

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

## contenido

### artículo original

Publicamos en este número el segundo artículo de la serie sobre la formación de los miembros de CEICs, titulado [“Formación en los comités éticos de investigación clínica. Problemas actuales”](#), por M. Ángeles Gálvez e Itziar de Pablo, miembros del CEIC y de la Agencia de Ensayos Clínicos del Hospital Ramón y Cajal de Madrid.

### 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

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

Celebración del [Encuentro de Comités Éticos de investigación Clínica](#).

### 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 46 - diciembre de 2006

artículo original

## Formación en los comités éticos de investigación clínica. Problemas actuales

### Resumen

---

En la actualidad, tal y como se ha manifestado en ocasiones anteriores, existe una clara necesidad de formación en los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs). En nuestra experiencia, el mayor problema en la evaluación de los protocolos de ensayos clínicos (EC) reside en las diferencias de opinión entre todos los CEICs implicados. Estas diferencias podrían minimizarse si se establecieran criterios de evaluación homogéneos y adecuados, para lo cual es necesario una mayor implicación por parte de la AEMPS y del Centro Coordinador.

Es importante resaltar que en nuestra experiencia sólo se han denegado EC por motivos inherentes al propio protocolo, como irregularidades en el diseño del mismo o por considerar que no aportaba información científica. En ningún caso se ha denegado un estudio por problemas relacionados con la documentación adjunta como la hoja de información al paciente, la memoria económica etc., que sin embargo generan muchas aclaraciones con el subsiguiente incremento del trabajo administrativo.

Creemos que la mejor forma de agilizar el proceso de evaluación es promover una mayor coordinación entre todos los implicados, evaluadores, promotores e investigadores. De esta forma haríamos posible el objetivo último del Dictamen único: impulsar la investigación clínica europea, reduciendo el plazo necesario para iniciar los ensayos clínicos multicéntricos.

### Formación de los miembros del CEIC

---

La formación en los CEIC ha sido un aspecto evaluado en diferentes ámbitos. En una encuesta realizada en una reunión nacional celebrada se destacaron como temas de interés para los CEICs los siguientes:

- Relación entre CEICs
- Estandarización del trabajo de los CEICs
- Evolución legal de los aspectos relacionados con investigación genómica
- Formación para miembros de CEICs
- Ensayos clínicos en Atención Primaria
- Seguimiento de la Investigación Clínica que aprueba el comité
- Ensayos Clínicos en Pediatría

Además, en otra encuesta realizada a participantes de varios seminarios de formación para miembros de CEIC, se objetivó como principal problema la falta de una adecuada formación para los miembros de CEICs y se hicieron las siguientes propuestas:

**Cursos básicos:**

- Iniciación al funcionamiento de los CEIC

- Temas generales: en torno al EC: aspectos legales, bioética, buenas prácticas clínicas, CI, estudios en AP, estudios en pediatría, legislación, protección de datos

#### **Seminarios de especialización**

- Metodología: bioestadística, metodología en investigación
- Áreas Terapéuticas específicas: biotecnología, oncología, VIH
- Seminarios de intercambio de información entre miembros de diferentes CEIC

Las dos encuestas establecen claramente la necesidad de formación y además se definen aspectos concretos. Basándonos en nuestra propia experiencia como miembros de un CEIC, destacamos por su relevancia, los siguientes: *Relación entre CEICs y Seminarios de intercambio de información entre miembros de diferentes CEIC.*

#### **Problemas actuales en la evaluación de ensayos clínicos**

---

En la actualidad, desde nuestro punto de vista, es necesario armonizar criterios entre los diferentes CEICs. El mayor problema reside en las diferencias de opinión que podrían minimizarse compartiendo estándares de calidad, criterios de evaluación homogéneos y adecuados, promoviendo la formación y foros de debate de los miembros y proporcionando asesoramiento en cuestiones de procedimiento; actividades todas ellas asignadas a una figura que aparece por primera vez en el RD de Ensayos clínicos 223/2004: el Centro Coordinador de los CEICs. Este Centro se creó en el año 2005 pero todavía no está funcionando según lo previsto. Esperamos que se impulse la actividad de este Centro Coordinador y que junto con las instrucciones que redacte la AEMPS como desarrollo del nuevo RD, muchas de las dudas que ahora tenemos finalmente se resuelvan.

Después de dos años de experiencia con el procedimiento de “dictamen único”, estamos lejos de conseguir su objetivo de impulsar la investigación clínica europea, reduciendo el plazo necesario para iniciar los ensayos clínicos multicéntricos. En un estudio llevado a cabo por la Agencia de Ensayos Clínicos de nuestro Hospital en el que medíamos el tiempo invertido en la evaluación de protocolos de EC desde su presentación durante el primer semestre del año 2004 por el CEIC obtuvimos los siguientes datos: media 45,3 días, sólo realizábamos una reunión al mes. Desde la entrada en vigor del nuevo RD, nuestro CEIC se reúne dos veces al mes y el tiempo invertido en la evaluación de los EC en el primer semestre del 2005 fue de 70,8 días. Es cierto que en estos tiempos no sólo dependemos de nuestra actuación sino del conjunto de los implicados. Estos resultados ponen de manifiesto que el “dictamen único” que en principio surgió como ahorro de tiempo, ha incrementado en un mes la duración del proceso.

Es importante resaltar que en nuestra experiencia sólo se han denegado EC por motivos inherentes al propio protocolo, como irregularidades en el diseño del mismo o por considerar que no aportaba información científica. En ningún caso se ha denegado un estudio por problemas relacionados con la documentación adjunta como la hoja de información al paciente, la memoria económica etc., que sin embargo generan muchas aclaraciones con el subsiguiente incremento del trabajo administrativo. Por este motivo, otra forma de agilizar el proceso sería establecer una coordinación mayor entre promotores, CROs e investigadores, tanto antes de enviar el protocolo para su evaluación por el CEIC como en el momento de responder a todas las aclaraciones solicitadas.

El carácter experimental del ensayo clínico obliga al CEIC a considerar en su evaluación tres dimensiones, ética, metodológica o científica y normativa o reguladora; ya que se hace necesario proteger la integridad de los pacientes y sus derechos así como la fiabilidad de los datos.

A continuación, hacemos una revisión de los problemas detectados con mayor frecuencia en la evaluación de EC en nuestro CEIC. El fin último es poder realizar un análisis entre todos los implicados (evaluadores, promotores, investigadores) con el fin de buscar soluciones a cada caso concreto.

## 1-Valoración ética

Los EC se deben realizar en condiciones de RESPETO a los derechos fundamentales y según los POSTULADOS ÉTICOS que afectan a la investigación en humanos.

El consentimiento informado (CI) es la aplicación práctica de uno de los principios básicos de la bioética, el principio de autonomía, por el cual el sujeto, una vez informado, debe ser capaz de tomar sus propias decisiones. Además, es un requisito legal.

Se considera que para que el consentimiento informado sea válido, debe ser comprendido, competente (legalmente) y voluntario. La información se debe dar al sujeto de manera que se ajuste a su capacidad de comprensión en cuanto a cantidad, contenido y forma de presentación.

Sin embargo, es frecuente que el CI sea una traducción literal del documento presentado en otros países y no se adapte a lo establecido en el RD 223/2004. Muchas veces no se entiende la propuesta ni queda clara la voluntariedad. Además los documentos suelen ser muy extensos y con muchos tecnicismos de difícil comprensión. Creemos interesante detallar algunos de los aspectos que habitualmente originan solicitud de aclaraciones:

1. *Mención acerca de la póliza de seguro obligatoria*: no se especifica claramente en muchas ocasiones y se incluyen cláusulas no válidas en nuestro país.
2. *Almacenamientos de muestras de sangre o tejidos*: las muestras del estudio deben estar también anonimizadas y se debe explicar el motivo por el que se almacenan que debe coincidir con el fármaco o patología en estudio. Si se prevé otro uso se deberá pedir de nuevo autorización al paciente. La donación debe estar limitada a un tiempo de estudio razonable.
3. *Tratamiento confidencial de los datos*: no suelen estar adaptados a la Normativa Española. Se exige que se haga en cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal, especificando que el paciente tiene derecho de acceso, rectificación y cancelación de sus datos en cualquier momento y se debe exigir que los datos recogidos para el estudio estén identificados mediante un código y solo el investigador principal/colaboradores puedan relacionar dichos datos con el paciente y con su historia clínica.
4. *Reintegro de todos los gastos a los pacientes participantes en el estudio*: no suele incluirse, y tal y como establece el RD 223/2004 se debe compensar a los pacientes por las molestias ocasionadas por el estudio.

## 2-Valoración Científico-Metodológica

Hemos separado la valoración científica de la ética para seguir un orden en la exposición, pero debemos partir de la base de que un estudio metodológicamente incorrecto, y por lo tanto del que no se van a obtener resultados válidos, es éticamente inaceptable.

Como en toda línea de investigación, el EC diseñado deberá ser:

- Idóneo**: la hipótesis no ha sido previamente comprobada, se trata de un problema clínicamente relevante y los resultados compensarán los recursos empleados,
- Factible**: las variables pueden definirse y medirse, se dispone de la infraestructura adecuada, los investigadores poseen experiencia y se tienen en cuenta los postulados éticos.

En nuestro CEIC, en el año 2005, se denegaron 12 EC de los 136 que se presentaron para su evaluación y los motivos, inherentes al propio protocolo del estudio, fueron los siguientes:

1. Idoneidad ó Pertinencia (ej: el estudio no aporta información relevante): 3
2. Factibilidad-Diseño (ej: grupo control inadecuado, no ético el uso de placebo, criterios de inclusión/exclusión éticamente inaceptables): 5
3. Idoneidad + Factibilidad: 2
4. No aporte de la medicación por parte del promotor: 2

Queremos destacar que hemos tenido dificultades en la evaluación de algún **estudio de extensión** de diseño abierto. El problema reside en que se asigna a pacientes de forma fija a la dosis más alta del fármaco en investigación, independientemente de la dosis del mismo fármaco ó del fármaco control que estuvieran recibiendo en el estudio previo con diseño doble ciego. En ocasiones se presentan a la vez que el estudio inicial, es decir se considera como único protocolo el estudio y su extensión. En estos estudios ha habido clara discrepancia de opinión entre diferentes CEICs, por lo que su evaluación ha sido complicada. En nuestro caso hemos decidido examinar, de forma independiente en cada protocolo, el riesgo/beneficio para los pacientes.

En la evaluación de los estudios de extensión estamos totalmente de acuerdo con las conclusiones que se obtuvieron en la I Jornada de Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) de la Comunidad Autónoma del País Vasco:

- Se debe valorar de forma individualizada cada protocolo de estudio de extensión, conociendo el diseño y la evolución de la realización práctica del ensayo clínico previo.
- Existe una clara necesidad de guías o recomendaciones por parte de las autoridades sanitarias que delimiten, desde el punto de vista legal, la diferencia entre los estudios de extensión y los protocolos de uso compasivo o acceso expandido, así como los criterios mínimos exigibles a los promotores para asegurar el acceso al fármaco en caso de ser la única alternativa eficaz y posible.
- El aumento del número de estudios de extensión propuestos para su realización, su heterogeneidad metodológica y su aparente falta de justificación científica hace recomendable una revisión crítica del procedimiento de I+D de los medicamentos por parte de la Industria Farmacéutica.

### **3 -Valoración Normativa o Reguladora**

#### *Registro de la documentación*

La documentación suele llegar a la Secretaria del CEIC incompleta y sin firmar. La mayoría de las veces falta algún documento o el número de copias que nos envían es incorrecto. Los documentos que faltan suelen ser importantes, como el certificado de la póliza del seguro, la memoria económica o el compromiso del investigador.

#### *Certificado de la póliza del seguro*

En ocasiones se hace mención a limitaciones y no se nos aporta la póliza completa para poder evaluar esas limitaciones. Las únicas limitaciones que podemos aceptar son las establecidas en el RD 223/2004.

A veces el promotor envía la póliza y entonces nos encontramos con exclusiones que resultan poco comprensibles y que el investigador principal desconoce: por ejemplo, la utilización concomitante de fármacos de uso habitual.

Otros problemas detectados son: el tomador del seguro es, en ocasiones, una empresa diferente de la que promueve el EC, que se indiquen plazos incorrectos (no coinciden con el calendario del estudio) o que se trate de una póliza genérica para todos los EC de la Compañía.

#### *Memoria económica*

No se suele indicar el desglose de pagos al personal que colabora en el estudio (incluyendo enfermería, personal auxiliar...) ni a los Servicios Centrales. En ocasiones tampoco se contemplan las exploraciones complementarias extraordinarias ocasionadas por el estudio.

Nuestro CEIC tutela a varios centros privados y a veces se nos plantea un conflicto acerca de que un paciente pueda llegar a pagarse pruebas clínicas, consultas, ingresos, etc, estando incluido en un EC. Por otra parte, tampoco parece ético que a un paciente, por el hecho de acudir a un centro privado, se le prive de la posibilidad de participar en un EC. En nuestro caso, se decidió evaluar en cada protoco-

lo concreto el beneficio potencial para el paciente. Además, se estableció como requisito indispensable para la aprobación que en el documento de información al paciente se añadieran los diferentes hospitales públicos en los que se realizará el mismo. De esta forma consideramos que se respeta la libertad del paciente, ó lo que es lo mismo, el principio de *Autonomía*.

#### *Enmiendas*

Hay protocolos que sufren numerosas enmiendas, que en muchas ocasiones modifican aspectos muy importantes del protocolo, inclusión de análisis genéticos, tamaño de la muestra, criterios de inclusión/exclusión, fármacos de rescate, modificación de pruebas de laboratorio, ... Se debería establecer un límite ya que finalmente se puede llegar a realizar un EC muy diferente del inicialmente planteado. A veces, el protocolo se enmienda antes de su aprobación definitiva, lo que origina problemas entre los diferentes CEICs. Algunos opinan que se tiene que hacer la aprobación de la enmienda de forma posterior a la del estudio y otros lo admiten y al aprobar el estudio aprueban también la enmienda.

## **Conclusiones**

---

En la actualidad, tal y como se ha manifestado en ocasiones anteriores, existe una clara necesidad de formación los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs). En nuestra experiencia, el mayor problema en la evaluación de los protocolos de ensayos clínicos (EC) reside en las diferencias de opinión entre todos los CEICs implicados.

Después de dos años de experiencia con el procedimiento de "Dictamen Único", estamos lejos de conseguir el objetivo de la Directiva Europea, que era simplificar y armonizar las disposiciones administrativas relativas a los ensayos clínicos multicéntricos y de ese modo impulsar la investigación clínica europea, reduciendo el plazo necesario para iniciar estos ensayos. Hemos constatado la necesidad de armonizar criterios entre los diferentes CEICs, la necesidad de mayor implicación por parte de la AEMPS, entre otras cosas agilizando la aplicación práctica de la normativa; y sobre todo la puesta en marcha del Centro Coordinador, que establezca estándares de calidad, criterios de evaluación homogéneos y adecuados, promueva la formación y foros de debate de los miembros y proporcione asesoramiento en cuestiones de procedimiento.

Es importante resaltar que en nuestro CEIC no se ha denegado ningún estudio por problemas relacionados con la documentación adjunta como la hoja de información al paciente, la memoria económica etc, que sin embargo dan lugar a multitud de correspondencia: petición de aclaraciones, respuestas y reevaluaciones. Solo se han denegado EC por motivos inherentes al propio protocolo, como irregularidades en el diseño del mismo o por considerar que no aportaba información científica. Creemos por tanto, que otra forma de agilizar el proceso es que exista mayor coordinación entre todos los implicados (promotores, CROs e investigadores), tanto antes de enviar el protocolo a su evaluación por el CEIC como en el momento de responder a todas las aclaraciones solicitadas.

#### *Nota*

*Este artículo está basado en la ponencia del mismo título que se expuso en el I Foro Debate de CEICs organizado por FUINSA y que se celebró los días 8 y 9 de junio en Sevilla.*

## Referencias

---

1. Real Decreto 223/2004, de 7 de Febrero, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. Ministerio de Sanidad y Consumo. BOE nº 33, 2004.
2. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE nº /40126-132.
3. Mar García Sáiz y Jose Nicolás Boada Juárez. “Adaptación de los CEIC tras la aplicación de la nueva legislación sobre EC con medicamentos. Resultados de una encuesta de opinión enviada a los CEIC acreditados”. *ICB digital*, nº 29, marzo de 2005.
4. Mónica Saldaña Valderas. Resultado de la encuesta realizada en la Reunión Nacional de Comités Éticos de Investigación Clínica. *ICB digital*, nº 32, junio de 2005.
5. Félix Bosch, Pol Morales. Necesidades formativas de los miembros de los Comités Éticos de Investigación Clínica. *ICB digital*, nº 37, diciembre de 2005.
6. Iciar Alfonso Farnós, Carlos M<sup>a</sup> Romeo Casabona. Conclusiones de la I Jornada de Comités Éticos de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco. *ICB digital*, nº41, mayo de 2006.

---

### **M. Angeles Gálvez Múgica**

*Farmacóloga Clínica. Secretaria del CEIC del Hospital Ramón y Cajal. Agencia de Ensayos Clínicos del Hospital Ramón y Cajal*

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

### **Itziar de Pablo López de Abechuco**

*Farmacóloga Clínica. Miembro del CEIC Hospital Ramón y Cajal. Agencia de Ensayos Clínicos del Hospital Ramón y Cajal*

## revisiones bibliográficas

### bioética

---

- Akkad A, Jackson C, Kenyon S, Dixon-Woods M, Taub N, Habiba M. Patients' perceptions of written consent: questionnaire study. *British Medical Journal* 2006; 9 set.

El Departamento de Salud de Inglaterra ha promovido la utilización de un formulario de consentimiento informado (CI) estandarizado para la obtención del CI de los pacientes a la hora de recibir tratamiento.

Este es un estudio de investigación prospectivo para evaluar la percepción sobre la firma del CI de las pacientes sometidas a una intervención quirúrgica en un servicio de Obstetricia y Ginecología de un hospital universitario. Se envió un cuestionario estructurado durante el mes posterior a la intervención a las 1006 pacientes atendidas en el servicio a lo largo de seis meses: 732 (71%) respondieron el cuestionario. Los resultados indican que muchas pacientes desconocen el significado legal de la firma del CI: un 46% considera que el objetivo del CI es proteger al hospital de posible litigios, y un 66% que el formulario del CI permite a los médicos tomar el control de lo que suceda.

### gestión

---

- Motola D, De Ponti F, Poluzzi E, Martini N, Rossi P, Silvani MC, Vaccheri A, Montanaro N. An update on the first decade of the European centralized procedure: how many innovative drugs? *British Journal of Clinical Pharmacology* 2006;62:610-6.

En un estudio previo, los autores intentaron establecer el grado de innovación terapéutica de los nuevos medicamentos registrados por el procedimiento centralizado europeo, que es el método que debe ser seguido por los medicamentos obtenidos por biotecnología, y es opcional para los otros medicamentos considerados como innovación. Los resultados mostraron un bajo grado de innovación terapéutica (un 30%). Dado que este perfil puede verse modificado por la presencia de un mayor número de productos biotecnológicos, en este estudio se ha realizado el análisis separando ambos tipos de productos, coincidiendo, además con los primeros 10 años de funcionamiento de la EMEA.

Se consideraron 251 productos para el análisis y se observó que un 29% de los productos no biotecnológicos supusieron un importante avance terapéutico, mientras que, de manera sorprendente, este porcentaje fue de un 25% para los productos biotecnológicos.

Los autores concluyen, por tanto, que el grado de innovación que suponen los nuevos productos es realmente bajo, y sólo una minoría se ajustan a la definición de innovación terapéutica.

- Lexchin J, Light DW. Commercial influence and the content of medical journals. *British Medical Journal* 2006;332:1444-7.

La mayoría de publicaciones médicas no tienen políticas definidas sobre conflictos de intereses para sus editores. Los artículos que se publican en los suplementos con algún patrocinio suponen ganancias



substanciales para dichas revistas. Las organizaciones sin ánimo de lucro obtienen mayor beneficio de la publicidad en las revistas que de las cuotas de sus miembros. Parece obvio, por tanto, que los artículos que son críticos con la industria se arriesgan a perder beneficios substanciales a través de la publicidad. Sería interesante investigar si los intereses comerciales influyen en las decisiones de los editores de las revistas. Una reflexión necesaria.

## metodología

---

- Glasser SP, Howard G. Clinical trial design issues: at least 10 things you should look for in clinical trials. *The Journal of Clinical Pharmacology* 2006;46:1106-15.

Los ensayos clínicos siguen siendo el diseño “gold estándar” o de referencia a la hora de ofrecer el mayor grado de credibilidad científica. Sin embargo, reconocer las limitaciones metodológicas es importante. Esta revisión centra su atención en 10 aspectos que considera básicos, y al mismo tiempo problemáticos, cuando se realiza o se lee un artículo en el que se presentan los resultados de un ensayo clínico; se trata de cuestiones que pueden afectar los resultados del estudio y, en última instancia, confundir al lector. Entre éstas se incluyen problemas de tipo ético, criterios de elegibilidad, enmascaramiento, aleatorización, métodos de análisis, selección de sujetos para el grupo de intervención y comparación entre grupos, selección de variables, o interpretación de los resultados. Se discute cada apartado y se proponen ejemplos.

- Jorgensen AW, Hilden J, Gotzsche PC. Cochrane reviews compared with industry supported meta-analyses and other meta-analyses of the same drugs: systematic review. *British Medical Journal* 2006;333:782-5.

OBJETIVO: Comparar la calidad metodológica y las conclusiones de revisiones de la Cochrane con meta-análisis promovidos por la industria sobre los mismos u otros productos.

MÉTODOS: Se realizó una revisión sistemática que comparó por pares los estudios que habían evaluado un mismo producto, pero procedían de fuentes promotoras diferentes y habían sido publicados en un período de dos años.

CONCLUSIONES: Las revisiones con apoyo de la industria deben interpretarse con cautela debido a que sus resultados son menos transparentes, presentan menos objeciones metodológicas y tienen conclusiones más favorables que las revisiones realizadas por la Cochrane.

---

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

## noticias

### **FUINSA anuncia la celebración de la Jornada “Repercusiones del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica sobre el fomento de la I+D+i en España”**

---

FUINSA ha anunciado la celebración de la Jornada titulada “Repercusiones del Proyecto de Ley de Investigación Biomédica sobre el fomento de la I+D+i en España” el próximo día 13 de diciembre en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

La Jornada constará de dos mesas redondas en las que se discutirán, respectivamente, los aspectos teóricos y prácticos del proyecto de Ley.

La asistencia a la Jornada es gratuita y la inscripción puede realizarse a través de la página web de FUINSA ([www.fuinsa.org](http://www.fuinsa.org)) o remitiendo el boletín de inscripción adjunto por fax.

[Programa de la Jornada I+D+i.pdf](#)

[Boletín inscripción a la Jornada I+D+i.pdf](#)

### **Celebración del Encuentro de Comités Éticos de Investigación Clínica**

---

El pasado día 3 de noviembre tuvo lugar en Tenerife el cuarto “Encuentro de Comités Éticos de Investigación Clínica”, organizado por la Fundación AstraZeneca. El Encuentro, que se celebró tras la finalización del XX Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, contó con la colaboración del Servicio Canario de Salud, del Gobierno de Canarias y, por supuesto, de la Sociedad Española de Farmacología Clínica.

Como en años anteriores, esta jornada tuvo una gran aceptación por los CEICs. El aspecto más novedoso de esta edición consistió en un seminario en el que los asistentes evaluaron y discutieron un protocolo de ensayo clínico.

Asimismo, el Encuentro incluyó una mesa redonda en la que los representantes de diferentes comunidades autónomas expusieron las distintas iniciativas llevadas a cabo por las administraciones públicas para fomentar la investigación clínica.

## 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

n° 46  
diciembre de 2006

---