

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

contenido

editorial

El editor del boletín analiza la repercusión obtenida por el primer foro de *ICB digital* y pregunta: [los foros de ICB digital, ¿sirven para algo?](#)

artículo original

[¿Qué es un megaensayo?](#) Gonzalo Hernández y Cristina Díaz exponen la importancia y complejidad de este instrumento de investigación clínica utilizado por los departamentos de investigación de la industria farmacéutica con creciente frecuencia.

revisiones bibliográficas

Resúmenes de artículos recientes sobre la [metodología](#), la [bioética](#) y la [gestión](#) del ensayo clínico, y últimas [novedades editoriales](#). Esta sección está a cargo de Inma Fuentes y de Roser Llop.

legislación y normativas

María Jesús Fernández Cortizo informa acerca de la [Circular 15/2002](#) sobre procedimientos de comunicación en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Además, el [Decreto en el que se regulan los órganos de Ética e Investigación Sanitaria y los de Ensayos Clínicos en Andalucía](#) y el documento que regula las [Buenas prácticas de farmacovigilancia para la industria farmacéutica](#): información proporcionada por Santiago Ferro y Javier González–Nuevo.

noticias

Información sobre el [II Curso de modelización farmacocinética/farmacodinámica](#), y sobre la [Ninth session of the International Bioethics Committee of UNESCO \(IBC\)](#).

foros de ICB digital

En el segundo foro de *ICB digital*, moderado por Carles Vallvé, se solicita [la opinión de los suscriptores de ICB digital](#): ¿sirve para algo disponer de un foro de discusión en nuestro boletín?

próximo número

nº 10 – 9 de diciembre de 2002

editorial**Foro de discusión de temas de actualidad: la opinión de nuestros suscriptores**

Nuestro primer foro abordó un problema actual (el dictamen único en ensayos clínicos multicéntricos) que interesa a las autoridades sanitarias centrales y autonómicas, a los propios Comités Éticos de Investigación Clínica y, acerca de esto no hay ninguna duda, tanto a las empresas farmacéuticas con investigación clínica propia como a las organizaciones de soporte a la investigación. Las bases del debate se expusieron con toda claridad y, para facilitar la participación, fueron formuladas una serie de preguntas que consideramos relevantes. Por desgracia, la participación ha sido escasa. Se han recibido tres respuestas. La primera la escribí yo mismo: el sesgo es innegable. El procedimiento seguido para enviar la segunda carta resultó equivocado y no fue posible modificarlo. La tercera carta se recibió correctamente y fue publicada. La opinión de un experto en comunicación es que *ICB digital* no ha alcanzado una masa crítica de lectores suficiente para poder desarrollar un foro con ciertas probabilidades de éxito. De hecho, nuestro boletín, el 30/09/02 había conseguido interesar sólo a 293 suscriptores. Parece lógico que la repercusión de nuestro primer foro haya sido escasa. Pero ¿qué debemos hacer? ¿Abandonar el proyecto y esperar a tiempos mejores? Es lo más sencillo. No obstante, tal vez valga la pena conocer la opinión de nuestro cada vez mayor número de suscriptores. Hemos optado por esta segunda opción y proponemos plantear un nuevo (y quizá último) foro:

- ¿qué utilidad puede tener un foro de discusión en el ámbito de nuestra publicación?
- ¿qué cuestiones pueden interesar a los suscriptores de *ICB digital* que sean tratadas en un foro?
- ¿debería convertirse en una herramienta que permitiera una dinámica de preguntas y respuestas entre los suscriptores de *ICB digital*?

Esperemos que las respuestas que se obtengan en esta segunda ocasión nos permitan mantener abierto nuestro proyecto.

Carles Vallvé. *ICB digital.* Editor

artículo original

¿Qué es un megaensayo?

Los megaensayos son ensayos clínicos aleatorizados multicéntricos con un tamaño de muestra generalmente superior a 10.000 sujetos y con seguimientos a largo plazo, cuyo objetivo fundamental es demostrar evidencias clínicas.

Las características fundamentales que diferencian a un megaensayo de un ensayo clínico convencional es que el megaensayo selecciona a una población muy amplia y heterogénea, con unos criterios de inclusión y exclusión poco estrictos, aplicando un diseño de estudio simple y una recogida de datos sencilla y basada fundamentalmente en criterios clínicos. Estas circunstancias permiten incluir a un gran número de sujetos con características basales heterogéneas que permiten evaluar variables que, en otra situación serían difíciles de determinar, como por ejemplo la mortalidad. Por otro lado, y debido al tamaño tan amplio de la muestra, sus resultados consiguen un alto grado de precisión, con intervalos de confianza muy estrechos. Son estudios con una potencia estadística suficiente para detectar diferencias estadísticamente significativas, aunque la magnitud del efecto observado sea pequeña. Finalmente, así como en los estudios más pequeños sólo se puede afirmar que el efecto observado se produce en una población de características limitadas, en un megaensayo el efecto tiene lugar en una población amplia y heterogénea. Esto hace que las características de la población de los megaensayos se aproximen a las de los estudios de efectividad y que puedan ser utilizados para respaldar la aprobación de nuevas indicaciones terapéuticas, obtener datos a largo plazo de eficacia y seguridad, de calidad de vida, farmacoeconómicos, como realizar subanálisis en poblaciones especiales. En general, este tipo de estudios se incluyen dentro de las fases IIIa o IV del desarrollo clínico de un fármaco.¹

Complejidad en la gestión de un megaensayo

La realización de un megaensayo incluye diferentes etapas (diseño del estudio, selección de investigadores, inclusión de pacientes, desarrollo, recogida de datos, análisis estadístico, elaboración del informe final, publicación de los resultados), cuya coordinación requiere una compleja gestión del proyecto que involucra a diversos equipos humanos para conseguir los objetivos de calidad, cantidad y tiempos preestablecidos. Estas etapas podrían agruparse en cuatro grandes grupos:

- a) gestión interna, propia de las aprobaciones y los procedimientos estandarizados de trabajo requeridos por el promotor;

- b) gestión externa, que incluiría el proceso de aprobación del protocolo por los diferentes comités éticos de investigación y las autoridades sanitarias, así como la firma de los acuerdos económicos;
- c) desarrollo del estudio, con las fases de enrolamiento, seguimiento, monitorización, y gestión de datos de eficacia y seguridad, y
- d) fase final, donde se incluye la elaboración del informe final del estudio, y la publicación de los resultados.

Gestión interna. Desde el inicio del proyecto, la simplicidad del diseño del estudio y la estandarización de procesos son esenciales para asegurar el objetivo del estudio. La selección del equipo del proyecto, formado por personal experimentado en la gestión de investigación clínica, es un punto clave de éxito. Hay que tener en cuenta que un estudio de estas características va a necesitar, desde el punto de vista del promotor, una planificación estable a muy largo plazo (5-10 años), no solo en relación a los recursos humanos, sino al resto de logística habitual en investigación clínica (transporte de muestras, medicación, monitorización).² Por el mismo motivo, el diseño del estudio debe realizarse con la perspectiva del tiempo estimado en que los resultados estarán disponibles, de forma que éstos sean clínicamente relevantes en el momento de su difusión.

Gestión externa. El procedimiento de aprobación de un ensayo clínico multicéntrico, y en ocasiones multinacional, comporta en estos momentos una dificultad adicional. En este momento, cada país aplica unos requerimientos diferentes para la aprobación de un protocolo, lo cual enlentece el proceso. Por otro lado, la evaluación del protocolo por diversos comités éticos aumenta la posibilidad de la incorporación de modificaciones al mismo, lo cual implica una nueva revisión por parte de todos los organismos implicados.³

Desarrollo del estudio. La selección de investigadores es también fundamental para el buen desarrollo del proyecto. Diferencias significativas en la calidad (relación pacientes seleccionados/pacientes aleatorizados) y la cantidad (número de pacientes) entre países y/o centros participantes pueden cuestionar los resultados finales.^{4,5,6} No siempre la buena experiencia en otro tipo de estudios clínicos a corto plazo significa obtener resultados similares en estudios a largo plazo. La incentivación de no solo el reclutamiento, sino también el seguimiento de los pacientes, debería tenerse en cuenta a la hora de establecer el presupuesto del estudio. Del mismo modo, reuniones periódicas con los investigadores, monitores y otro personal implicado en el estudio también pueden resultar beneficiosas.⁷

Estrategias encaminadas a mejorar la adherencia del paciente al tratamiento y al protocolo son también fundamentales para conseguir la evaluación de un determinado número de pacientes durante un tiempo establecido para alcanzar conclusiones significativas.⁸ Las tácticas encaminadas hacia la motivación del paciente varían al tratarse de un ensayo clínico a largo plazo con parámetros de evaluación clínica, respecto a otro tipo de ensayos, más a corto plazo, donde la frecuencia y número de visitas, así como la realización de exploraciones complementarias molestas para el sujeto, pueden ocasionar su abandono del estudio. En el caso de

los megaensayos, el riesgo de pérdidas de seguimiento de los pacientes está más relacionado con la relativa poca frecuencia de las visitas clínicas. Esto implica un alto riesgo de disminución progresiva del interés en la participación del estudio, proporcional a la duración del mismo.

Fase final. La finalidad de todo ensayo clínico es aportar información relevante de un fármaco, bien para conseguir su autorización de comercialización (datos de eficacia y seguridad), bien para documentar otros valores añadidos que permitan ampliar sus indicaciones o aportar datos necesarios para su aceptación en la práctica médica (estudios en poblaciones especiales, estudios comparativos, datos farmacoeconómicos, de calidad de vida, evaluación de otros parámetros clínicos). Por lo tanto la elaboración del informe final y la publicación de estos resultados debería ser el objetivo final de cualquier estudio clínico, incluyendo los megaestudios. Recientemente se ha discutido acerca de los potenciales conflictos de interés en la autoría de las publicaciones derivadas de los ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica, así como de la participación de los investigadores en la redacción de dichos manuscritos.^{9,10} No cabe duda que la implicación de los investigadores en la redacción del manuscrito es imprescindible para garantizar que sus puntos de vista están correctamente representados. Sin embargo, también es cierto que el papel del patrocinador en todo el desarrollo del estudio es suficientemente importante para no tener dudas sobre su integridad en la obtención y difusión de los resultados.

En resumen, se puede concluir que las condiciones que debe de contemplar un megaestudio para conseguir su objetivo son: un diseño de protocolo simple, una estandarización de procesos, una cuidada planificación desde el inicio, mantener una excelente motivación de todo el personal involucrado en el mismo, así como de los pacientes, y contar con profesionales experimentados en la realización de ensayos clínicos de estas características, tanto desde la vertiente de los investigadores como del promotor. No hay que olvidar que el objetivo final de cualquier proyecto de investigación es la difusión de los resultados, y éstos únicamente se pueden conseguir a partir de un eficiente desarrollo del proyecto.

Referencias

1. Brotons Cuixart C, Permanyer Miralda G. Metaanálisis, megaensayos y práctica en cardiología. *Rev Esp Cardiol* 2000; 52:840-50.
2. O'Brien B, Browne JEH, Levin DL, Prorok PC, Gohagan JK, FACE for the PLCO Project Team. Coordination and management of a large multicenter screening trial: The prostate, lung, colorectal and ovarian (PLCO) cancer screening trial. *Control Clin Trials* 2000; 21:310S-328S.
3. McNay LA, Tavel J, Oseekey K, McDermott CM, Mollerup D, Bedchuk JD, for the ESPRIT group. Regulatory approvals in a large multinational clinical trial: The ESPRIT experience. *Control Clin Trials* 2002; 23:59-66.
4. Clifton GL, Choi SC, Miller ER, Levin HS, Smith KR, Muizelaar H, Wargen FC, Marion D·W, Luerssen TG. Intercenter variance on clinical trials of head trauma-experience on the National Acute Brain Insury Study: Hypothermia. *J Neurosurg* 2001; 95:733-4.

5. Hjorth M, Holmberg E, Rodjer S, Taube A, Westin J. Patient accrual and quality of participation in a multicenter study on myeloma: a comparison between major and minor participating centers. *Br J Haematol* 1995; *91*:109-15.
6. Ioannidis JPA, Dixon DO, McIntosh M, Albert JM, Bozzette SA, Schnittman SM. Relationship between event rates and treatment effects in clinical site differences within multicenter trials: An example from primary pneumocystis carinii prophylaxis. *Control Clin Trials*, 1999; *20*:253-66.
7. Spilker B, Cramer JA. *Patient recruitment in clinical trials*. New York: Raven Press; 1992.
8. Shumaker SA, Dugan E, Bowen DJ. Enhancing adherence in randomized controlled clinical trials. *Control Clin Trials* 2000; *21*:226S-32S.
9. Davidof F, DeAngelus CD, Drazen JM, Hoey J, Hojgaard L, Horton R, Kotzin S, Nicholls MG, Nylenna M, Overbeke JPM, Sox HC, Van der Weyden MB, Wilkes MS. Sponsorship, authorship, and accountability. *N Engl J Med* 2001; *345*:825-7.
10. Holmer AF. Sponsorship, authorship, and accountability. *N Engl J Med* 2002; *346*:290.

Gonzalo Hernández, Cristina Díaz. *División Médica. Pfizer S.A. Alcobendas (Madrid)*

Correo electrónico: gonzalo.hernandez@pfizer.com

revisiones bibliográficas

metodología

- Knatterud GL. Management and conduct of randomized controlled trials. *Epidemiol Rev* 2002; 24: 12-24.

<Artículo de revisión sobre cuestiones relacionadas con la planificación y ejecución de ensayos clínicos multicéntricos. «La importancia de un protocolo y manual de operaciones detallados no debería ser subestimada. Los principios fundamentales son bastante simples, pero la implementación de algunos de ellos no es tan obvia como puede parecer a primera vista. La atención meticulosa a los detalles durante la planificación es una buena inversión». ... «Un principio que es la razón fundamental del grado de éxito que conseguirá la realización de un ensayo multicéntrico depende de que todos los investigadores estén de acuerdo en que la pregunta principal planteada en el estudio es importante, que no ha sido contestada previamente y que puede serlo con el diseño propuesto. En este artículo se enfatiza en la realización de ensayos multicéntricos, pero muchas de estas cuestiones son también relevantes para ensayos unicéntricos».>

- Hypericum Depression Trial Study Group. Effect of *Hypericum perforatum* (St John's Wort) in major depressive disorder. A randomized controlled trial. *JAMA* 2001; 287: 1807-14.

<OBJETIVOS: Evaluar la eficacia y seguridad del extracto de hierba de San Juan en el tratamiento de la depresión mayor. MÉTODOS: Se incluyeron 340 pacientes ambulatorios con depresión mayor y una puntuación en la escala de Hamilton de por lo menos 20. Los pacientes fueron aleatorizados a hierba de San Juan, placebo, o sertralina (como comparador activo) durante ocho semanas. Según la respuesta clínica, la dosis de hipérico podía oscilar entre 900 mg y 1.500 mg, y la de sertralina, entre 50 y 100 mg. Los pacientes que respondieron en la octava semana mantuvieron el ciego durante 18 semanas más. La variable de eficacia fue el cambio en la puntuación de la escala de Hamilton al cabo de ocho semanas. RESULTADOS: Ni sertralina ni hipérico fueron significativamente superiores a placebo en las variables de eficacia. El estimador de los cambios en la escala de Hamilton desde el inicio del tratamiento hasta la octava semana fue de -9,20 (0,67; IC95% -10,5 - -7,89) para placebo, frente a -8,68 (0,68; IC95% -10,01 - -7,35) para hierba de San Juan (p=0,59), y de -10,53 (0,72; IC95% -11,94 - -9,12) para sertralina (p=0,18). Se obtuvo una respuesta completa en un 31,9% de los pacientes del grupo placebo, en un 23,9% de los pacientes tratados con hierba de San Juan (p=0,21), y en un 24,8% de los pacientes asignados a sertralina (p=0,26). La sertralina fue superior a placebo en los cambios

de puntuación en la escala de impresión clínica global ($p=0,02$), que fue una variable secundaria del estudio. **CONCLUSIONES:** Los resultados de este ensayo no permiten apoyar la eficacia de la hierba de San Juan en enfermos con depresión mayor moderada o grave. Según los autores, ello podría deberse a una baja sensibilidad del ensayo. Sin embargo, resulta preocupante la ausencia de tendencias favorables al hipérico en ninguna de las variables estudiadas.>

- Walsh BT, Seidman SN, Sysko R, Gould M. Placebo response in studies of major depression. Variable, substantial, and growing. *JAMA* 2002; 287:1840-7.

<Existe un debate persistente acerca de la necesidad y la ética de incluir grupos tratados con placebo en ensayos clínicos que evalúan fármacos para el tratamiento de la depresión mayor. En este artículo se revisan los ensayos clínicos publicados en lengua inglesa entre el año 1981 y el año 2000 en los cuales se aleatorizaba a pacientes adultos con depresión mayor a recibir un tratamiento farmacológico o placebo. **CONCLUSIONES:** En estos ensayos la respuesta a placebo fue altamente variable, con frecuencia substancial y ha aumentado significativamente en los últimos años, como también lo ha hecho la respuesta a la medicación activa. Estas observaciones apoyan la visión de que la inclusión de un grupo placebo tiene mayor importancia científica en ensayos de nuevos fármacos antidepresivos e indican que los esfuerzos deberían continuar para minimizar los riesgos de dichos estudios para que puedan ser realizados de una forma éticamente aceptable.>

- Kupfer DJ, Frank E. Placebo in clinical trials for depression. Complexity and necessity. *JAMA* 2002; 287:1853-4.

bioética

- Sugarman J. Ethics in the design and conduct of clinical trials. *Epidemiol Rev* 2002; 24:54-58.

<En este artículo de revisión el autor perfila algunas cuestiones éticas importantes en el diseño y realización de la investigación clínica. «Para establecer el contexto apropiado, primero esboza alguno de los ejemplos más notorios de investigación no ética y explica como la ética de investigar llegó a ser reconocida y articulada, especialmente en declaraciones públicas. Después, describe los principios éticos básicos que pueden ser de ayuda para comprender los aspectos éticos básicos relevantes encontrados en investigación clínica. Entonces, perfila las implicaciones éticas asociadas con aspectos seleccionados en el diseño de la investigación: aleatorización, uso de placebos, confidencialidad y selección de participantes. Finalmente, trata algunas consideraciones éticas involucradas en el proceso de la investigación: obtención del consentimiento informado, manejo de los resultados intermedios y conducción responsable de la investigación. Aunque la visión de este artículo no permite un análisis detallado de cualquiera de las cuestiones, ha intentado

proporcionar un sentido de asuntos relevantes y un punto para el lector hacia la literatura apropiada para discusiones posteriores».>

- Christian MC, Goldberg JL, Killen J, et al. A central institutional review board for multi-institutional trials. *N Engl J Med* 2002; 346: 1405-8.

< Descripción de un programa piloto desarrollado por el *National Cancer Institute* (NCI) en cooperación con la *Office for Human Research Protections* con el objetivo de realizar un proceso de revisión centralizado para estudios multicéntricos que permite a los *institutional review boards* (IRB) centrarse en las consideraciones locales. En dicho programa, un comité (IRB) central proporciona una revisión experta de los ensayos promocionados por el NCI antes de que los protocolos sean distribuidos a los investigadores locales, y los IRB locales pueden aprobar los protocolos con rapidez utilizando el proceso de revisión facilitado por el comité central. >

- Slater EE. IRB reform. *N Engl J Med* 2002; 346: 1402-4.
- Steinbrook R. Improving protection for research subjects. *N Engl J Med* 2002; 346: 1425-30.

< En este artículo el autor revisa los esfuerzos que se están llevando a cabo para mejorar la protección de los sujetos sometidos a una investigación. Estos esfuerzos incluyen la acreditación de programas de protección para los sujetos en investigación y un aumento del apoyo institucional y financiero de estos programas, así como mejoras en la formación y las normas para investigadores y los *institutional review boards*, mejor notificación de los acontecimientos adversos y mayor compromiso y educación de los sujetos participantes en la investigación y de la sociedad.>

gestión

- Collins JF, Sather MR. Regulatory issues for clinical trials in humans. *Epidemiol Rev* 2002; 24: 59-66.

< «Los principales asuntos que atañen a la realización de un ensayo clínico son la seguridad y la protección de los derechos de los participantes en el estudio, y la seguridad de la precisión y validez de los datos que se recogen. Para asegurar que estos asuntos son tratados adecuadamente en un estudio, las instituciones que los financian, las instituciones donde tiene lugar la investigación, y las agencias reguladoras federales y estatales han desarrollado regulaciones y guías para realizar investigación en humanos». ... «Aunque muchos de los ensayos clínicos realizados en Estados Unidos son financiados por agencias y departamentos federales, muchos de ellos son financiados por la industria farmacéutica. La mayoría de los estudios financiados por la industria cumplen con las regulaciones de la FDA y las guías de la Conferencia Internacional de Armonización que han sido adoptadas por la FDA. En este artículo se

describen algunas de las cuestiones de regulación más pertinentes que un investigador debe abordar cuando lleva a cabo un ensayo clínico».>

novedades editoriales

Información proporcionada por Díaz de Santos (sab@mail2.diazdesantos.es)

- de Ahumada Vázquez I, Santana Falcón ML, Serrano Molina, JS. *Farmacología práctica: para las diplomaturas en ciencias de la salud (enfermería, fisioterapia, podología) con autoevaluación*. Barcelona, Díaz de Santos, 2002 (536 páginas, 36,40 euros).

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

legislación y normativas**Circular 15/2002**

En la página web de la Agencia Española del Medicamento www.agemed.es se puede consultar la Circular nº 15/2002 sobre 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.

Esta circular deroga la Circular 4/2000 de la AEM y desarrolla los aspectos contenidos en el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

(Información proporcionada por **María Jesús Fernández Cortizo**. *Agencia Española del Medicamento*).

Junta de Andalucía

En el número 122 del Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, páginas 20.339-20.345, de sábado 19 de octubre de 2002 se publica el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de Ética e Investigación Sanitaria y los de Ensayos Clínicos en Andalucía. Se puede acceder al boletín de la Junta de Andalucía en http://www.andaluciajunta.es/PJA/CDA/BOJA/Indice_BOJA, o de forma directa a los archivos pdf en:

<http://boja.andaluciajunta.es/boja/html/2002/122/11.pdf>

<http://boja.andaluciajunta.es/boja/html/2002/122/12.pdf>

<http://boja.andaluciajunta.es/boja/html/2002/122/13.pdf>

<http://boja.andaluciajunta.es/boja/html/2002/122/14.pdf>

<http://boja.andaluciajunta.es/boja/html/2002/122/15.pdf>

<http://boja.andaluciajunta.es/boja/html/2002/122/16.pdf>

<http://boja.andaluciajunta.es/boja/html/2002/122/17.pdf>

Para acceder al modelo de solicitud de autorización de ensayo clínico, pulsar [aquí](#).

(Información proporcionada por **Santiago Ferro**, Lácer S.A., Barcelona).

Buenas prácticas de farmacovigilancia para la industria farmacéutica

En las terceras Jornadas de Farmacovigilancia («El Real Decreto de Farmacovigilancia: repercusiones y perspectivas») celebradas en Toledo el 24 de octubre de 2002 se dio a conocer el documento que regula las Buenas prácticas de farmacovigilancia, para la industria farmacéutica. Pulsar [aquí](#) para acceder a la versión completa del mismo.

(Informaciones proporcionadas por **Santiago Ferro**, Lácer S.A., Barcelona, y por **Javier González-Nuevo**, Wyeth Farma S.A., Madrid).

II Curso de modelización farmacocinética/farmacodinámica poblacional

Curso organizado por el Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, el Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Universidad Autónoma de Barcelona y el Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Navarra. El objetivo del curso, que tendrá lugar los días 5, 6 y 7 de febrero de 2003, es proporcionar formación en el desarrollo de modelos capaces de describir el curso temporal de las concentraciones de fármaco y de la respuesta farmacológica. Información: teléfono 932 29 9019. <http://www.cimsantpau.com>.

International Bioethics Committee of UNESCO (IBC)

The Ninth session of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) will be held in Montreal, Canada, from 26 to 28 November 2002. Among others, the preliminary report of the Working Group of the IBC on "The possibility of elaborating a universal instrument on Bioethics" will be discussed. Information: Ms. Sabina Colombo. UNESCO. Telephone + 33 145 68 3939. e-mail: l.treguer@unesco.org.

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: archivos](#). Una vez cerrado el foro, el resumen del mismo y las conclusiones que se hayan obtenido, serán publicadas en *ICB digital*.

Foro nº 2: Foros de discusión de temas de actualidad: la opinión de nuestros suscriptores

Planteamiento

El primer foro de *ICB digital* abordó un problema actual, el dictamen único en ensayos clínicos multicéntricos, que interesa tanto a las autoridades sanitarias centrales y autonómicas como a los propios Comités Éticos de Investigación Clínica, a las empresas farmacéuticas con investigación clínica propia y a las organizaciones de soporte a la investigación.

Lamentablemente, la repercusión de este primer foro ha sido muy escasa. ¿Qué se debe hacer? ¿Abandonar el proyecto? Es lo más sencillo. Pero tal vez valga la pena conocer la opinión de los suscriptores de *ICB digital*, que cada vez son más numerosos. Se ha optado así por esta segunda alternativa y se propone un nuevo (y quizá último) foro:

- ¿qué utilidad puede tener un foro de discusión en el ámbito de nuestra publicación?
- ¿qué cuestiones pueden interesar a los suscriptores de *ICB digital* que sean tratadas en un foro?
- ¿debería convertirse en una herramienta que permitiera una dinámica de preguntas y respuestas entre los suscriptores de *ICB digital*?

Esperemos que las respuestas que se obtengan en esta segunda ocasión permitan mantener abierto este interesante instrumento de comunicación.

Moderador: Carles Vallvé. *Editor. ICB digital*

próximo número

nº 10

9 de diciembre de 2002

MedDRA: una terminología para la armonización en materia de medicamentos

Alfonso Carvajal¹, Dolores Montero². ¹*Instituto de Farmacoepidemiología. Universidad de Valladolid.* ²*Agencia Española del Medicamento.*