

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

contenido

artículo original

[La Agencia Europea del Medicamento](#), por Natividad Calvente y Arantxa Sancho, expertas de la EMEA y técnicos de la AEMPS.

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

[Reunión de la AEMPS](#) con los representantes de los CEICs.

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 22 – mayo de 2004](#)

artículo original

La Agencia Europea de Evaluación del Medicamento (EMEA)

Introducción

Uno de los objetivos más importantes de las autoridades nacionales competentes en materia sanitaria es la salud pública. Un punto fundamental para alcanzar este objetivo es garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercializan.

En los últimos años, en la Unión Europea (UE) se ha estado trabajando en la armonización del mercado farmacéutico con el fin de evitar diferencias entre los distintos Estados Miembros de la UE.

La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMEA) se creó como un centro integrador y coordinador de la actividad de evaluación y control de las diferentes Autoridades Reguladoras de Medicamentos de los Estados Miembros, proporcionando una infraestructura que facilite la adopción de criterios comunes para la autorización de medicamentos.

La EMEA inició sus actividades el 1 de febrero de 1995 y Londres fue designada como su sede. Mediante este organismo los Estados Miembros contribuyen a la protección y promoción de la salud, tanto de las personas como de los animales, a través de:

- La integración de los recursos científicos existentes en la Comunidad, con el fin de evaluar y supervisar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario en toda la UE.
- La coordinación del asesoramiento científico a empresas investigadoras durante la etapa de desarrollo de nuevos medicamentos, así como de la creación de directrices comunes sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

La estructura de la EMEA

La Agencia está constituida por:

- Un Consejo de Administración, que define y supervisa las políticas de la EMEA. Formado por dos representantes de cada Estado Miembro, dos representantes de la Comisión y dos del Parlamento Europeo.

- Los Comités Científicos, responsables de la preparación de los dictámenes de la Agencia sobre cuestiones relativas a la evaluación de medicamentos de uso humano (CPMP) y veterinario (CVMP) y de la designación de “medicamento huérfano” (COMP). Cada comité está formado por expertos de todos los Estados Miembros.
- Un Director Ejecutivo, que dirige una Secretaría integrada por 200 profesionales, que se divide en 4 Unidades y proporciona apoyo técnico y administrativo al trabajo de los comités y de los grupos de trabajo.

Unidades y grupos de trabajo de la EMEA relacionados con la evaluación de medicamentos de uso humano

Dentro de la EMEA existen dos Unidades de trabajo estrechamente relacionadas con el procedimiento de autorización y el seguimiento postcomercialización de los medicamentos de uso humano:

- Una Unidad de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano que presta apoyo a la evaluación de los aspectos de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos ANTES de su autorización, así como al asesoramiento científico sobre el desarrollo de los nuevos medicamentos (incluidos los medicamentos huérfanos).
- Otra Unidad de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano que proporciona apoyo a las labores de farmacovigilancia y seguimiento de la eficacia y seguridad de los medicamentos DESPUÉS de su autorización, así como a los asuntos reglamentarios.

Existen también dos Comités Científicos relacionados con los medicamentos de uso humano:

- El Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) está constituido actualmente por dos miembros designados por las Autoridades competentes de cada Estado Miembro de la UE. La composición del CPMP se modificará tras la incorporación de los nuevos miembros a la UE. El CPMP se reúne mensualmente para discutir sobre los medicamentos de uso humano evaluados y tomar decisiones científicas comunes en relación con la autorización de estos nuevos medicamentos y de sus posteriores variaciones.

Además de adoptar posiciones sobre medicamentos concretos, el CPMP trabaja, a través de sus grupos de trabajo integrados por expertos de las agencias nacionales de los Estados Miembros, en la elaboración de recomendaciones referentes a los requisitos para asegurar la calidad de un medicamento, los estudios necesarios para garantizar su seguridad y los aspectos a tener en cuenta durante la fase de investigación clínica. Estas recomendaciones sirven de guía a los investigadores durante el desarrollo de un medicamento. Debido a la diversidad de temas existen diferentes grupos de trabajo: Biotecnología, Eficacia, Seguridad, conjunto CPMP/ CVMP de Calidad, Farmacovigilancia, Medicamentos de origen vegetal, revisión del asesoramiento científico y Epidemiología.

- El Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) que es responsable de la designación de los medicamentos huérfanos y está formado por un representante de cada Estado Miembro, tres representantes de asociaciones de pacientes y 3 de la EMEA designados por la Comisión. La designación como medicamento huérfano pretende fomentar la investigación y desarrollo de medicamentos indicados en el tratamiento de enfermedades poco comunes para las que no existen tratamientos eficaces (p.e., algunas enfermedades oncológicas, inmunológicas y enfermedades metabólicas), ya que el escaso número de pacientes afectados difícilmente haría rentable la investigación de los mismos. Por ello, esta designación supone beneficiarse de descuentos en las tasas que cobra la EMEA, así como recibir un asesoramiento especial durante el desarrollo del medicamento.

Existen además otros grupos de trabajo ad hoc que, a diferencia de los anteriores, no son permanentes y que se ocupan de elaborar directrices y asesorar al CPMP sobre temas específicos: medicamentos hemoderivados, oncología, SIDA, de comparabilidad de los medicamentos biotecnológicos, pediatría, terapia génica, farmacogenética, sobre terapia celular xenogénica, amenazas biológicas, vacunas y resistencia antimicrobiana. Las recomendaciones del CPMP elaboradas por sus grupos de trabajo pueden ser consultadas en la página web de la EMEA (www.emea.eu.int).

Los comités de la EMEA se apoyan en una red de aproximadamente 3000 expertos independientes designados por los organismos competentes de los Estados Miembros. Además, como ya hemos comentado, los comités cuentan con el asesoramiento, siempre que sea necesario, de grupos de expertos sobre materias específicas.

Procedimientos de registro europeo

Los Estados Miembros colaboran en la evaluación de los nuevos medicamentos a través de dos procedimientos de registro:

El procedimiento centralizado. Se aplica de forma obligatoria en el caso de los medicamentos obtenidos por biotecnología y de forma opcional para aquellos medicamentos que presenten algún tipo de innovación. La solicitud de registro se realiza a través de la EMEA. Para cada uno de estos medicamentos, se realizan dos informes de evaluación que elaboran dos miembros del CPMP de diferentes Estados que actúan como Ponente y Co-ponente del medicamento. Estos informes preliminares son distribuidos al resto de Estados Miembros el día 90 y, posteriormente, discutidos en una sesión del CPMP donde, en su caso, se establece una lista de preguntas o aclaraciones al solicitante. Tras recibir las respuestas de la compañía, éstas son evaluadas por el Ponente y Co-ponente y discutidas por los Estados Miembros en el CPMP. La opinión final del CPMP se emite en el plazo de 210 días y está respaldada por un informe final de evaluación. Dicho informe, con la decisión final del CPMP es remitido al solicitante y a la Comisión, que dispone de 90 días para emitir su dictamen definitivo. Un resumen de los informes de evaluación de todos los medicamentos autorizados en la EMEA (EPAR, European Public Assessment Report) pueden ser consultados en la página web de la EMEA (donde además del informe de evaluación, puede

encontrarse información relativa a los pasos dados hasta la autorización de un determinado medicamento, su ficha técnica y prospecto, entre otra información de interés).

Cabe mencionar que las variaciones en las condiciones de comercialización de cualquier medicamento autorizado por este procedimiento (adición de nuevas indicaciones, cambios en la ficha técnica, etc.) son también evaluadas y discutidas por el CPMP.

El procedimiento descentralizado (o procedimiento de reconocimiento mutuo) es aplicable a cualquier medicamento de origen no biotecnológico que se desee registrar en más de un Estado Miembro de la UE. Se basa en el reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales. Permite la extensión de las autorizaciones de comercialización concedidas por un Estado Miembro a uno o más Estados Miembros designados por el solicitante. Cuando no sea posible reconocer la autorización nacional original, las diferencias de criterio se resuelven solicitando a la EMEA un arbitraje, que pondrá en marcha un procedimiento de evaluación por el CPMP.

El procedimiento de autorización exclusivamente nacional sigue siendo válido para medicamentos que vayan a comercializarse en un solo Estado Miembro.

Los dictámenes del CPMP, ya sean por el procedimiento centralizado, o después de un arbitraje, cuando son adoptados por la Comisión Europea se convierten en decisiones vinculantes para todos los Estados Miembros. La Comisión adopta su decisión con la ayuda de un comité permanente compuesto por representantes de los Estados Miembros.

En enero del 2000 entró en vigor el acuerdo de extensión del procedimiento centralizado de autorización de comercialización de medicamentos en la UE a Islandia y Noruega. Dado que ambos países no pertenecen a la UE, la solicitud de autorización de cualquier medicamento en ellos, aunque paralela a la presentada en la EMEA, será nacional. Este acuerdo permite su participación durante el proceso de evaluación de un determinado medicamento por el CPMP. Sin embargo, no tienen voto. El informe de evaluación, con la decisión final del CPMP, es adoptado por las autoridades competentes de Islandia y Noruega, responsables de emitir la autorización nacional.

Farmacovigilancia

La autorización de comercialización comunitaria es válida en todo el territorio de la UE y se concede normalmente por un plazo de 5 años.

Una vez que se autoriza el medicamento, se debe realizar una evaluación de todos los datos que emergen relativos a su seguridad, para garantizar que su relación beneficio-riesgo se mantiene favorable. Estos datos provienen mayoritariamente de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y de estudios clínicos. La farmacovigilancia trata de identificar, cuantificar y evaluar los riesgos de los medicamentos una vez autorizados.

La EMEA da soporte a las actividades relacionadas con la farmacovigilancia a través del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia en el que están representados todos los estados miembros y se evalúan los riesgos de los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado y de los medicamentos sometidos a arbitraje del CPMP. Asimismo, este grupo de trabajo, a propuesta de cualquier estado miembro, evalúa los problemas de seguridad de medicamentos autorizados por el procedimiento de reconocimiento mutuo y por el procedimiento nacional.

Otra de las actividades de este grupo es la elaboración de procedimientos para facilitar el cumplimiento de la legislación en materia de farmacovigilancia. También colabora en la puesta en marcha de la base de datos EudraVigilance (www.eudravigilance.org) que incluirá las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran en la Unión Europea.

El asesoramiento científico

Además de dar soporte a las labores de evaluación de medicamentos, el Reglamento de la EMEA establece el asesoramiento científico como otra de sus funciones. El CPMP, con el apoyo del Grupo de revisión del asesoramiento científico, se ocupa de asesorar a las compañías sobre aspectos relacionados con el desarrollo farmacéutico, preclínico y clínico de los medicamentos. Las asesorías se centran, principalmente, en aspectos clínicos del desarrollo, fundamentalmente en la fase III de los ensayos clínicos. Como ya se ha mencionado, los medicamentos designados como huérfanos por el COMP tienen derecho a recibir un asesoramiento científico especial, con el objeto de apoyar de una forma más activa el desarrollo de estos medicamentos.

Otras actividades de la EMEA

Inspecciones. Las labores de inspección están en auge en los últimos años, tanto en el ámbito nacional como europeo. Existe una Unidad de Inspecciones en la EMEA que se ocupa de facilitar y coordinar las inspecciones para verificar el cumplimiento de normas de correcta fabricación (NCF), buena práctica clínica (BPC) o de buena práctica de laboratorio (BPL) requeridas por el CPMP.

Cuando el CPMP, durante el procedimiento centralizado de evaluación de un medicamento, determina la necesidad de realizar una inspección, emite una solicitud detallando los aspectos concretos del desarrollo del medicamento que deben ser inspeccionados. La Unidad de Inspecciones designa un Estado Miembro, cuyo grupo nacional de inspecciones será responsable de realizar dicha labor. La elección del Estado Miembro se realiza de acuerdo al siguiente orden de prioridad: EM del Ponente del medicamento, Estado Miembro del Co-ponente y, por último, si éstos no pudieran, será designado el Estado Miembro con mayor número de centros a inspeccionar. El informe de la inspección se remitirá al CPMP, quien tiene la potestad de tenerlo o no en cuenta.

Actualmente se trabaja en la armonización de los procedimientos de inspección, con la intención de reforzar los sistemas de inspección de los Estados Miembros y aumentar la confianza entre ellos.

Actividades internacionales. La Agencia ejerce actividades relacionadas con las Instituciones europeas, participando en foros presididos por la Comisión Europea y apoyando distintas iniciativas de la UE.

La Agencia también ejerce actividades orientadas al exterior de la Unión Europea, como la cooperación con las autoridades nacionales competentes de los países de Europa Central y Oriental candidatos a la adhesión a través del programa PERF (Foro Paneuropeo de Productos Farmacéuticos). PERF es un enfoque activo encaminado a la prestación de asesoramiento previo al acceso para los países candidatos. Las autoridades nacionales de estos países reconocen las evaluaciones de los medicamentos aprobados por el procedimiento centralizado mediante un procedimiento simplificado de registro, a petición del titular de la autorización de comercialización en la UE.

La EMEA participa en las Conferencias Internacionales para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario (ICH y VICH). En estas conferencias internacionales participan representantes de las autoridades reguladoras europeas, japonesas y de Estados Unidos, así como representantes de la industria farmacéutica de las tres regiones. Su objetivo es armonizar los requisitos técnicos para el registro de medicamentos y, de esta forma, contribuir a un uso más racional de los recursos humanos, animales y materiales, evitando la repetición innecesaria de ensayos clínicos y el retraso innecesario en el desarrollo y disponibilidad de nuevos medicamentos sin perjuicio de su calidad, seguridad y eficacia. Actualmente se trabaja en la elaboración de un Documento Técnico Común electrónico (DTCe), que sirva de guía a los solicitantes de una autorización de comercialización sobre el contenido y la forma en que deben presentar la documentación de dicha solicitud. Este documento será común a las tres regiones con el fin de facilitar la labor de la industria farmacéutica.

Perspectivas futuras de la EMEA

La EMEA se enfrenta a retos como la ampliación de la Unión Europea y su creciente responsabilidad en labores de farmacovigilancia e inspección, entre otras.

En los últimos años la EMEA trabaja en mejorar la transparencia y la política de comunicaciones, para que su trabajo sea mejor conocido, transparente y accesible. La creación de una página web, con información actualizada de las actividades de la EMEA, ha sido un paso importante para este objetivo.

Referencias

1. Reglamento CEE/2309/93, del 22 de julio de 1993. Diario Oficial de las Comunidades Europeas NºL214/1de 24.8.1993
2. Séptimo informe general sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, 2001.
3. Programa de Trabajo de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, 2002.

Natividad Calvente Cestafe y Arantxa Sancho López.

Asesoras clínicas de la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios.

ncalvente@agemed.es

asancho@agemed.es

revisiones bibliográficas**metodología**

- Slutsky AS, Lavery JV. Data safety and monitoring boards. *N Engl J Med* 2004;350:1143-7.

En los análisis intermedios la incertidumbre resulta inevitable. El aspecto crítico sobre la ética de las decisiones en cuestiones de seguridad de los pacientes en los ensayos es encontrar el equilibrio entre la obligación ética de maximizar la validez científica y el valor del ensayo clínico, y la obligatoriedad de proteger al sujeto y proporcionarle la máxima información sobre la inclusión o no en un ensayo. La información relativa a la seguridad y los grupos de monitorización deben ser rigurosos en el análisis y transparentes en la gestión de la información.

- Cobo E. Diseño y análisis de un ensayo clínico: el aspecto más crítico. *Med Clin (Barc)* 2004;122:184-9.

El autor establece que el desgaste de la muestra o pérdida de información en un ensayo clínico (EC) es el factor crítico más importante en su diseño y análisis. Se describen las posibles causas del desgaste y las implicaciones que la existencia de datos ausentes puede tener a nivel de la comparabilidad de los grupos, la generabilidad de los resultados, así como la posibilidad de favorecer la conclusión deseada del estudio. El autor concluye que un EC debe tener un diseño que pueda ser seguido por todos los casos, no tener pérdidas en el seguimiento y no introducir sesgos en el análisis. Se incluye un decálogo del buen investigador que insiste en minimizar los datos ausentes, y hace referencia a la fase de diseño del EC, la fase de seguimiento emmascarada y el análisis y elaboración del informe.

- Soares HP, Daniels S, Kumar A, Clarke M, Scott C, Swann S, Djulbergovic B. Bad reporting does not mean bad methods for randomised trials: observational study of randomised controlled trials performed by the Radiation Therapy Oncology Group. *BMJ* 2004;328:22-5.

Se trata de un estudio observacional para analizar si la deficiente publicación de los aspectos metodológicos de un ensayo clínico son reflejo de aspectos metodológicos deficientes. El "Grupo de Tratamiento Oncológico Radioterápico" analizó el contenido de las publicaciones con los datos de los protocolos de ensayos clínicos y observó que la calidad metodológica de 56 ensayos era mejor que lo que se publicaba de ellos. Por ello concluyen que la publicación de los aspectos metodológicos de los ensayos no reflejan la elaboración del ensayo. Los autores consideran que la revisión de los protocolos y el contacto con los investigadores puede mejorar la calidad de las publicaciones.

- Del Giglio A, Costa LJ. Commentary: the quality of randomised controlled trials may be better than assumed. *BMJ* 2004;328:24-5.

Se trata del editorial que acompaña al artículo anterior, de Soares et al.

bioética

- Kodish E, Eder M, Noll RB, Ruccione K, Lange B, Angiolillo A, Pentz R, Zyzanski S, Siminoff LA, Drotar D. Communication of randomization in childhood leukemia trials. *JAMA* 2004;291:470-5.

Una proporción muy importante de niños a los que se diagnostica una leucemia, entran a formar parte en ensayos clínicos, aunque se sabe poco sobre cómo entienden los padres el proceso de aleatorización al que serán sometidos sus hijos. El objetivo de este estudio es analizar qué explicación da el médico y qué grado de comprensión adquieren los padres. A partir de la selección de una serie de casos, se recogió y analizó la información proporcionada en el proceso de consentimiento informado. **RESULTADOS:** Se presentó una explicación detallada en un 80% de los casos y un documento de consentimiento por escrito en un 95% de los casos. Las entrevistas posteriores que se realizaron a los padres mostraron que en 68 casos (50%) éstos no habían comprendido el proceso de aleatorización. En los casos de minorías raciales o nivel socioeconómico bajo se presentó un menor grado de comprensión y las diferencias fueron significativas ($p<0,001$). El 84% de los niños de las familias participantes en el estudio fueron, no obstante, incluidos finalmente en los ensayos.

gestión

- Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ* 2003; 326:1167-70.

CONTEXTO: La investigación clínica que realiza la industria farmacéutica afecta directamente la práctica clínica. Cada vez más, un mayor número de ensayos dentro del proceso de desarrollo de un fármaco nuevo corre a cargo del laboratorio fabricante; ello refleja probablemente que la industria farmacéutica gasta actualmente más dinero en investigación que el "National Institute of Health" en Estados Unidos. Y la mayoría de estudios farmacoeconómicos están realizados directamente por las compañías, o bien externalizados a consultores pagados directamente por éstas. **OBJETIVO:** Investigar si la financiación de ensayos por parte de las compañías farmacéuticas se asocian a resultados favorables para el fármaco financiado, y si los ensayos de la industria poseen métodos diferentes a otros ensayos con otro tipo de apoyo económico. **MÉTODO:** Se realizaron búsquedas en Medline y Embase hasta diciembre del 2002 y se incluyeron 30 estudios. **RESULTADOS:** Los resultados de los estudios financiados por la industria se mostraron más favorables a la propia compañía ($OR= 4,05$; $IC95\% 2,98-5,51$, en 18 comparaciones). Ninguno de los 13 estudios en los que se

evaluó el método mostró que los ensayos de la industria fueran de peor calidad. CONCLUSIONES: Los autores concluyen que existe un sesgo sistemático a favor de los productos de las compañías que financian los estudios evaluados. Las explicaciones incluyen la selección de un comparador inapropiado y un sesgo de publicación.

- Lloyd I. The R&D revolution remains elusive. *Scrip Magazine* 2004;131:52-3.

El número de fármacos que se autorizan cada año resulta dolorosamente bajo, a pesar de los niveles espectaculares de investigación. Aunque desde hace unos 7 años aumenta de manera sistemática el número de fármacos sobre los que se investiga en estudios de fase I y fase II, el número de productos que se estudian en fase III no aumenta, de manera que no aumentan los candidatos a la autorización. En el 2000 se autorizaron 43 nuevas moléculas, en el 2002, el número descendió a 29, mientras que en el 2003 el número se ha mantenido en 31.

- Watson R. Scientists beg EU to repeal new rules for clinical trials. *BMJ* 2004;328:187.

Miles de académicos y científicos de toda Europa están solicitando a la Unión Europea que anule la nueva regulación de ensayos clínicos por el temor de que la nueva legislación pueda alterar los planteamientos de la investigación no comercial. Se pueden consultar los detalles de la petición en www.saveeuropeanresearch.org.

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

noticias**Reunión de la AEMPS con los representantes de los CEICs para analizar las repercusiones del nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos en los CEICs.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) convocó el pasado día 31 de marzo una reunión para analizar las implicaciones del nuevo Real Decreto de ensayos clínicos (R.D.223/2004) para los Comités Eticos de Investigación Clínica. La reunión estaba dirigida fundamentalmente a los representantes de los Comités Eticos de Investigación Clínica, aunque también fueron invitados los representantes de las Comunidades Autónomas. En la reunión se presentó a la Dra. María Antonia Serrano como responsable del Centro Coordinador de los Comités Eticos de Investigación Clínica (CEICs).

En primer lugar se expuso la situación de la normativa vigente referente a ensayos clínicos. Las Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España a las que hace referencia el Real Decreto no podrán aprobarse antes del 1 de mayo, ya que aún no se dispone de la versión final de los documentos de desarrollo de la Directiva 2001/20/CE. Por ello, a partir del 1 de mayo sólo se aplicarán los preceptos del Real Decreto que no remitan a las instrucciones, esto es, el dictamen único, la identificación del ensayo clínico mediante un número EudraCT y los formularios europeos de solicitud de ensayo, modificaciones y notificación de final de ensayo o suspensión del mismo.

En la reunión se discutieron los siguientes temas: funciones de los CEICs a partir del 1 de mayo, funcionamiento del Centro Coordinador de Comités, red de comunicación entre CEICs y base de datos de EECC, dictamen único, presentación de los resultados de la encuesta realizada por la AEMPS y finalmente, necesidades y plan de trabajo.

Funciones de los CEICs a partir del 1 de mayo. Las funciones de los CEICs a partir del 1 de mayo continuarán refiriéndose a la evaluación inicial y seguimiento de los ensayos. Se incluye la evaluación de las modificaciones relevantes y de la información que se les remita sobre seguridad.

Funcionamiento del Centro Coordinador de Comités. Tal como establece el nuevo Real Decreto, el Centro Coordinador de CEICs nace como una unidad técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo, cuyo objetivo es facilitar que los CEICs acreditados comparten estándares de calidad y criterios de evaluación y favorecer la agilidad en el proceso de obtención del dictamen único.

Este Centro Coordinador deberá funcionar en colaboración con las Comunidades Autónomas y deberá rendir cuentas de su actividad al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y estará integrado por el personal técnico del Ministerio de Sanidad.

Las funciones de este centro Coordinador quedan establecidas como sigue:

- Facilitar el dictamen único
- Coordinar con las CCAA el desarrollo de un sistema informático de comunicación entre CEICs
- Gestionar la base de datos de CEICs
- Promover criterios de evaluación comunes entre CEICs
- Promover la formación de los miembros de los CEICs
- Promover foros de debate entre CEICs
- Actuar como punto de contacto de la red de CEICs
- Asesorar a los CEICs en cuestiones de procedimiento
- Elaborar la memoria anual de actividades

Red de comunicación entre CEICs y base de datos de ensayos clínicos

para CEICs. El Dr. Salvador Cassany presentó la aplicación informática desarrollada por la Comunidad de Cataluña. Esta aplicación informática cedida por la comunidad catalana será gestionada por el Centro Coordinador y estará disponible para todos los CEICs.

Se ha realizado un programa piloto entre algunos CEICs catalanes y se espera que esta base de datos permita la comunicación entre los CEICs y potencie el mutuo reconocimiento entre los CEICs, ya que todos los CEICs implicados en un ensayo clínico conocerán las opiniones de los demás sobre ese ensayo.

Además, la base de datos permitirá conocer el calendario de evaluación de los protocolos, ya que una vez que el CEIC de referencia considere válida la solicitud, el sistema les informará de los ensayos clínicos que el CEIC tiene pendientes de evaluación con el calendario correspondiente. Asimismo, esta base de datos facilitará y agilizará la evaluación, ya que los CEICs podrán enviar información a través del correo electrónico y podrán conocer los datos "administrativos" (título, código de protocolo, promotor, y CEICs implicados en la evaluación) de todos los ensayos clínicos almacenados en el sistema y la información completa para los ensayos clínicos en los que hayan estado implicados.

En la reunión se aseguró que la base de datos es sencilla de manejar y se realizó una demostración de su funcionamiento. El acceso a esta base de datos estará restringido por un código de acceso y una contraseña.

Dictamen único. En primer lugar se expusieron las propuestas de la AEMPS sobre el procedimiento a seguir respecto al dictamen único y posteriormente las propuestas fueron discutidas por los asistentes. A continuación se expone la aproximación al procedimiento del dictamen único que contempla las opiniones de los asistentes:

- Dictamen Único: Evaluación de un nuevo protocolo.
 - 1- El promotor presenta simultáneamente la solicitud a todos los CEICs implicados en el ensayo, especificando el CEIC de referencia.

- 2- El CEIC de referencia valida la documentación común del ensayo en 10 días naturales. Los demás CEICs dentro del mismo plazo validan la documentación específica del centro (memoria económica, idoneidad del equipo investigador y de las instalaciones).
- 3- El CEIC de referencia notifica al promotor y a los CEICs implicados la validez de la solicitud y el calendario de evaluación: día 0, día de envío de comentarios al CEIC de referencia, día de envío de la opinión final al CEIC de referencia.
- 4- El calendario de evaluación debe establecer además las siguientes fechas: fecha límite para comentarios de los CEICs; fecha límite para que el CEIC de referencia solicite aclaraciones al promotor (se contempla una posible parada de reloj); fecha de la respuesta global del promotor a todos los CEICs; fecha límite para el envío del informe final de los CEICs al CEIC de referencia; emisión del dictamen único (el día 60 o antes). Estas fechas están aún por determinar.
- 5- Los comentarios a la hoja de información al sujeto se incluirán entre los que se remitan al CEIC de referencia. Si la versión final presentada por el promotor no fuera aceptable para algún CEIC, éste debería indicarlo en el informe final sobre el ensayo que remita al CEIC de referencia.
- 6- La hoja de información al sujeto del ensayo podría ser específica de centro. Sin embargo, se intentará que en el futuro hoja sea la misma para todos los CEICs. Los CEICs que apliquen criterios específicos respecto a las características de esta hoja se los remitirán al Centro Coordinador de Comités que los integrará en un único documento que circulará a todos los CEICs.
- 7- Si un CEIC no envía su informe en plazo para remitir la opinión final, se considerará que la opinión es desfavorable.

- Dictamen Único: Evaluación de las modificaciones relevantes

- 1- En general, los subestudios y protocolos de extensión que se refieran a la población de un ensayo clínico ya autorizado, deberán considerarse nuevos protocolos y no modificaciones.
- 2- El calendario de evaluación debe contemplar: la fecha límite para comentarios de los CEICs; la fecha límite de solicitud de aclaraciones al promotor por el CEIC de referencia: día (posible parada de reloj); la fecha límite de la respuesta global del promotor a todos los CEICs (sigue el reloj); la fecha límite para la emisión del informe final de los CEICs al CEIC de referencia; la fecha del dictamen único motivado (día 35 o antes). Los calendarios propuestos tienen en cuenta que la periodicidad mínima de las reuniones de los CEICs es mensual y que desde que se presenta la documentación hay un periodo de validación de 10 días.
- 3- La falta de informe en plazo se considerará como opinión favorable, excepto cuando la modificación suponga añadir un nuevo centro o investigador al ensayo. En tal caso, el silencio se entenderá como opinión desfavorable.
- 4- Las modificaciones de ensayos multicéntricos cuya tramitación se haya iniciado antes del 1 de mayo en algún CEIC seguirán el procedimiento del Real Decreto 561/93.

Los plazos del calendario de evaluación para cada una de las diferentes acciones están aún por determinar.

- Dictamen Único: Aspectos de seguridad

Todos los CEICs recibirán las Reacciones Adversas Graves e Inesperadas ocurridas en sus centros y los informes de seguridad.

- Respuestas al cuestionario de la AEMPS

Se presentaron las respuestas de los CEICs a la encuesta remitida por la AEM en junio de 2003 referente a los aspectos de la Directiva 20/2001/CE relevantes para los CEICs.

Intentaremos ofrecerles los resultados de esta encuesta en números posteriores de ICB

- Necesidades y plan de trabajo

Finalmente se enumeraron los asuntos aún pendientes y que deben resolverse antes del 1 de mayo:

- Utilización de la base de datos y entrenamiento previo de los CEICs,
- Documento de dictamen del CEIC,
- Procedimiento y calendario del dictamen único,
- Formulario europeo de solicitud traducido,
- Documento común sobre los requisitos de los diferentes CEICs respecto a la hoja de información para los sujetos

Asimismo se plantearon otras cuestiones (menos urgentes) tales como la necesidad de crear un grupo de trabajo sobre la aplicación informática de CEICs.

foros de ICB digital

Las normas de esta sección se encuentran en [foros de ICB digital](#). Para proponer un foro al Comité de redacción se ruega utilizar el formulario [propuesta de foro de ICB digital](#). Una vez aceptado por el Comité de redacción, *ICB digital* publicará el planteamiento de los foros propuestos. Para enviar un mensaje a un determinado foro, pulsar [foros de ICB digital: formulario para mensaje](#). La información actualizada de cada foro, que comprende todos los mensajes que se reciban, puede consultarse en [foros de ICB digital: foros activos](#). Una vez completado el foro, el resumen del mismo y las conclusiones que se hayan obtenido, serán publicadas en *ICB digital*.

Moderador: Mónica Saldaña

msaldana.hpth@salud.madrid.org

próximo número

nº 22
mayo de 2004
