

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

contenido

artículo original

Encuentro Nacional de [Comités Éticos de Investigación Clínica](#).

revisiones bibliográficas

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

noticias

El Parlamento Europeo aprueba la propuesta de [Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a medicamentos pediátricos](#).

Nueva versión de las [Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos](#) a partir del 1 de mayo de 2004.

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 35 – octubre de 2005

artículo original

Encuentro Nacional de Comités Éticos de Investigación Clínica

El pasado día 15 de septiembre se celebró en Bilbao el "*Encuentro de Comités Éticos de Investigación Clínica*", organizado por la Fundación AstraZeneca y que contó con la colaboración del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco y de la Sociedad Española de Farmacología Clínica.

Este es el tercer año consecutivo que se celebran estas Jornadas, que gozan de gran aceptación entre los miembros de CEIs y que se están convirtiendo en todo un clásico y un referente para los miembros de los CEICs.

Al igual que las ediciones precedentes de Barcelona (2003) y Santander (2004) la asistencia fue muy numerosa, con una elevada participación de miembros de CEICs de todas las Comunidades Autónomas.

La reunión se inició con la presentación del Centro Coordinador de Comités por parte del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios*, D. José Martínez Olmos. En su ponencia, el Director General anunció la constitución de diferentes grupos de trabajo: sobre el apoyo informático, sobre el dictamen único, sobre la acreditación y sobre la formación de miembros de CEICs. Asimismo comunicó que se está trabajando para modificar el Real Decreto y que, previsiblemente, el próximo trimestre se someta a consulta pública la propuesta de modificación, aunque no adelantó ningún cambio.

Tras esta ponencia, la jornada se estructuró en tres mesas redondas: investigación clínica y desarrollo de medicamentos en pediatría, moderada por D. Josep Torrent, investigación independiente, moderada por D. Josep Maria Arnau y experiencias de los diferentes comités, "sección fija" dentro de estas Jornadas, moderada por D. Alfonso Moreno.

A continuación ofrecemos la relación de ponencias que integraron cada una de estas mesas redondas. Como en anteriores ocasiones, *ICB Digital* intentará publicar en forma de artículo las más interesantes:

Investigación clínica y desarrollo de medicamentos en pediatría

- Aspectos diferenciales en la evaluación de protocolos en niños, por Dª. Cristina Avendaño (Hospital Universitario Puerta de Hierro),
- Protección del menor: información y consentimiento informado, por Dª. Isolina Riaño (Hospital de Avilés),
- DEC-net: Registro europeo de ensayos clínicos en niños, por D. Josep Maria Arnau (Hospital Vall d'Hebrón).

*Desde el pasado 23 de septiembre, este cargo está siendo desempeñado por Dª María Teresa Pagés Jiménez

Investigación independiente:

- Lo que una fundación de investigación biomédica puede hacer por la investigación independiente, por Dª Inés Galende (Oficina Técnica CEIC-A1. Comunidad de Madrid),
- Dotación de recursos para la investigación independiente, por Dª Carmen González (Facultad de Medicina de la Universidad de Castilla-La Mancha),
- Recientes iniciativas normativas para la promoción de la investigación independiente en Italia, por D. Gianni Tognoni (Istituto Mario Negri).

Experiencias de los diferentes comités:

- Cómo motivar a los miembros que integran el CEIC, por Dª Dolores Vigil (Hospital Gregorio Marañón),
- Comité autonómico y contrato único en el País Vasco, por Dª Iciar Alfonso (CEIC de Euskadi),
- Relaciones entre los CEIC-Comité de referencia, por D. Xavier Carné (Hospital Clínic de Barcelona).

Además de estas mesas redondas, en la Jornada se presentó la base de datos GIDEC (Gestión Informatizada de Ensayos y Comités). GIDEC es una aplicación informática patrocinada por la Fundación AstraZeneca que tiene como objeto facilitar la gestión de los ensayos clínicos por parte de los CEICs. La base de datos incluye diversos aspectos: desde los aspectos metodológicos de los ensayos hasta la dispensación de medicamentos por parte de Farmacia. Esta base de datos es gratuita y puede descargarse desde <http://www.astrazeneca.es/article/514123.aspx>

A continuación exponemos las principales conclusiones derivadas de la reunión:

- La realización de ensayos clínicos en niños es imprescindible, ya que el 50% de los medicamentos usados en Pediatría se emplea "off-label". El Reglamento comunitario sobre medicamentos pediátricos, actualmente en fase de aprobación y que previsiblemente entrará en vigor el próximo año (más información en la sección de **noticias** de este número), puede favorecer la investigación de calidad en Pediatría.
- La investigación independiente es necesaria, ya que puede aportar información valiosa, sin interés comercial, pero de indudable valor clínico. La administración pública debe concienciarse sobre este tema y destinar más fondos a la investigación clínica.
- El Dictamen Único aún sigue siendo motivo de controversia. El Centro Coordinador de Comités debería jugar un papel decisivo en la solución de las discrepancias y en la mejora de la comunicación entre comités.

Como en anteriores ediciones, la Fundación AstraZeneca entregó a los asistentes a la reunión un cuestionario con la finalidad de recopilar opiniones y comentarios que puedan mejorar sucesivas reuniones.

Los organizadores del encuentro adelantaron que la Jornada del próximo año se celebrará en Canarias, coincidiendo con el Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica.

Es posible acceder a las presentaciones a través de <http://www.astazeneca.es/Article/514221.aspx>

Mónica Saldaña Valderas. *Coordinadora Editorial de ICB Digital*

monicasaldanavalderas@yahoo.es

revisiones bibliográficas**metodología**

- Powers JH, Cooper CK, Lin D, Ross DB. Sample size and the ethics non-inferiority trials. *The Lancet* 2005;366:24-5.

Los ensayos de no inferioridad tienen por objetivo demostrar que una intervención no es peor que otra en una cuantía específica (que es el margen o límite de no inferioridad). Se basan en que está demostrado que la magnitud del efecto del tratamiento que se usa en ellos como referencia o control sobre el placebo es bien conocida y además reproducible. El margen de no inferioridad seleccionado para ensayos clínicos en fase III que puedan ser calificados de definitivos no debe ser mayor que la magnitud del efecto beneficioso del control sobre el placebo. También se debe estar seguro de la constancia del efecto en el ensayo planificado. Las recomendaciones internacionales afirman que si no se cumplen estas condiciones, se debe considerar un diseño diferente del de no inferioridad, como por ejemplo uno de relación dosis-respuesta, o uno de superioridad. Que un fármaco haya sido aprobado para el tratamiento de una enfermedad determinada no quiere decir necesariamente que el uso de este fármaco como control constituya una base adecuada para demostrar no inferioridad.

- Young C, Horton R. Putting clinical trials into context. *The Lancet* 2005; 366:107-8.

La investigación médica salva cada día muchas vidas en todo el mundo. No obstante, también plantea sus riesgos. Una parte de los peligros de la investigación parece en parte inevitable. Siempre puede ocurrir que se pruebe un nuevo fármaco, por ejemplo, y resulte que es inferior a los anteriormente disponibles. Pero son más preocupantes los peligros de la investigación médica derivados de malas prácticas de investigación. La mala investigación no sólo incluye la que se realiza de manera inapropiada, sino también la innecesaria. Los ensayos innecesarios y mal presentados dañan a los voluntarios y pacientes que participan en ellos, tanto como la mala práctica médica. Además, constituyen un malgasto de recursos y un abuso de la confianza depositada por los participantes en los investigadores.

- Chan A-W, Altman D G. Epidemiology and reporting of randomised trials published in PubMed journals. *The Lancet* 2005;365:1159-62.

Los autores evaluaron la epidemiología y la publicación de aspectos metodológicos de los 519 ensayos clínicos incluidos en PubMed y publicados en diciembre de 2000 [383 ensayos (74%) de grupos paralelos y 116 (22%) cruzados]. 482 ensayos (93%) habían sido publicados en revistas especializadas. Los ensayos de grupos paralelos incluyeron un número mediano

de 80 participantes. Un 60% de los ensayos (309) fueron a ciegas. Menos de la mitad de las publicaciones describían de manera adecuada los cálculos para determinar el poder estadístico, la descripción de las variables principales, la generación de secuencias al azar, el enmascaramiento de la asignación y el seguimiento. Son preocupantes los tamaños de muestra reducidos, y la insuficiente descripción de las características metodológicas impedirá evaluar la calidad metodológica de muchos ensayos publicados.

- Koek R J, Hejran RN, Mintz J. Psychotherapy in controlled psychopharmacology trials. Does it matter if we ignore it? *Contemporary Clinical Trials* 2005;26:338.

Las variables evaluadas en psiquiatría están expuestas a la presencia de condicionantes psicosociales. La psicoterapia sola, o combinada con un tratamiento farmacológico, se considera un tratamiento efectivo, pero si la intervención psicoterapéutica no se controla adecuadamente en el grupo de no intervención, puede dar lugar a sesgos. Este estudio evaluó todos los ensayos clínicos publicados en revistas médicas con revisión por pares entre 1996 y 2000, para evaluar si la existencia de un control adecuado, o no, determina los resultados. Los autores concluyen que la falta de un control reduce la probabilidad de hallar diferencias cuando las hay.

- Mills EJ, Wu P, Gagnier J, Devereaux PJ. The quality of randomized trial reporting in leading medical journals since the revised CONSORT statement. *Contemporary Clinical Trials* 2005;26:480-7.

El año 2001 se publicó una revisión de las recomendaciones CONSORT para la publicación de los ensayos clínicos (EC). El presente estudio evalúa la calidad de las publicaciones de EC posteriores a esta revisión, centrándose específicamente en 7 aspectos metodológicos. De los 253 EC aleatorizados publicados en 5 revistas de medicina general entre julio de 2002 y junio de 2003, los aspectos que peor se especifican en las publicaciones son el método de asignación del tratamiento, la presencia de placebo y el enmascaramiento.

- Lee KJ, Thompson SG. Clustering by health professional in individually randomised trials. *BMJ* 2005;330:142-144.

Casi todos los ensayos clínicos (EC) que asignan aleatoriamente a los participantes asumen que los resultados obtenidos de los sujetos incluidos son independientes. Esta asunción es dudosa, sobre todo en situaciones en las que más de un profesional hace una intervención no farmacológica a los participantes: los resultados de los participantes tratados por un mismo profesional pueden ser más parecidos o formar un "cluster". En estas circunstancias, los métodos estadísticos habituales pueden no ser adecuados, ya que el error estándar es mayor y disminuye el poder del ensayo. Los autores ponen de manifiesto que a menudo este hecho no se tiene en cuenta a la hora de interpretar los resultados. Entre los 42 EC publicados en el *BMJ* durante el año 1992, sólo 1 tenía en cuenta de forma adecuada la presencia de este tipo de "clusters" en el análisis de los resultados.

gestión

- Remuzzi G, Schieppati A, Boissel J-P, Garattini S, Horton R. Independent clinical research in Europe. *The Lancet* 2004;364:1723-6.

La investigación clínica es el instrumento que permite transformar los descubrimientos de la ciencia básica en tratamientos innovadores. En las dos últimas décadas se han realizado avances sin precedentes en la adquisición de conocimientos sobre los mecanismos básicos de las enfermedades, pero no parece haber habido un interés y rigor comparables en trasladar estos resultados a la práctica clínica. La investigación clínica tiene un impacto considerable sobre los hábitos de prescripción y en la toma de decisiones de política sanitaria.

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

noticias**El Parlamento Europeo aprueba la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a medicamentos pediátricos**

El pasado 7 de septiembre, el Parlamento Europeo aprobó la propuesta de *Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a medicamentos pediátricos* que fue adoptada por la Comisión en septiembre del año pasado.

Este Reglamento debe aprobarse por procedimiento de codecisión, por lo que ahora la propuesta debe ser sometida al visto bueno del Consejo Europeo, para su adopción final y entrada en vigor.

El objetivo de este Reglamento consiste en mejorar la salud de los niños en Europa, garantizando la autorización de medicamentos específicamente desarrollados para su utilización en pediatría. La propuesta promueve la investigación eficaz sobre medicamentos de uso pediátrico con la finalidad de mejorar e incrementar la información disponible sobre los mismos, pero al mismo tiempo, pretende proteger a los niños contra pruebas clínicas innecesarias y no demorar la llegada al mercado de fármacos destinados a los adultos.

Para conseguir estos objetivos, el borrador de este Reglamento introduce una serie de medidas, entre las que destacan las siguientes:

- la creación de un comité pediátrico en el seno de la EMEA, encargado de evaluar y autorizar los planes de investigación pediátricos de las compañías,
- la creación de un programa de estudios en pediatría (*Medicines Investigation for the Children of Europe, MICE*), que financie estudios sobre el uso en pediatría de medicamentos no protegidos por una patente,
- la creación de incentivos para las compañías, tales como la extensión de la patente,
- asesoría científica gratis a las compañías por parte de la EMEA.

Ofrecemos el acceso directo a la propuesta del Reglamento y a otros portales y documentos relacionados con ella.

[propuesta reglamento.pdf](#)

[resoluciondelconsejo.pdf](#)

[Q&A.pdf](#)

<http://www.europarl.eu.int>

(Resolución del Parlamento del 7.9.05, por la que se aprueba la propuesta)

<http://www.emea.eu.int/htms/human/peg/pegfaq.htm#>

(Información de utilidad sobre los antecedentes, estado actual y sobre el Comité Pediátrico)

Nueva versión de las Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos a partir del 1 de mayo de 2004

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha actualizado el documento "Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos a partir del 1 de mayo de 2004" (versión núm.3, de septiembre de 2005).

Ofrecemos el acceso directo a la versión actualizada de este documento

[aclaracionesEC-0905.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*.

Moderador: Mónica Saldaña

monicasaldanavalderas@yahoo.es

próximo número

nº 35
octubre de 2005



PARLAMENTO EUROPEO EVROPSKÝ PARLAMENT
EUROPA-PARLAMENTET EUROPÄISCHES PARLAMENT EUROOPA PARLAMENT
ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ EUROPEAN PARLIAMENT
PARLEMENT EUROPEEN PARLAMENTO EUROPEO EIROPAS PARLAMENTS
EUROPOS PARLAMENTAS EURÓPAI PARLAMENT
IL-PARLAMENT EWROPEW EUROPEES PARLEMENT PARLAMENT EUROPEJSKI
PARLAMENTO EUROPEU EURÓPSKY PARLAMENT
EVROPSKI PARLAMENT EUROOPAN PARLAMENTTI EUROPAPARLAMENTET

esespañol

eteesti keel

ititaliano

mtMalta

skslovenčina

csčeština

elελληνικά

lvlatviešu valoda

nlNederlands

slslovenščina

dadansk

enEnglish

ltlietuvių kalba

plpolski

fisuomi

deDeutsch

frfrançais

humagyar

ptportuguês

svsvenska

Welcome to
the European Parliament

