados de los ensayos clínicos puede tener consecuencias adversas potencialmente graves para los investigadores, los participantes en los ensayos, los profesionales sanitarios y los propios pacientes.

- Holte Dahl KA, Meland E. Drug trials in general practice: Time for a quality check before recruiting patients. *BMJ* 2007;335:7.

A raíz de un acuerdo establecido entre la industria farmacéutica en Noruega y un comité de investigación de medicina general, conforme a la Asociación Médica Noruega, este comité evaluaba los proyectos de investigación iniciados por la industria que involucran a médicos de cabecera para reclutar pacientes. El comité establece algunas recomendaciones a los médicos de cabecera sobre si un proyecto es realmente un proyecto de investigación más que marketing camuflado como investigación. Desde el año 2001, a raíz de criticar algunos proyectos, este acuerdo ha sido boicoteado en gran parte por la industria. Como ejemplo, se enfatiza que la exigencia de un poder estadístico exagerado conlleva a sobreestimar el número de pacientes participantes en un proyecto. La investigación ética debería salvaguardar una previsión del error tipo 2, pero siempre que el poder estadístico no vaya más allá de unos límites razonables. Los autores de la carta enumeran una parte de la lista guía que utiliza el comité como garantía de calidad de la investigación multicéntrica de medicamentos en medicina general.

---

**Inma Fuentes, Roser Llop.** *Fundació Institut Català de Farmacologia. Barcelona*  
**Pilar Hereu.** *Servei de Farmacología Clínica. Hospital Universitari de Bellvitge*

## noticias

### **Se celebra la Jornada “Ley de Investigación Biomédica: repercusión en la actividad de investigación de los hospitales”**

El pasado día 24 de enero se celebró en Aula Magna del Hospital Universitario Puerta de Hierro la Jornada titulada *“Ley de Investigación Biomédica: repercusión en la actividad de investigación de los hospitales”*, organizada por el Servicio de Farmacología Clínica y por la Fundación para la Investigación Biomédica de este hospital, y a la que asistieron unas 120 personas, en su mayor parte investigadores y miembros de los CEICs.

La jornada se estructuró en dos mesas y dos conferencias:

- En la primera mesa los investigadores discutieron el impacto de la ley de investigación biomédica sobre la actividad investigadora hospitalaria en los nuevos aspectos regulados por la ley: análisis genéticos, biobancos y utilización de muestras biológicas. En esta mesa se destacó la importancia de la creación de biobancos en los hospitales y la necesidad de destinar recursos específicos para ello.
- En la segunda mesa, los representantes de la administración pública abordaron el complejo tema de cómo fomentar y promover la investigación.

Las conferencias versaron sobre los aspectos éticos de la Ley y sobre la investigación básica en los hospitales.

Con respecto a la investigación básica en los hospitales, se presentaron los datos preliminares de un estudio realizado por el Hospital Puerta de Hierro que ha puesto de manifiesto que la producción bibliográfica de los centros de Cataluña aventaja a la de los centros madrileños. Los representantes del Instituto de Salud Carlos III y de la Agencia Laín Entralgo destacaron la existencia de programas de fomento de la investigación.

Para más información sobre los temas discutidos y sus ponentes, *ICBDigital* les ofrece el programa de la jornada ([diptico.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](mailto:monicasaldanavalderas@yahoo.es)

próximo número

nº 52  
marzo de 2008

---