

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

## contenido

### artículo original

Ofrecemos en este número el artículo titulado [Implantación de un sistema de gestión de calidad en los comités éticos de investigación clínica. La experiencia de Aragón](#), por María González, Ángela Idoipe, Alexandra Prados y César Loris del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón y del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

### 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

[Normalización de la documentación para los CEICs](#): documentos técnicos, difundidos como propuesta, en materia de evaluación de ensayos clínicos por los CEICs.

[El BOE publica la ORDEN SCO/256/2007](#), de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

### 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 48 - abril de 2007](#)

**artículo original**

## Implantación de un sistema de gestión de calidad en los comités éticos de investigación clínica. La experiencia de Aragón

### Resumen

En este artículo se expone el programa desarrollado para la implantación práctica de un sistema de gestión de la calidad (SGC) y la obtención del certificado ISO 9001:2000 por el CEIC de Aragón (CEICA).

En el caso de Aragón, se constituyó un Comité de Calidad para supervisar la implantación y desarrollo del sistema y su evolución una vez conseguida la certificación. Posteriormente se elaboró la estructura documental del SGC y se diseñó el mapa de procesos como base para la implantación del sistema. Conforme la documentación se aprobaba se implantaron las nuevas actividades, estableciendo objetivos y midiendo la satisfacción de los agentes implicados.

Tras un periodo de funcionamiento se practicó una auditoría interna para comprobar la adecuación a la norma y se aplicaron acciones correctoras. El Comité de Calidad revisó el sistema y definió objetivos para el próximo periodo orientados a conseguir una mejora continua. Finalmente la entidad certificadora realizó la auditoría externa que concluyó con la obtención del certificado ISO 9001:2000.

### Introducción

Desde la entrada en vigor del RD 223/2004<sup>1</sup>, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, el proceso de evaluación de los ensayos clínicos ha sufrido profundas modificaciones. La nueva normativa ha supuesto un cambio en la forma de trabajo de los CEIC, un aumento de la carga laboral y la necesidad de coordinación con el resto de Comités para obtener un dictamen único<sup>2-5</sup>. Esta situación, si bien ha favorecido el intercambio de opiniones y la comunicación entre CEIC, también ha puesto de manifiesto la falta de medios con que se enfrentan algunos Comités y las diferencias entre ellos en cuanto a los métodos de trabajo, así como una necesidad urgente de estandarización y coordinación.

Para la industria farmacéutica, el problema fundamental es el tiempo que suponen los trámites necesarios para el inicio del ensayo<sup>6-8</sup>, por lo que en los últimos dos años se han creado diversos foros de profesionales implicados con objeto de identificar propuestas de mejora que permitan agilizar la puesta en marcha de los ensayos en nuestro país. A pesar de todo, y aun reconociendo que el tiempo es un factor importante, no se deben menospreciar otros aspectos fundamentales para los CEIC como la estandarización de los procesos, la mejora de medios y de formación de los Comités y la unificación de criterios de evaluación<sup>4, 9-13</sup>.

Entre las iniciativas para conseguir estos fines el CEIC de Aragón (CEICA), cuyo contexto organizativo se recoge en la tabla 1<sup>14-16</sup>, se planteó como objetivo a alcanzar en 2005 la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y la obtención de la certificación según la norma ISO 9001:2000<sup>17</sup>. Este artículo pretende dar a conocer esta experiencia, exponiendo los motivos por los que se considera beneficiosa, y servir de guía para otros CEIC que quieran aventurarse por este camino.

**Tabla 1. Contexto organizativo del CEIC de Aragón (CEICA)****Situación de partida**

5 CEIC, en cada uno de los hospitales con actividad investigadora, con un volumen de evaluación bajo y con medios materiales escasos. En ocasiones, se duplica la evaluación de un mismo ensayo.

**Norma de creación**

Decreto 26/2003, de 14 de febrero, del Gobierno de Aragón, modificado por el Decreto 292/2005, de 13 de diciembre14, 16.

**Fecha de constitución**

17 de octubre de 2003.

**Ámbito de actuación**

El CEICA es el único CEIC acreditado en Aragón y evalúa todos los protocolos de investigación clínica (Ensayos Clínicos, Estudios post-autorización y proyectos de investigación) que se realizan en nuestra Comunidad.

**Dependencia**

El CEICA depende directamente de la Consejera de Salud y Consumo, si bien se encomienda al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (I+CS) la provisión de medios materiales y personales necesarios para el funcionamiento del Comité15.

**¿Qué es un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y la norma ISO 9001:2000?**

La Real Academia de la Lengua define calidad como “propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”. El concepto de calidad ha evolucionado en los últimos años, especialmente por su vinculación al mundo empresarial, que lo ha visto como una forma de mejorar su competitividad y el servicio a sus clientes. Así en este contexto se entiende por calidad la satisfacción de las expectativas y necesidades de los clientes.

La norma ISO 9001, en su última versión del año 2000 (ISO 9001:2000) supone la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la estandarización de los procesos de trabajo para conseguir una mejora continua<sup>18,19</sup>. La obtención de la certificación en la norma ISO 9001:2000 garantiza que se cumplen los estrictos estándares de calidad establecidos en dicha norma<sup>20</sup>.

**La implantación de un SGC en un CEIC**

¿Qué tienen que ver estos conceptos con un CEIC? Ciertamente no es fácil descubrir los puntos comunes entre el mundo empresarial y la actividad de un CEIC. Sin embargo cualquier organización puede beneficiarse sustancialmente con la implantación de un sistema de trabajo que optimice los recursos y ayude a sistematizar las actividades que realiza habitualmente. En el caso de los CEIC se debe considerar que la mayor parte de la labor que desarrollan (la evaluación de ensayos clínicos) está regulada legalmente y ya existen procedimientos a seguir, por lo que la ordenación y simplificación de procesos y el control documental de los mismos no supone un gran cambio organizativo. Sí puede ser más novedosa, y además beneficiosa, la cultura de la mejora continua de la calidad que conlleva el sistema propuesto por la norma ISO 9001:2000.

El CEIC de Aragón ha tenido desde su creación una gran inquietud por la sistematización de sus métodos de trabajo, ya que se ha tratado de integrar la experiencia previa de los CEIC locales en el funcionamiento del Comité autonómico. Con esta filosofía se redactaron los primeros Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité y, pasado un periodo de maduración, se decidió dar el paso de establecer un SGC. El objetivo fundamental que perseguimos al emprender este proceso es mejorar el funcionamiento del CEICA mediante la estandarización y evaluación periódica de las actividades que realizamos.

## **El Proceso de implantación y desarrollo del SGC**

---

Como paso previo al proceso de implantación del SGC se recomienda contar con el apoyo de profesionales con experiencia previa y, si es posible, como ha sido nuestro caso, con el de una empresa consultora con experiencia en gestión de la calidad que ayude a realizar un diagnóstico de la situación de partida y a identificar y diseñar los procedimientos propios del CEIC. El paso siguiente es la elección de una empresa certificadora que realice las auditorías externas y otorgue la certificación<sup>20</sup>. A continuación se detallan las distintas fases de implantación del SGC.

### **1 Fase de planificación**

#### Creación del Comité de Calidad y nombramiento del Responsable de Calidad

Al comienzo del proyecto de implantación de un SGC ha de constituirse un Comité de Calidad que supervise la implantación y el desarrollo del sistema así como su evolución una vez conseguida la certificación.

- La misión de dicho Comité es supervisar el funcionamiento del sistema y tomar las decisiones necesarias en materia de calidad.
- Sus funciones son:
  - establecer y revisar la política de calidad y objetivos,
  - revisar y aprobar la documentación,
  - aprobar el plan de auditorías internas de calidad,
  - detectar, analizar, proponer y realizar el seguimiento de áreas de mejora.
- Composición: En el CEICA, el Comité de Calidad está compuesto por 7 miembros: los 6 que constituyen la Comisión Permanente (presidente, secretario, médico con labor asistencial, farmacéutico de hospital, licenciado en Derecho ajeno a la profesión sanitaria y un representante del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud -I+CS-) más el vicepresidente.

Además se designa al Responsable de Calidad cuyo nombramiento, en el caso del CEICA, recae sobre la Secretaría Técnica del Comité. El responsable de calidad debe asegurarse de que se establecen, se implantan y se mantienen los procesos y la documentación necesaria para el SGC.

- Misión: coordinación general en materia de calidad.
- Funciones:
  - control general del SGC,
  - formación del resto de miembros para la aplicación del SGC,
  - aplicación integral del SGC,
  - auditoría interna de los procedimientos,
  - gestión de “no conformidades”, homologación periódica de proveedores y medición de la satisfacción de los clientes.

#### La estructura documental del SGC

Uno de los pilares básicos del SGC es la documentación de los procesos y actividades que se desarrollan, en la que se determina la estructura, responsabilidades, recursos y métodos de trabajo con cuyo cumplimiento se asegura la calidad de nuestra actividad. Los documentos básicos en un SGC según ISO 9001:2000 son los siguientes<sup>18,19</sup>.

- Manual de Calidad. Describe los elementos del SGC, su alcance y los procedimientos de referencia. Desarrolla las directrices y criterios de actuación para asegurar la conformidad del servicio con los requisitos de la norma ISO. Detalla la política de calidad de la organización, área o proceso a certificar.
- Manual de Funciones. Describe la misión, funciones, interrelaciones y perfil requerido (formación académica, habilidades prácticas y experiencia) de todos los puestos que poseen responsabilidades definidas en el SGC (en el caso del CEICA se definen las funciones del Comité de Calidad, Responsable de Calidad, Presidente, Vicepresidente, Vocal, Secretario, y Auxiliar de Secretaría), así como las condiciones ambientales de trabajo y la infraestructura necesaria.

- Manual de Procedimientos. Recoge tanto los procedimientos correspondientes a los procesos generales, que emanan de la norma ISO y son necesarios para satisfacer sus exigencias, como los procedimientos correspondientes a los procesos específicos, que describen las actividades desarrolladas por el CEICA. Todos estos procedimientos se exponen detalladamente más adelante.
- Normativa aplicable. Listado actualizado de la normativa aplicable a las actividades del CEIC que incluye la identificación de los documentos y su fecha de emisión.
- Registros de calidad. Son los documentos o registros informáticos generados como consecuencia del desarrollo de los procedimientos y constituyen la evidencia documental del cumplimiento de los métodos de trabajo establecidos de acuerdo a los requisitos normativos. Responden a la importancia que tiene documentar las actividades o procesos para su correcto control y seguimiento.

## 2 Fase de diseño

### Alcance del SGC y política de calidad del CEIC

En primer lugar debe definirse el alcance del SGC y, por tanto, de la posterior certificación. Hay que tener en cuenta que algunos apartados de la norma ISO no son aplicables a la actividad que desarrolla un CEIC por lo que hay que identificar las exclusiones a la norma. Es importante señalar que lo que se certifica son los procesos de evaluación y seguimiento desarrollados por el CEIC, y que en ningún caso se evalúa ni se certifica si la decisión final tomada por el Comité sobre un protocolo o documento en concreto ha sido adecuada o no.

Deben identificarse también los “clientes”, que en este caso se corresponden con el resto de los agentes implicados en la investigación clínica (promotores, investigadores, otros CEIC y pacientes).

Por último se establece la política de calidad que recoge el compromiso del CEIC con el SGC y marca las directrices que aseguran el cumplimiento de los requisitos establecidos. En la figura 1 se recoge la política de calidad del CEICA.

### **Figura 1. Política de calidad del CEICA**

#### **POLÍTICA DE CALIDAD DEL CEICA**

El CEICA es un organismo independiente encargado de velar por la correcta aplicación de los principios metodológicos, éticos y legales en todos los proyectos de investigación clínica que se realicen en la Comunidad Autónoma de Aragón.

#### **NUESTRA META ES**

Asegurar un proceso de evaluación ágil y eficiente de la investigación clínica en Aragón así como un correcto seguimiento de la misma, mediante un sistema de mejora continua de la calidad orientado a cumplir los requisitos legales aplicables a la investigación clínica y satisfacer las expectativas de los agentes implicados.

### Diseño del Mapa de Procesos

Se denomina proceso a un conjunto de actividades relacionadas entre sí que transforman elementos de entrada en resultados. El procedimiento, en cambio, es la forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso.

Una de las fases fundamentales del diseño y la que más dedicación y tiempo necesita dentro de la implantación del SGC es la identificación de los procesos y la definición de los procedimientos realizados por la organización, así como la posterior elaboración del mapa de procesos. A continuación se ofrece una breve descripción de los procesos identificados por el CEICA, algunos de los cuales se tratan en profundidad al hablar de la fase de implantación y puesta en marcha del SGC.

## 1) PROCESOS GENERALES

### 1-1. ESTRATÉGICOS Y DE PLANIFICACIÓN

Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad. El responsable es el Comité de Calidad que lleva a cabo la revisión del sistema con periodicidad mínima anual. Las conclusiones se recogen en el correspondiente informe de revisión del sistema.

### 1-2. DE SOPORTE

Formación. La formación interna se considera de gran importancia para mantener la actualización en diversos temas y la capacidad evaluadora del Comité. Debe planificarse anualmente, analizando las necesidades formativas de los miembros. Se lleva un registro de las actividades realizadas detallando área de trabajo, personal afectado, formador y fecha.

#### Control documental

- Gestión de procedimientos. Cada procedimiento va identificado con un código de acuerdo con las normas de codificación establecidas de antemano. Para cada procedimiento se diseña un fluograma en el cual se recoge toda la información de forma esquemática: se definen los clientes o beneficiarios, los responsables del proceso (de su elaboración, revisión y aprobación), sus objetivos, las personas o grupos implicados, los documentos de referencia para ese procedimiento concreto, los registros que se asocian y diversas observaciones e información de interés. También se recoge la fecha de creación del procedimiento y las sucesivas modificaciones del mismo. El responsable de la elaboración de los procedimientos es el Responsable de Calidad, posteriormente son revisados y aprobados por el Comité de Calidad y entran en vigor a partir de la fecha de su distribución.
- Control y distribución de la documentación. La documentación relativa al SGC se identifica mediante el sello de copia controlada. Se confecciona un listado de la documentación en vigor y un listado de su distribución al personal implicado.
- Control de los registros de calidad. Se elabora un listado de registros de calidad del CEICA en el que se recoge el código, título o nombre, ubicación del original, periodo de conservación, responsable del archivo y observaciones.

Gestión de proveedores. Deben identificarse los proveedores utilizados por el Comité y ser homologados mediante un test de valoración en el que se puntúan distintos aspectos importantes relacionados con el servicio que presta cada proveedor. Esta homologación debe ser periódica.

### 1-3. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Medición de satisfacción del cliente. Es uno de los puntos básicos para conseguir una mejora continua de la calidad orientada a las necesidades de todos los agentes que participan en la investigación clínica. En el [anexo I](#) se presenta el fluograma elaborado por el CEICA para este procedimiento.

Auditoría interna. Se elabora un plan de auditorías internas con periodicidad mínima anual. El equipo auditor evalúa utilizando una lista de comprobación y elabora un informe con las conclusiones.

Acciones correctoras y acciones preventivas. De acuerdo con la filosofía de mejora continua de la calidad es necesario un procedimiento de detección, registro y resolución de incidencias que explicaremos más adelante.

## 2) PROCESOS ESPECÍFICOS O NUCLEARES

Son los procesos derivados de la actividad del CEIC, que hacen referencia a su misión específica. En el CEICA se identificaron los siguientes procesos específicos:

Valoración y aprobación de Ensayos Clínicos, de Proyectos de Investigación y de Estudios Post-Autorización. Estos procedimientos son bien conocidos por los CEIC ya que es el desarrollo de su misión fundamental. Con objeto de ilustrar cómo se integran las tareas de evaluación en un SGC se presenta en el [anexo II](#) el flujograma del procedimiento de valoración y aprobación de ensayos clínicos elaborado por el CEICA.

Seguimiento de ensayos cínicos. Entre las funciones incluidas en el seguimiento se encuentra la recepción, revisión y registro de toda la documentación relativa al ensayo (enmiendas, notificaciones, publicaciones, informes de seguridad, informes de seguimiento, etc). En el caso de los informes de seguimiento, informe final y la renovación de la póliza de seguros, la secretaría realiza un control activo de la documentación enviando recordatorio al promotor y/o investigador principal cuando proceda. Las enmiendas relevantes se evalúan por la Comisión Permanente si bien la decisión que se adopta al respecto debe ser ratificada por el Pleno. Anualmente se elabora una memoria de seguimiento que se incluye en la memoria anual de actividades del CEICA.

## 3 Fase de implantación y puesta en marcha

El SGC puede ponerse en marcha una vez que se han diseñado todos los procesos o bien de forma secuencial, implantando los distintos procedimientos según se van diseñando. Este último modelo fue el elegido por el CEICA. En cualquier caso, antes de solicitar la certificación el SGC debe haber estado implantado en su totalidad durante un tiempo suficiente que permita valorar su funcionalidad, medir los objetivos propuestos y detectar posibles no conformidades.

A continuación se describen algunas de las fases de implantación del SGC, según la experiencia del CEICA, detallando las que se consideran de especial relevancia.

### Cronograma y plazos

Dado que la implantación de un SGC era un objetivo del CEICA para el año 2005, se planificó tener diseñado todo el sistema para el mes de junio con objeto de disponer de un rodaje de seis meses que permitiera comprobar el funcionamiento del mismo y obtener la certificación en diciembre de 2005. La figura 2 muestra el cronograma elaborado para la puesta en marcha del SGC.

**Figura 2. Cronograma de implantación del SGC por el CEICA**

FASE	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
1. Formación												
2. Diagnóstico												
3. Documentación y diseño												
4. Implementación												
5. Auditoría Interna												
6. Revisión del SGC												
7. Auditoría Externa												

### Establecimiento de objetivos

Los objetivos se establecen con periodicidad anual. Cada uno de los principios de la política de calidad lleva asociado uno o varios indicadores medibles para los cuales se marca un objetivo cuantificable que determina el grado de cumplimiento que se considera satisfactorio para ese indicador en concreto. Los objetivos deben ser exigentes pero alcanzables, de forma que motiven para una mejora continua de la calidad sin apartarse de la realidad de la organización. En la tabla 2 se presenta un resumen de los indicadores definidos por el CEICA para 2006. El cumplimiento de los objetivos se analiza durante la revisión del sistema.

**Tabla 2. Resumen de los indicadores establecidos por el CEICA para el año 2006**

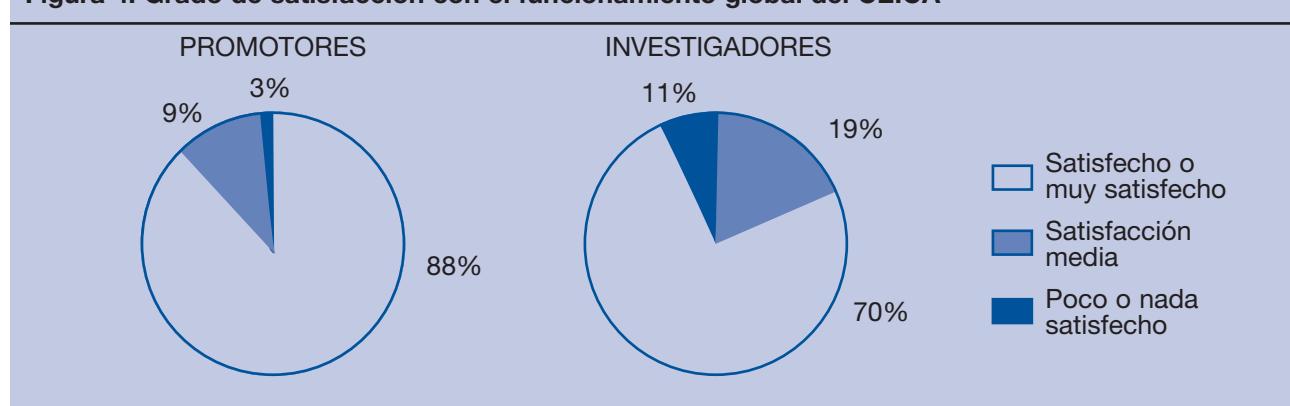
Principios de la política de calidad	Indicadores asociados
Propiciar una mejora continua de la calidad	Relacionados con el nº de objetivos de calidad alcanzados y con la formación de los miembros del CEICA.
SGC que satisfaga las expectativas de los agentes implicados	Nivel de respuesta de las encuestas de satisfacción y valoración global de la satisfacción con el funcionamiento del CEICA.
Evaluación ágil y eficiente	Relacionados con los tiempos de evaluación y respuesta del CEICA para los ensayos clínicos, proyectos de investigación y estudios post-autorización.
Seguimiento correcto	Relacionados con la recepción del informe anual por parte del promotor y/o investigador y con el control de actualizaciones de la póliza de seguro.

### Medición de la satisfacción de los clientes

Se decidió, en una primera fase, recoger información únicamente de dos tipos de agentes implicados: promotores de ensayos clínicos e investigadores de proyectos de investigación, puesto que se consideró necesario dar prioridad a los aspectos de agilidad y accesibilidad del CEICA. La satisfacción se analizó mediante encuestas dirigidas a promotores e investigadores que fueron remitidas por correo electrónico en el mes de junio. Las encuestas recogen 9 ítems sobre aspectos de funcionamiento del CEICA, categorizados según escala de Likert<sup>21,22</sup>, que valoran no sólo el grado de satisfacción obtenido sino también la importancia otorgada a ese ítem.

Con los datos obtenidos se elaboró un informe analizando los distintos puntos definidos en la encuesta y las observaciones y sugerencias de mejora aportadas en ellas. La figura 4 muestra el nivel de satisfacción de los promotores e investigadores con el funcionamiento global del CEICA, obtenidos en 2006.

**Figura 4. Grado de satisfacción con el funcionamiento global del CEICA**



Además, tras analizar las respuestas obtenidas se tomaron algunas medidas adicionales para facilitar la comprensión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEICA y agilizar el proceso de evaluación, así como para mejorar la comunicación con los investigadores.

La encuesta de satisfacción demostró ser un instrumento muy valioso para conocer las necesidades y expectativas de los demás agentes implicados en la investigación clínica, si bien el porcentaje de respuesta fue inferior al esperado (27,8% en promotores y 35,7% en investigadores)<sup>23,24</sup>.

#### Auditoría interna

Su objetivo es comprobar que el SGC sigue adecuándose a la norma y que cumple su función de conseguir la mejora continua de la calidad<sup>25</sup>. El CEICA estableció un plan de auditorías internas con periodicidad anual en el que se recoge la identificación de los auditores y las actividades a auditar. Una vez realizada se elabora un informe en el cual se muestran los resultados obtenidos, se identifican áreas de mejora y, en caso necesario, se establecen acciones correctoras para las desviaciones detectadas.

#### Revisión del SGC

Anualmente el Comité de Calidad realiza una revisión general del sistema en la cual se utilizan todos los datos y fuentes de información disponibles sobre el funcionamiento del SGC, que aparecen resumidas en la figura 5. Esta revisión permite evaluar de forma global el funcionamiento del SGC y proponer los cambios que se consideren necesarios. En esta reunión se revisa y se actualiza, si es necesario, la política de calidad, se valora el cumplimiento de los objetivos planteados para ese ejercicio y se proponen medidas en caso de incumplimiento de alguno de ellos. A la vista de toda la información analizada, se definen los objetivos para el próximo periodo y se establece, en caso necesario, un plan de acción y un seguimiento específico para ellos.

En el caso del CEICA, no se modificó la política de calidad pero sí se elaboró un plan de acción y un seguimiento semestral para la consecución de algunos de los objetivos que se consideraron estratégicos.

#### **Figura 5. Fuentes de información utilizadas por el CEICA en la revisión del sistema de 2006**

- Datos de la encuesta de satisfacción de clientes
- Resultados de las auditorías (interna y externa)
- Cumplimiento de objetivos
- Datos de la memoria de actividades del CEICA durante 2005
- Informes de “no conformidad”
- Quejas y reclamaciones de promotores, investigadores y pacientes

#### Identificación de no conformidades

Una no conformidad es una incidencia en la que se detecta el incumplimiento de un requisito establecido por la norma ISO 9001:2000. Las no conformidades pueden identificarse en el trabajo diario, ya sea por el personal de la organización o por medio de quejas o reclamaciones de los demás agentes implicados en la investigación clínica, o durante los procedimientos de auditoría (externa o interna) y revisión del sistema. Para cada una de estas incidencias debe elaborarse un parte de no conformidad, en el cual se detalla su descripción, la necesidad de una acción inmediata, el análisis de las causas, el seguimiento y las medidas preventivas a adoptar. Son un instrumento básico para la consecución de la mejora continua de la calidad<sup>18,19</sup>.

### Certificación

Una vez superado el periodo de rodaje del SGC se contacta con una empresa acreditada por la ENAC (Entidad Nacional de Acreditación)<sup>26</sup> para evaluar la conformidad del SGC con la norma ISO 9001:2000. Esta empresa evaluadora analiza la documentación generada considerando la legislación aplicable a los procesos que se van a certificar y, si todo se ajusta a la norma, se concierta una visita al CEIC durante la cual se realiza una auditoría del SGC. En el informe de la auditoría se detallan las no conformidades encontradas y su gravedad. Estas incidencias deben ser resueltas y se comunica dicha resolución a la empresa certificadora para que decida si se otorga o no la certificación. En el informe de auditoría también se detallan los puntos fuertes de la organización y se pueden apuntar sugerencias para contribuir a una mejora continua de la calidad del sistema.

Finalmente, si todo está correcto y se han resuelto las no conformidades detectadas, la empresa emite un certificado de conformidad con la norma ISO 9001:2000.

En los años sucesivos la empresa certificadora lleva a cabo un seguimiento del funcionamiento y evolución del SGC para lo cual elabora un calendario de auditorías externas (generalmente anuales) en las cuales comprobará que el SGC implantado sigue cumpliendo su función y que el CEIC sigue comprometido con la mejora continua de la calidad.

En nuestro caso, la auditoría de certificación se llevó a cabo en diciembre de 2005 y como resultado se nos hicieron dos observaciones menores sobre la necesidad de especificar algunas medidas de control de la documentación. Una vez subsanado, se obtuvo la certificación. En 2006 la auditoría externa se cerró satisfactoriamente sin ninguna observación, si bien fue muy útil y clarificadora para despejar algunas dudas sobre el mantenimiento del SGC y orientar los objetivos planteados, algunos de los cuales fueron redefinidos gracias a las sugerencias de los auditores.

## **4. Consideraciones finales**

Tras la experiencia de implantar y mantener un SGC en un CEIC de ámbito autonómico se pueden extraer las siguientes conclusiones:

- Es importante que la implantación del SGC y la obtención de la certificación tengan como objetivo último la mejora de la calidad del trabajo en el CEIC. No se debe considerar la certificación como un fin en sí mismo, ya que un enfoque erróneo del SGC puede suponer la introducción de una serie de requisitos innecesarios que entorpezcan la labor diaria del CEIC en lugar de ordenarla y agilizarla.
- Los SGC son una herramienta aplicable y útil en el ámbito de trabajo de un CEIC ya que pueden suponer una serie de ventajas:
  - Permiten mantener un claro enfoque del trabajo hacia la consecución de la mejora continua de la calidad y establecer los mecanismos necesarios para la detección, prevención y corrección de incidencias o no conformidades.
  - Ayudan al establecimiento de indicadores y la medición de los objetivos, que permiten conocer en profundidad el funcionamiento del CEIC y proporcionan una herramienta de análisis imprescindible para orientar las actuaciones futuras.
  - Ayudan a sistematizar la gestión de documentos, identificando aquéllos que son imprescindibles y estableciendo unas pautas claras para su distribución, archivo y conservación.
  - Permiten conocer el punto de vista del resto de implicados en la investigación clínica, lo cual ha demostrado ser un elemento básico para mejorar el funcionamiento del Comité.
  - La certificación supone un reconocimiento público de la calidad de la labor realizada y, como tal, es una motivación importante para los miembros del CEIC.

- El CEICA se ha beneficiado de estas ventajas y ha comprobado los beneficios que supone esta metodología de trabajo. El proceso de reflexión y análisis previo al diseño del SGC ha resultado de gran utilidad para conocer a fondo el funcionamiento del Comité, identificando las áreas de mejora y permitiendo corregir las deficiencias encontradas. Además la estandarización del trabajo ha derivado en una mayor agilidad y unidad de criterio en todas las actividades del CEICA.
- Se considera, por tanto, que la apuesta de otros CEIC por este sistema puede contribuir a una estandarización de los métodos de trabajo, a poder compartir estándares de calidad y a facilitar la coordinación necesaria para la emisión del dictamen único.

#### *Agradecimientos*

*Queremos expresar nuestro sincero agradecimiento al resto de los miembros del CEICA, puesto que todo lo que se expone en este artículo es fruto del trabajo conjunto que se realiza en el Comité y de la dedicación e interés que demuestran cada uno de sus componentes, así como al I+CS por el apoyo prestado, tanto material como institucional, sin el cual este proyecto no hubiera sido posible.*

#### **Referencias**

---

1. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE nº 33, de 7 de febrero).
2. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO CE L 121/34, de 1 de mayo).
3. Avendaño C, Casas A, Dal-Ré R, Gomis R, Gracia D, Moreno A, et al; Grupo de Estudio del Dictamen Unico en Ensayos Multicéntricos (GEDUEM). Comités éticos de investigación clínica y “dictamen único” de los ensayos clínicos multicéntricos. *Med Clin (Barc)* 2003;120:180-8.
4. Bautista FJ. Nuevo marco normativo de los ensayos clínicos en España. *Noticias Farmacoterapéuticas* 2004;(37):1-2.
5. Fernández de Uzquiano E, Lavilla P, Álvarez-Sala R. Funcionamiento de un Comité Ético de Investigación Clínica hospitalario antes y después de la entrada en vigor del nuevo Real Decreto 223/2004 de Ensayos Clínicos con Medicamentos. *Rev Clin Esp* 2005;205:493-5.
6. Estiarte R. Exigencias éticas y legales de la investigación clínica ¿hacia un colapso de los CEICs? Problemas y soluciones. Punto de vista del promotor. *ICB digital* [revista electrónica] 2003;(16): 2-11. [consultado 28-08-2006]: Disponible en: <http://www.icbdigital.org/icbdigital/pdf/articulo/articulo16.pdf>
7. Hernández G, González A. Los 9 problemas que enlentecen el inicio de un ensayo clínico. ¿Necesitamos crear una Plataforma Multidisciplinar de Investigación Clínica para solucionarlos? *Inv Clin Farm* 2006;3: 41-5.
8. González A, Hernández G. ¿Necesitamos 58 documentos diferentes para evaluar un ensayo clínico en España? *Inv Clin Farm* 2006;3:79-83.
9. Galende I, Bosch F, Baños JE. La formación de los miembros de los CEIC. Experiencia de dos seminarios realizados por la fundación Dr Esteve. *ICB digital* [revista electrónica] 2002;(7):2-8. [consultado 28-08-2006] : Disponible en: <http://www.icbdigital.org/icbdigital/pdf/articulo/articulo7.pdf>
10. Rozman C. Reflexiones sobre la investigación biomédica en España. *Med Clin (Barc)* 2003;120:19-23.
11. Mahillo E. Aplicación del Real Decreto 223/2004 de ensayos clínicos con medicamentos. Punto de vista de la investigación independiente. *Inv Clin Farm* 2004;1:35-8.
12. Dal-Ré R, Pedromingo A, Morejón E, Luque I. Ensayos clínicos multicéntricos: grado de homogeneidad en la revisión ético-científica realizada por los comités éticos de investigación clínica. *Med Clin (Barc)* 2005;125:335-40.
13. Lucena MI, Bosch F, Baños JE. Diez años de comités éticos de investigación clínica: los riesgos de la complacencia. *Med Clin (Barc)* 2003;120:257-60.
14. Decreto 26/2003, de 14 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se crea el Comité Etico de Investigación Clínica de Aragón (BOA nº 23, de 26 de febrero).

15. Orden de 1 de diciembre de 2003, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se encomienda al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud el ejercicio de las funciones administrativas propias de la secretaría del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón mediante la aportación de los recursos materiales y humanos necesarios para su funcionamiento (BOA nº 150, de 17 de diciembre).
16. Decreto 292/2005, de 13 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se modifica el Decreto 26/2003, de 14 de febrero, por el que se creó el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (BOA nº 153, de 28 de diciembre).
17. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). Gestión de Calidad. 2ª edición, Madrid: AENOR, 2006.
18. Asociación Española para la Calidad (AEC). Gestión por procesos. Cómo utilizar ISO 9001:2000 para mejorar la gestión de la investigación. Madrid: AEC, 2004.
19. Hernández H. *ISO 9001- Norma de Calidad. Gestión de la calidad o excelencia* [monografía]. [consultado el 18-09-06] disponible en: [http://www.buscarportal.com/articulos/iso\\_9001\\_2000\\_gestion\\_calidad.html](http://www.buscarportal.com/articulos/iso_9001_2000_gestion_calidad.html)
20. Página AENOR- <http://www.aenor.es> [consultado el 18-09-06]
21. Blanco N, Alvarado ME. Escala de actitud hacia el proceso de investigación científico social. *RCS* 2005; 11:537-44.
22. Cañadas I, Sanchez A. Categorías de respuesta en escalas tipo likert. *Psicothema* 1998;10:623-31.
23. Asch DA, Jedrziewski MK, Christakis NA. Response rates to mail surveys published in medical journals. *J Clin Epidemiol* 1997;50:1129-36.
24. Wensing M, Schattenberg G. Initial nonresponders had an increased response rate after repeated questionnaire mailings. *J Clin Epidemiol* 2005;58:959-61.
25. Asociación Española para la Calidad (AEC). *Auditorías internas, la mejora como objetivo* [monografía]. [Consultado el 18-09-06]. Disponible en: [http://www.aec.es/fondo/fondo02.asp?accion=&titulo=&tema\\_id=1&nivel\\_tema1=1&tema1=1&tema2=0&tema3=0](http://www.aec.es/fondo/fondo02.asp?accion=&titulo=&tema_id=1&nivel_tema1=1&tema1=1&tema2=0&tema3=0)
26. Página Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). <http://www.enac.es> [consultado el 18-09-06]

---

**María González Hinjos**

Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud  
[mgonzalezh.ceic@aragon.es](mailto:mgonzalezh.ceic@aragon.es)

**Ángela Idoipe Tomás**

Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón

**Alexandra Prados Torres**

Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

**César Loris Pablo**

Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón

## revisiones bibliográficas

### bioética

- Davies C, Collins R. Balancing potential risks and benefits of using confidential data. *British Medical Journal* 2006;333:349-51.

Último artículo de una serie de cuatro artículos sobre la utilización de la información personal en la investigación clínica. Según los autores, la utilización de la información médica personal en los distintos escenarios de investigación clínica merece un abordaje distinto, tanto desde el punto de vista práctico, ético como legal. El artículo plantea como podemos asegurarnos que cuando protegemos los intereses de los pacientes no obstaculizamos la realización de estudios científicos. Se propone una estrategia para que los investigadores hagan una evaluación explícita de los riesgos y beneficios de la utilización de la información confidencial.

- Souhami R. Governance of research that uses identifiable personal data. Will improve if the public and researchers collaborate to raise standards. *British Medical Journal* 2006;333:315-6.

Editorial que acompaña el último número de la serie sobre la utilización de información confidencial en investigación clínica. El autor destaca la importancia de este tipo de información en salud pública y la importancia de su óptima utilización.

### gestión

- Ramos Martín A, Domínguez Bidagor J, Cuenca Ruiz-Pérez R, de Lucas Gómez F, Ayala Luna S, Méndez-Bonito González E. Aspectos organizativos de los ensayos clínicos en atención primaria. *Atención Primaria* 2006;38:375-9.

**OBJETIVO:** Conocer la opinión de los investigadores respecto a la organización de un ensayo clínico.

**MÉTODO:** Estudio cualitativo, descriptivo y transversal. Participaron 24 médicos y enfermeras de 4 equipos de atención primaria. Se realizaron 3 reuniones de planificación con los investigadores. Se utilizó un cuestionario anónimo autoadministrado respecto al diseño, la metodología y la organización del ensayo.

**RESULTADOS:** Se consideraron factores organizativos motivadores:

- poder participar en un proyecto multicéntrico nacional,
- las sesiones formativas ofertadas,
- un tema de investigación propio de atención primaria,
- el modelo de trabajo investigador médico-enfermera y
- el apoyo recibido por la Organización del ensayo.

El escaso tiempo disponible, una elevada presión asistencial en las consultas y las dificultades metodológicas son aspectos desmotivadores.

- Andrés de Llano JM. Ensayos clínicos en atención primaria. *Atención Primaria* 2006;38:379-80.

Se trata del editorial que acompaña el estudio de Ramos Martín y colaboradores. Se destacan los siguientes aspectos:

- El ensayo clínico es la mejor fuente de evidencia científica para la evaluación de la eficacia y seguridad de nuevos medicamentos.
- La atención primaria debe incorporarse y consolidarse a ensayos clínicos de calidad, ya que este rigor se traslada posteriormente a una mejora asistencial.
- El médico de atención primaria tiene también la obligación de formarse en investigación clínica y se le deben ofrecer las posibilidades de desarrollo y participación en ensayos clínicos.

## **metodología**

---

- Perel P, Roberts I, Sena E, Wheble O, Briscoe C, Sandercock P, et al. Comparison of treatment effects between animal experiments and clinical trials: systematic review *BMJ*;334;197.

Artículo original que evalúa la concordancia entre los efectos de los tratamientos en estudios animales y en los ensayos clínicos (EC). Se hace una revisión sistemática de los estudios en modelos animales de seis estrategias de tratamiento de las cuales existe evidencia de su efecto positivo o negativo (por ejemplo, los trombolíticos en el ictus y los corticoides en el traumatismo craneoencefálico). Los resultados indican que en tres de las seis estrategias evaluadas existe una discordancia mayor entre los estudios en animales y los EC; además, los autores encuentran limitaciones metodológicas importantes en los estudios en animales. El artículo se acompaña de una editorial, que además de plantear las posibles explicaciones de esta discordancia (falta de uniformidad en la presentación de los resultados y la falta de similitud de los modelos animales con la fisiopatología humana), se plantean posibles soluciones: homogeneizar los requerimientos para la presentación de resultados de los estudios en animales, promover la revisión sistemática de estos estudios, y hacer un registro similar a los registros de EC.

- Bonell C, Oakley A, Hargreaves J, Strange V, Rees R. Assessment of generalisability in trials of health interventions: suggested framework and systematic review. *British Medical Journal* 2006;333:346-9.

Artículo que analiza la necesidad de que los ensayos clínicos (EC) evalúen la aplicabilidad de los resultados y los factores que afectan esta aplicabilidad: a partir de la evaluación de EC de estrategias de prevención en pacientes HIV, los autores proponen incluir en los EC la evaluación de la factibilidad, la cobertura y la aceptabilidad de las intervenciones evaluadas.

---

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

## noticias

### **Normalización de la documentación para los CEICs: documentos técnicos, difundidos como propuesta, en materia de evaluación de ensayos clínicos por los CEICs**

A principios del mes de febrero el Centro Coordinador de CEICs circuló para consulta pública una serie de modelos de los documentos que los promotores deben presentar a los CEICs. La finalidad de estos modelos es evitar la disparidad en la documentación y conseguir una normalización de la misma.

El Ministerio de Sanidad y Consumo encargó a la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) la elaboración de unos documentos que sirvan como modelo de los establecidos por el Real Decreto 223/2004

Los documentos elaborados son los siguientes:

- Modelo de hoja de información al sujeto participante del ensayo clínico,
- Modelo de obtención del consentimiento informado para sujetos participantes, para representante legal y consentimiento oral ante testigos,
- Listado con los apartados mínimos e imprescindibles que deben ser evaluados por los Comités Éticos,
- Carta de acompañamiento normalizada para la solicitud del dictamen,
- Resumen del protocolo,
- Modelo del curriculum vitae del investigador principal,
- Modelo de asunción de responsabilidad para caso de inexistencia de seguro,
- Modelo de certificado de seguro,
- Modelo de los informes relativos al dictamen único de protocolos de ensayo clínico.

Estos documentos están disponibles en <http://www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/documentosTe.htm>  
Los comentarios y sugerencias pueden hacerse llegar al CC-CEICs a través del correo electrónico [cc-ceic@msc.es](mailto:cc-ceic@msc.es) y el plazo de admisión de comentarios y sugerencias finaliza el 30 de abril.

Desde *ICB digital* queremos animar a todos los CEICs y a todos sus miembros a que participen de forma activa en el proceso de normalización de estos documentos, ya que puede simplificar trámites y tareas a todos los implicados en la evaluación los ensayos clínicos y facilitar la adopción del dictamen único.

### **El BOE publica la ORDEN SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano**

El 13 de febrero de 2007 se publicó en el BOE esta orden que regula los principios y las directrices de buena práctica clínica en los ensayos clínicos con medicamentos en investigación de uso humano, los requisitos para autorizar la fabricación o importación de estos medicamentos, las directrices detalladas sobre la documentación relativa a dichos ensayos, así como su archivo, y la cualificación de los inspectores y los procedimientos de inspección.

*ICB digital* les ofrece el acceso directo a la mencionada Orden ([Orden SCO/256/2007.pdf](http://www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/documentosTe.htm))

## foros de ICB digital

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

**Moderadora: Mónica Saldaña**

[monicasaldanavalderas@yahoo.es](mailto:monicasaldanavalderas@yahoo.es)

[próximo número](#)

nº 48

abril de 2007

---