

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

contenido

artículo original

Publicamos en este número de *ICB Digital* el artículo firmado por María González Hinjos titulado [Satisfacción de los promotores de ensayos clínicos con el funcionamiento de un comité ético de investigación clínica](#).

revisiones bibliográficas

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

noticias

- [10º Congreso de la EACPT](#)
- [Nuevo dominio de la web de la AEMPS](#)
- [Invitación al envío de artículos originales para ICB](#)

próximo número

nº 73 - julio de 2011

artículo original

Satisfacción de los promotores de ensayos clínicos con el funcionamiento de un comité ético de investigación clínica.

Resumen

Objetivo: Evaluar el grado de satisfacción de los promotores de ensayos clínicos con el funcionamiento del Comité de Investigación Clínica de Aragón (CEICA) y analizar su evolución, en relación con las medidas de mejora adoptadas.

Material y Métodos: Análisis descriptivo de las encuestas de satisfacción con 9 preguntas sobre aspectos de funcionamiento del CEICA remitidas durante los años 2005 a 2008. Se analizó la tasa de respuesta, el grado de satisfacción obtenido y la importancia asignada a cada ítem según el promotor, así como las mejoras adoptadas. El nivel de satisfacción global se calculó a partir de la media de los porcentajes de las puntuaciones de cada una de las preguntas, comparando la media de satisfacción global obtenida para cada año. Se realizó un test ANOVA para comparación de medias.

Resultados: El porcentaje de respuesta obtenido fue del 23% en el año 2005 y del 31% en 2008. El porcentaje de promotores que se mostraron bastante o muy satisfechos con el funcionamiento global del CEIC ascendió del 70% al 85% en este periodo. Los niveles más altos de satisfacción correspondieron a aspectos relacionados con el trato recibido y la claridad de la información, tanto la relacionada con la transmisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) y el funcionamiento del Comité, como en la resolución de las incidencias planteadas, mientras que el ítem con menor puntuación fue la resolución de las cuestiones planteadas. Las mejoras adoptadas se centraron en simplificar y clarificar los PNT del CEICA, así como en reducir la documentación exigida y los trámites administrativos.

Conclusiones: El nivel de satisfacción global de los promotores se considera aceptable y con tendencia a aumentar. El incremento observado puede estar relacionado con las mejoras introducidas en los procedimientos de trabajo. El aumento del porcentaje de respuesta se considera, asimismo, positivo ya que permite conocer mejor la opinión de uno de los principales agentes implicados en la investigación, aspecto fundamental para mejorar la calidad de la investigación clínica.

Introducción

En el año 2005, el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA) inició la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con objeto de obtener la certificación según la Norma ISO 9001: 2000⁽¹⁻³⁾. La fase de diagnóstico de la situación permitió reflexionar sobre aspectos fundamentales relativos a la misión y objetivos del Comité. Una de las cuestiones planteadas fue la identificación de los “clientes” del CEICA ya que la norma ISO concede una importancia esencial al “enfoque al cliente” de toda la actividad de la organización. En el SGC diseñado por el CEICA se decidió hablar de “agentes implicados” en la investigación y, a partir de ahí, identificar los grupos de interés que interactúan con el Comité y analizar su satisfacción con el funcionamiento de éste en cuanto a la evaluación y seguimiento de la investigación clínica.

Se identificaron tres grupos de agentes implicados: los pacientes o sujetos participantes en la investigación, los promotores y los investigadores principales. La relación de cada uno de estos grupos con el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) no es homogénea. En tanto que los pacientes tienen un papel más pasivo o reactivo (fundamentalmente acuden cuando surge algún problema), los promotores e investigadores demandan del Comité unos servicios muy concretos que se formalizan en un procedimiento administrativo y deben cumplir con unas garantías y requisitos establecidos legalmente⁽⁴⁻⁹⁾. Los indicadores de la satisfacción y la forma de medirlos es, por tanto, muy distinta para cada uno de los tres grupos.

Los promotores de ensayos clínicos presentan unas características homogéneas desde la perspectiva del Comité y tienen una gran relevancia dentro del proceso de realización de ensayos clínicos. Por ello se consideró de especial interés analizar la satisfacción manifestada por este grupo con el funcionamiento del Comité.

La medición de la satisfacción se planteó considerando el tipo de servicio o procedimiento solicitado al Comité y las cuestiones manifiestamente más importantes para este grupo como son la claridad, la eficacia y la agilidad en el proceso, fundamentalmente en cuanto a la evaluación inicial del ensayo, factor crítico dentro de los trámites necesarios para su inicio⁽¹⁰⁻¹²⁾.

A pesar de que el procedimiento legalmente establecido para la evaluación de un ensayo clínico por parte de los CEIC es bastante rígido y no admite grandes variaciones entre Comités, se consideró que un adecuado análisis de la opinión de este grupo sería de utilidad para detectar áreas de mejora, crear circuitos más ágiles y reducir, en lo posible, trámites administrativos que no añaden valor al proceso y que pueden ser causa de demoras innecesarias en la tramitación de los ensayos.

Se hace necesario, como paso previo al análisis del funcionamiento del CEICA, ponerlo en el contexto dentro del sistema de gestión de la investigación clínica en la Comunidad de Aragón. La estrategia de desarrollo de la investigación clínica en Aragón se inicia en el año 2003, en el marco del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (I+CS)⁽¹³⁾, con la constitución del CEICA como único Comité Ético de Investigación Clínica autonómico⁽¹⁴⁾ y la publicación de dos instrucciones del Servicio Aragonés de Salud^(15,16). Se establece un sistema centralizado de gestión de la investigación clínica que gira alrededor de dos ejes: un único Comité Ético y un único gestor científico, administrativo y económico (el I+CS), con un modelo de contrato unificado y una distribución preestablecida del presupuesto del ensayo.

El objetivo de este trabajo fue evaluar el grado de satisfacción de los promotores de ensayos clínicos con el funcionamiento del CEICA, con el fin de detectar posibles deficiencias y analizar su evolución durante los últimos cuatro años en relación con las medidas de mejora adoptadas.

Material y Métodos

Se ha llevado a cabo un análisis descriptivo de las encuestas de satisfacción realizadas a promotores de ensayos clínicos durante los años 2005-2008, en el marco del SGC implantado en el CEICA según la Norma ISO 9001:2000.

La encuesta se remitió por correo electrónico con un plazo de respuesta de dos semanas, con segundo envío a los no respondedores. En los dos primeros años las encuestas se enviaron en el mes de junio mientras que a partir del año 2007 el envío se realizó en el mes de septiembre. La muestra objeto de estudio la constituyeron los promotores que previamente habían solicitado evaluaciones de ensayos clínicos al Comité.

El cuestionario incluye 9 ítems, categorizados según escala de Likert^(17,18), sobre distintos aspectos del funcionamiento del CEICA (tabla 1). Cada aspecto se valora según el grado de satisfacción obtenido y la importancia de ese ítem para el cliente, en una escala del 1 al 5 (1 mínima y 5 máxima), sobre la calidad del servicio ofrecido por el Comité en cuanto a evaluación y seguimiento de ensayos clínicos. En ningún caso se

pregunta por la satisfacción con el dictamen final emitido. En las encuestas se contempló también la posibilidad de incluir observaciones, comentarios y sugerencias.

Tabla 1. Encuesta de satisfacción enviada a los promotores de ensayos clínicos

	NIVEL DE ACUERDO					IMPORTANCIA				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
1. El funcionamiento y procedimientos de trabajo del CEICA han sido transmitidos con claridad	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
2. En cuanto a la documentación necesaria para que el Ensayo Clínico pueda ser evaluado:										
2a. a) Está claramente especificada	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
2b. b) En caso de que esté incompleta, la documentación pendiente necesaria para iniciar el proceso de evaluación se comunica con claridad	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
3. El CEICA me hace llegar toda aquella información/documentación que le solicito	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
4. El seguimiento de los Ensayos Clínicos se realiza adecuadamente durante el desarrollo de los mismos	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
5. Es fácil contactar con el personal del CEICA	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
6. El personal de contacto del CEICA atiende con amabilidad	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
7. Las incidencias y cuestiones planteadas son resueltas con claridad	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
8. Las incidencias y cuestiones planteadas son resueltas con agilidad	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
9. La valoración global otorgada al funcionamiento del CEICA es buena	1	2	3	4	5					

Se analizaron el porcentaje de respuesta y el grado de satisfacción obtenido e importancia de cada ítem para el promotor, así como el nivel de satisfacción global. No se contabilizaron los cuestionarios devueltos como “destinatario desconocido”. El nivel de satisfacción global se calculó a partir de la media de las puntuaciones de cada una de las preguntas, comparando la media de satisfacción global obtenida para cada año. Las variables se recodificaron en tres categorías: insatisfechos – puntuación 1 y 2, satisfacción media – puntuación 3 y satisfechos – puntuación 4 y 5.

Además se realizó un análisis cualitativo de las sugerencias en texto libre aportadas por los promotores y de las mejoras adoptadas por el CEICA a lo largo de los años estudiados⁽¹⁹⁾.

El análisis estadístico se realizó utilizando el programa SPSS versión 15.0, aplicando la prueba de Chi-cuadrado para la comparación de proporciones y la de ANOVA para la comparación de medias. En caso de significación estadística ($p < 0,05$) se analizaron los residuos tipificados para identificar los grupos en los que se producían dichas diferencias.

Resultados

Resultados de la encuesta

La evolución del porcentaje de respuesta de los promotores se muestra en la Tabla 2. Se ha observado un incremento importante durante los tres primeros años en los que aumentó del 23% al 32%, manteniéndose el nivel de respuesta en el último año, sin embargo estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

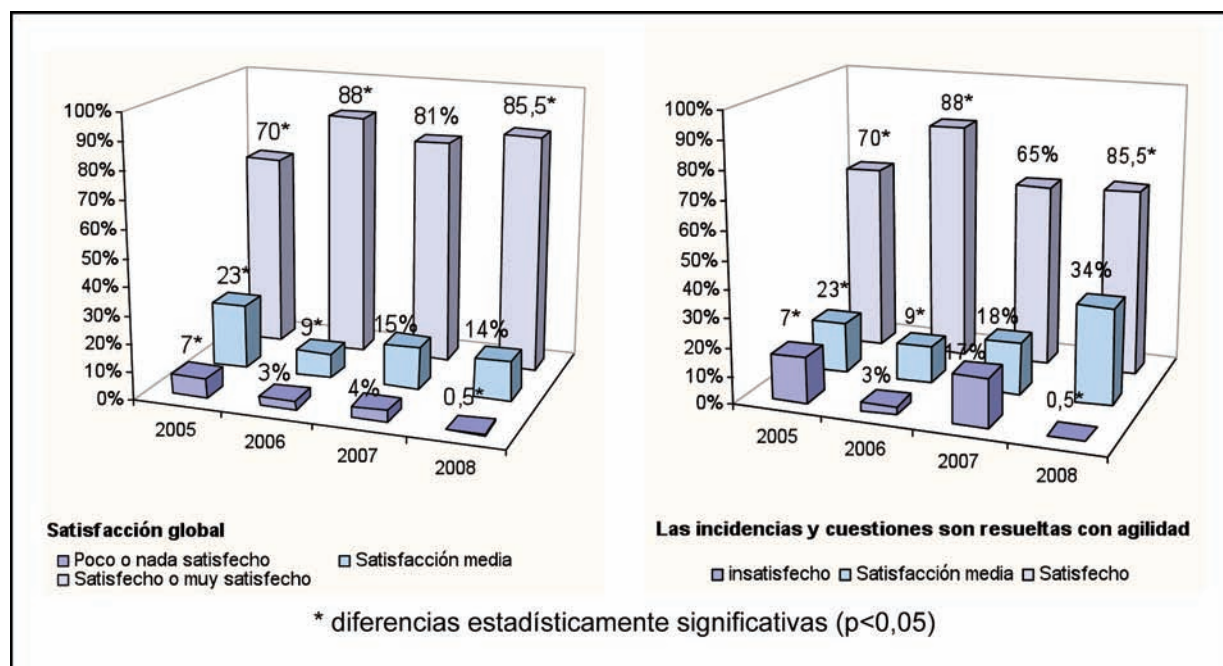
Tabla 2. Evolución del porcentaje de respuesta

Año	Enviados no devueltos	Respuestas recibidas	% respuesta
2005	168	38	23%
2006	115	32	28%
2007	53	17	32%
2008	146	45	31%

El porcentaje de promotores que declararon estar bastante o muy satisfechos con el funcionamiento global del CEICA se incrementó del 70% en 2005 al 85% en 2008 (figura 1). El análisis estadístico de la evolución del grado de satisfacción global reveló que había diferencias significativas ($p < 0,05$) entre los años 2005 y 2006, tanto para los que se mostraron bastante o muy satisfechos como para los que expresaban un grado de satisfacción media, así como entre los muy satisfechos entre los años 2005 y 2008. También existe diferencia, estadísticamente significativa, entre los poco o nada satisfechos en los años 2005 y 2008.

En relación al funcionamiento y la claridad en la transmisión de los PNT del Comité, en el año 2008 el 98% de los promotores estaban bastante o muy satisfechos y ninguno se consideró insatisfecho, observándose además una mejora estadísticamente significativa en esta valoración respecto al comienzo del período de estudio (69% en 2005), la diferencia con el resto de los años no fue estadísticamente significativa (94% en 2006 y 82% en 2007).

Figura 1. Evolución de la satisfacción de los promotores



También se observó una importante mejora ($p < 0,05$) en la percepción de los promotores sobre la claridad con la que se especifica la documentación requerida entre 2005 y 2006 (63% y 97% respectivamente), momento a partir del cual desaparecen prácticamente los insatisfechos, no habiendo diferencias significativas para el resto de los años (76% en 2007 y 89% en 2008).

En el caso de que la documentación aportada esté incompleta, la mayoría de los encuestados están satisfechos con la claridad con que se les informa sobre la documentación pendiente necesaria para que el Comité pueda realizar el proceso de evaluación, observándose unos porcentajes crecientes de satisfacción a lo largo del periodo estudiado (74%, 78%, 82% y 90%, respectivamente), si bien las diferencias para esta variable no han sido estadísticamente significativas.

Alrededor del 90% de los promotores han considerado que se les hace llegar toda la documentación o información que solicitan, estimación que se ha mantenido constante a lo largo de los cuatro años analizados (89%, 90%, 88%, 91%).

Un 75% respondieron en 2008 que el seguimiento de los ensayos clínicos se realiza adecuadamente durante su desarrollo. La puntuación más baja se había obtenido en 2005 con tan sólo un 42% de satisfechos, valoración que fue significativamente menor que en el resto de los años ($p < 0,05$), alcanzándose un aumento destacado en la estimación en 2006, año en el que un 77% de promotores estaban de acuerdo con el seguimiento de los ensayos.

Los promotores han valorado positivamente la facilidad para contactar con el personal del CEICA, observándose mejora después del primer año de análisis (del 66% en 2005 al 80% en 2008) aunque las diferencias encontradas no fueron estadísticamente significativas.

La amabilidad del personal de contacto del Comité ha sido el aspecto mejor puntuado durante todo el periodo, con un porcentaje de satisfacción superior al 80% en 2005 y en torno al 95% en años sucesivos.

A partir de 2006 más del 80% de los promotores consideraban que las incidencias y cuestiones planteadas se resolvían con claridad (66% en 2005, 84% en 2006, 82% en 2007 y 84% en 2008) desapareciendo prácticamente los insatisfechos (10% en 2005, 3% en 2006, 6% en 2007 y 0% en 2008) si bien las diferencias observadas no fueron estadísticamente significativas.

La figura 1 muestra la percepción que tienen los encuestados sobre la agilidad con que se resuelven las cuestiones planteadas. En relación con esta variable hay que destacar el mayor porcentaje de insatisfechos en 2005 ($p < 0,05$) y el hecho de que el porcentaje de promotores con satisfacción media en 2008 sea significativamente mayor que en los años anteriores.

Por otra parte, en lo que se refiere a la valoración de la importancia que tienen los diferentes ítem para los promotores, hay que destacar entre los aspectos más valorados la claridad y la agilidad con que se resuelven las incidencias y cuestiones planteadas, la facilidad para contactar con el personal del Comité y la disponibilidad del CEICA para remitir toda la información que solicitan los promotores. Todas estas cuestiones son consideradas importantes o muy importantes por los promotores, con unos valores que oscilan entre el 93% y el 100% según los años. En cambio, tan sólo el 88% de los promotores en el año 2007 (puntuación máxima) y el 72,5% en 2008 (puntuación mínima) consideran que el seguimiento de los ensayos clínicos durante su desarrollo es importante o muy importante.

En la tabla 3 se presenta un resumen de los comentarios recibidos, agrupados por temas.

Tabla 3. Comentarios recibidos en las encuestas

	Nº de comentarios			
	2005	2006	2007	2008
PNT demasiado extensos y poco claros	4	1	1	2
Demasiados requisitos	2	1	1	1
Confusión con las funciones del I+CS: tramitación de los contratos, reparto del presupuesto, pago de tasas	4	2	1	4
Dificultad de cumplir con la necesidad de registro oficial	1	0	1	5
Reconocimiento y agradecimientos por trato o funcionamiento del CEICA	4	8	3	7

Medidas de mejora adoptadas

La información recogida de las encuestas, así como de los comentarios y sugerencias transmitidos por los promotores, se analiza anualmente en el proceso de Revisión del Sistema con el fin de evaluar el funcionamiento del Comité durante ese año.

Como resultado de esta evaluación se han realizado modificaciones en los PNT del Comité con el fin de adaptar en la medida de lo posible los procedimientos a las necesidades y requerimientos de los distintos agentes implicados.

En la tabla 4 se presenta un resumen de las mejoras adoptadas, en función de los comentarios obtenidos de las encuestas, en el procedimiento de evaluación de ensayos clínicos.

Tabla 4. Mejoras adoptadas en el procedimiento de evaluación de ensayos clínicos

Fecha de la versión	Modificaciones en los PNT respecto a la versión anterior
Octubre de 2005	- Evaluación de las enmiendas relevantes por la Comisión Permanente con objeto de agilizar plazos.
Enero de 2006	- Simplificación de los PNT reduciendo contenidos y mejorando su legibilidad. - Estructuración del documento para facilitar su consulta. - Inclusión de hipervínculos para acceder a los temas y/o anexos relacionados. - Tablas resumen de la documentación a enviar en cada caso. - Esquema para definir las funciones del CEICA-I+CS incluyendo contactos.
Enero de 2007	- Modificaciones y correcciones menores.
Enero de 2008	- Inicio de digitalización: menos copias en papel, archivo informático. - Recomendaciones relacionadas con la Ley de Investigación Biomédica. - Aclaración de conceptos y procedimientos. - Recomendaciones relativas a la gestión de los contratos de EC.
Febrero de 2009	- Reducción del número de copias en papel. - Puesta en marcha de la web del I+CS y accesibilidad de los PNT. - Se identifica a los servicios colaboradores en los EC pero no se exige su firma. - Se incluyen anexos informativos.

Discusión

El análisis de los resultados de las encuestas de satisfacción a clientes se considera una fuente de información útil para valorar la percepción del servicio prestado y poder detectar áreas de mejora⁽¹⁹⁾.

En nuestro caso se decidió en una primera fase conocer la opinión de los promotores de ensayos clínicos, porque se veía necesario dar prioridad a los aspectos de agilidad y accesibilidad del Comité. El nivel de respuesta obtenido, aunque fue inferior al esperado⁽²⁰⁾, se estima aceptable y dentro del rango referido por otros autores⁽²¹⁾.

La limitación principal de este estudio procede de que, aunque el porcentaje de respuesta alcanzado es aceptable, hay que tener en cuenta un posible sesgo de no respuesta. Además el número de respuestas es pequeño lo cual puede considerarse una limitación metodológica y es la causa de la falta de significación estadística en muchas de las medidas.

Se ha logrado un incremento en la tasa de respuesta a lo largo del estudio que se valora positivamente al mejorar la representatividad de la muestra y la mejor identificación de los puntos fuertes y débiles del funcionamiento del Comité. Este hecho se atribuye en parte al cambio en el mes de realización de las encuestas a partir de 2007 y a que, desde dicho año, se estableció que se remitiría la encuesta únicamente a los promotores que hubieran solicitado la evaluación de algún ensayo o enmienda durante el año anterior.

Antes de discutir los resultados obtenidos es importante destacar la utilidad de los comentarios realizados por los promotores en texto libre como complemento de los datos numéricos y para especificar o puntualizar aspectos que no pueden detallarse en las preguntas⁽¹⁹⁾. Hay que señalar que todos los comentarios recibidos han sido objeto de estudio por parte del Comité si bien algunos no han podido modificarse por no ser de su competencia o por no considerarlo oportuno tras tener en cuenta otros criterios (por ejemplo no se puede obviar la necesidad de registro oficial ni eliminar algunos de los requisitos solicitados).

En cuanto a la satisfacción global calculada a partir de la satisfacción manifestada en el conjunto de los ítem planteados se observa que el cambio más significativo se produce entre los años 2005 y 2006, que coincide con la modificación más profunda realizada en los PNT. Dicha mejora se realiza a partir de los comentarios recibidos de los promotores y consiste en una simplificación de los procedimientos, tanto en su estructura como en los trámites administrativos necesarios. A partir de 2006 el porcentaje de satisfechos se mantiene, si bien desciende de forma estadísticamente significativa el porcentaje de promotores que refieren una baja satisfacción, lo cual supone una valoración positiva por su parte. También cualitativamente, en los comentarios recibidos, se observa un cambio favorable entre los años 2005 y 2006 ya que disminuyen los comentarios negativos y aumentan los de reconocimiento a la labor del Comité.

El análisis de la evolución de la puntuación otorgada a los diferentes ítem planteados en la encuesta revela que los mayores niveles de satisfacción, mantenidos además en el tiempo, se corresponden con la amabilidad del personal del CEICA mientras que se observa una buena satisfacción y además una mejora continua de los porcentajes en dos de las cuestiones planteadas: el funcionamiento y procedimientos de trabajo del CEICA han sido transmitidos con claridad (pregunta 1) y las incidencias y cuestiones planteadas son resueltas con claridad (pregunta 7). La evolución de estas dos preguntas supone un reconocimiento del esfuerzo realizado en las sucesivas versiones de los PNT por simplificar y aclarar los trámites necesarios.

En general en el año 2005 se obtiene una menor puntuación en todas las preguntas planteadas mientras que en 2006 se observa un incremento claro de la puntuación en casi todas ellas. Como ya se ha comentado, este hecho se corresponde también con la evolución de los comentarios recibidos y con la profunda modificación de los PNT en la versión de enero de 2006, en la cual se cambia completamente su estructura para facilitar el acceso a la información necesaria en cada momento y se delimita el reparto de funciones entre el CEICA y el I+CS.

A partir del año 2006 las modificaciones realizadas en los PNT han sido de menor relevancia y profundidad y esto puede estar relacionado con una menor repercusión en los resultados de las encuestas. Es importante destacar que la satisfacción de los promotores en el año 2007 presenta unas puntuaciones ligeramente más bajas en la mayoría de los ítem (excepto en las preguntas 2b, 6 y 7). Cabe señalar que en ese año se

produce un cambio importante en el funcionamiento del CEICA, que viene impuesto, ya que el pago por evaluación de ensayos clínicos pasa a ser una tasa oficial⁽²²⁾ y como tal está sujeta a un procedimiento específico con mayores exigencias y supone un periodo de confusión en los trámites. Durante este año también se reducen los comentarios elogiosos por parte de los promotores si bien no aumenta el número de quejas sobre temas concretos.

Entre los años 2007 y 2008 también se logra mejorar la puntuación en la satisfacción de los promotores, especialmente en las preguntas 1 y 2 si bien el aumento es general. Este hecho puede estar relacionado con las mejoras introducidas en los PNT a principios de 2008 entre las que se encuentran la reducción del número de copias en papel de algunos documentos y el inicio del proceso de digitalización, pasando a solicitar gran parte de la información en formato electrónico. Es importante destacar que en 2008 cambia la ubicación de la oficina de registro oficial asignada al Comité por el Gobierno de Aragón, que pasa a estar en un edificio diferente. Este cambio supone una gran confusión y dificultad para cumplir con el trámite de que las solicitudes de evaluación pasen por un registro oficial, hecho que se refleja muy claramente en los comentarios de los promotores.

Entre 2008 y 2009 también se ha realizado una serie de mejoras derivadas de las encuestas de satisfacción de los promotores tales como el acceso a los PNT a través de la web de I+CS (www.ics.aragon.es) y la habilitación de sistemas alternativos de información a los servicios centrales implicados en la investigación, de forma que no sea necesario recabar su firma por parte del promotor.

En cuanto a la importancia manifestada por los promotores frente a las cuestiones planteadas en la encuesta, hay que señalar que se alcanzan unos niveles muy altos de importancia para todos los ítem, destacando algunos cuya puntuación supera el 93% en todos los años estudiados: preguntas 7, 8, 5 y 3, muy relacionadas con la claridad y la agilidad, aspectos que son tradicionalmente reivindicados por los promotores en su relación con los CEIC^(10,12, 23). A lo largo de los años estudiados el Comité ha hecho un esfuerzo por mejorar la claridad de sus procedimientos y también ha sido una preocupación constante la reducción de tiempos de evaluación, si bien este último aspecto está sujeto a los plazos establecidos por la AEMPS y deja un escaso margen de actuación. En este sentido la iniciativa más destacada del CEICA ha sido dotar de mayores funciones a la Comisión Permanente que se reúne con periodicidad quincenal y puede ofrecer una respuesta rápida a cualquier incidencia que se pueda plantear. Este cambio se realizó a finales de 2005 y pudo influir en la mejora de la percepción observada en el año 2006.

Un hecho llamativo es la menor importancia que le dan los promotores al seguimiento de los ensayos una vez que se han iniciado, ya que esta pregunta es la que obtiene una puntuación más baja. Es fácil entender que para los promotores el seguimiento supone una obligación y una burocracia añadida, sin embargo cabe destacar la creciente concienciación, en todos los estamentos relacionados con la investigación clínica, de la necesidad de asegurar la calidad de la investigación realizada, lo cual sólo es posible mediante una adecuada labor de seguimiento⁽²⁴⁾.

Se puede concluir que el análisis de la satisfacción de los promotores, como agente relevante en la investigación clínica, ha sido un elemento clave en el modelo de gestión de calidad implantado por el Comité. La utilidad de las medidas de mejora adoptadas se ha puesto de manifiesto tanto con el aumento de la satisfacción global de los promotores como en la disminución de los comentarios negativos y en el mejor reconocimiento de la labor del Comité.

Referencias

1. González M, Idoipe A, Prados A, Loris C. Implantación de un sistema de gestión de calidad en los comités éticos de investigación clínica. La experiencia de Aragón. *ICB digital* [revista electrónica] 2007; (47): 2-12. [consultado el 02-03-2009]; Disponible en: <http://www.icbdigital.org>

2. Asociación Española para la Calidad (AEC). Gestión por procesos. Cómo utilizar ISO 9001:2000 para mejorar la gestión de la investigación. Madrid: AEC, 2004.
3. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). Norma UNE-EN ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2008). Madrid: AENOR, 2008.
4. 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).
5. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (BOE nº 159, de 4 de julio).
6. Avendaño C, Casas A, Dal-Ré R, Gomis R, Gracia D, Moreno A, et al; Grupo de Estudio del Dictamen Único en Ensayos Multicéntricos (GEDUEM). Comités éticos de investigación clínica y “dictamen único” de los ensayos clínicos multicéntricos. *Med Clin (Barc)* 2003;120:180-8.
7. Dal Ré R. El dictamen único en los ensayos clínicos multicéntricos: la nueva normativa española en el entorno europeo. *Med Clin (Barc)*. 2005;124:263-5.
8. Ramiro MA. Impacto de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica en los ensayos clínicos. *Med Clin (Barc)*. 2008;130:783-6.
9. Saldaña M, Quintero MJ. Infraestructura y recursos de los comités éticos de investigación clínica en España. *Med Clin (Barc)*. 2009;132:476-80.
10. 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 el 02-03-2009]: Disponible en: <http://www.icbdigital.org>
11. 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.
12. Dal Ré R, García-Corbeira P, Morejón E. ¿Cuál es el tiempo mínimo necesario para iniciar un ensayo clínico multicéntrico en España? *Med Clin (Barc)*. 2007;128:275.
13. Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón. (BOA nº 46, de 19 de abril).
14. 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).
15. Instrucción, de 23 de diciembre de 2003, de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud por la que se establecen los criterios de actuación a seguir en materia de realización de ensayos clínicos.
16. Instrucción, de 19 de octubre de 2004, de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud sobre composición y criterios de actuación de los grupos de investigación clínica y comisiones de ensayos clínicos.
17. Blanco N, Alvarado ME. Escala de actitud hacia el proceso de investigación científico social. *rscs* 2005; 11:537-44.
18. Cañadas I, Sanchez A. Categorías de respuesta en escalas tipo likert. *Psicothema*, 1998,10:623-31.
19. Hernando A, Aguinaga JR, Preciado MJ, Aranzabal A, Gurrutxaga I, Busca P. Análisis de la evolución de los resultados de la encuesta de satisfacción a los pacientes, en un servicio de urgencias generales: 2005-2008. Libro de Ponencias y Comunicaciones del 26º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Calidad Asistencial; Zaragoza 21-24 de octubre de 2008: 134 [comunicación M4.06].
20. Wensing M, Schattenberg G. Initial nonresponders had an increased response rate after repeated questionnaire mailings. *J Clin Epidemiol* 2005;58:959-61.
21. Harrison RA, Cock D. Increasing response to a postal survey of sedentary patients- a randomised controlled trial [ISRCTN45665423], *BMC Health Serv Res*. 2004 Nov 10;4 (1):31.
22. Orden de 27 de diciembre de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se aprueban los modelos de autoliquidación de Tasa 35 por evaluación de ensayos clínicos y otras actuaciones relativas a medicamentos y productos sanitarios, y se dictan instrucciones para su Gestión y Liquidación. (BOA nº 16, de 7 de febrero).
23. 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.

24. De Pablo I, Gálvez MA. Funciones del Comité Ético de Investigación Clínica: seguimiento. ¿Están los Comités Éticos de Investigación Clínica dotados de personal e infraestructura ne-cesarios para afrontar esta función? *ICB digital* [revista electrónica] 2008;51:2-7. [consultado el 02-03-2009]: Disponible en: <http://www.icbdigital.org>

María González Hinojos^{1,2}, Ángela Idoipe Tomás¹, Alexandra Prados Torres^{1,2}, César Loris Pablo¹.

1) *Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón*

2) *Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud*

revisiones bibliográficas

metodología

- Riley RD, Higgins JPT, Deeks JJ. Interpretation of random effects meta-analyses. *BMJ* 2011;342:964-7.

Un metanálisis es una combinación o suma de las estimaciones obtenidas en varios estudios del efecto de una intervención, como por ejemplo un tratamiento.

Los metanálisis con análisis basado en un modelo de efectos fijos parten de la suposición de un efecto común del tratamiento en cada estudio, y de que la variabilidad de resultados entre los estudios incluidos es producto del azar.

Los metanálisis con análisis en un modelo de efectos al azar parten de la suposición de que la verdadera magnitud del efecto del tratamiento es diferente de un estudio a otro, de modo que el resultado global constituye una estimación del efecto promedio del tratamiento.

La interpretación de un metanálisis con análisis con un modelo de efectos al azar se acompaña de un intervalo de predicción, que constituye un margen o recorrido predicho de la verdadera magnitud del efecto del tratamiento en cada estudio.

bioética

- Gravis G, Protière C, Eisinger F, et al. Full access to medical records does not modify anxiety in cancer patients: Results of a Randomized Study. *Cancer*. 2011; May 23. doi: 10.1002/cncr.26083. [Epub ahead of print]

La información médica es crucial para el desarrollo de la autonomía y de la corresponsabilización de los pacientes en las decisiones médicas, especialmente en las enfermedades oncológicas. La cantidad de información que se ha de proporcionar a los pacientes es un tema de debate. El objetivo de este ensayo clínico es evaluar la satisfacción, la calidad de vida y la ansiedad de los pacientes oncológicos a los que se proporciona acceso completo a la información de su historia clínica, en comparación con los pacientes que reciben la información de la manera habitual (información proporcionada por el médico y/o a petición del paciente). Se incluyeron 295 pacientes con cáncer de mama, cáncer de colon y linfomas, tributarios a recibir quimioterapia adyuvante de manera ambulatoria. La mayor parte de los pacientes fueron mujeres, de 55 años de edad, diagnosticados de cáncer en estadios iniciales, con buen pronóstico. Los pacientes asignados a la primera opción tuvieron la oportunidad de rechazar el acceso completo a la información de su historia clínica, pero la mayoría aceptó recibirla (98%). Los pacientes que tuvieron acceso completo a la historia clínica mostraron un mayor grado de satisfacción con la información recibida, aunque no fue estadísticamente significativa. No hubieron diferencias en el grado de ansiedad ni en la calidad de vida. Los autores concluyen que el acceso a la información completa de la historia clínica aumenta la satisfacción de los pacientes que han sido diagnosticados recientemente de cáncer, sin aumentar la ansiedad. Deberían realizarse futuros estudios en pacientes con otros tipos de cáncer y en estadios más avanzados.

- Tan VK, Chow PK. An approach to the ethical evaluation of innovative surgical procedures. *Ann Acad Med Singapore* 2011;40:26-4.

Actualmente no existen directrices que regulen la investigación con técnicas quirúrgicas. Los autores comentan algunas razones por las que dichas técnicas se han aceptado sin evidencia basada en ensayos clínicos: capacidad baja de reclutamiento, dificultad en alcanzar un poder estadístico adecuado, imposibilidad de realizar estudios enmascarados y/o de utilizar placebo, ausencia de "equipoise", existencia de una curva de aprendizaje de la técnica, entre otras. Los autores proponen tres escenarios en los que deberían realizarse ensayos clínicos: evaluación de nuevas técnicas radicales, de técnicas en uso pero en diferentes indicaciones, o de nuevas técnicas que afectan a un gran número de pacientes. Finalmente se propone que las técnicas más radicales, y que se alejan más de la práctica clínica habitual, deberían ser auditadas por comités nacionales antes de su incorporación a la práctica.

- Brody H, Light DW. The inverse benefit law: how drug marketing undermines patient safety and public health. *Am J Public Health* 2011;101:399-404.

Recientes retiradas de medicamentos del mercado que han recibido amplia atención mediática a causa de efectos indeseados plantean la cuestión de si estos acontecimientos son fallos aleatorios o bien parte de un patrón recurrente.

La ley de los beneficios inversos, inspirada en la ley de cuidados inversos de Hart, afirma que la relación entre los efectos beneficiosos y los daños para los pacientes que toman estos fármacos tiende a ser inversamente proporcional a la intensidad de sus correspondientes campañas de comercialización.

La ley se manifiesta a través de 6 estrategias básicas de marketing:

- proponer criterios menos estrictos para diagnosticar la enfermedad,
- basar la eficacia en variables subrogadas,
- exagerar la seguridad,
- exagerar la eficacia,
- crear nuevas enfermedades y
- promover el uso en indicaciones no autorizadas.

La ley de los beneficios inversos subraya la necesidad de la investigación comparativa de la eficacia y otras reformas con el fin de mejorar la prescripción basada en pruebas.

- John-Baptiste A, Bell C. Industry sponsored bias in cost effectiveness analyses. *BMJ* 2011;342:4-5.

Cada día existen más pruebas de que la creciente implicación de la industria en los estudios de coste/efectividad puede alterar los resultados. De nuevo, los estudios financiados por la industria ofrecen mejores resultados a favor de su producto. Hacen falta guías que garanticen mayor rigor y transparencia.

Inma Fuentes, Roser Llop, Alexis Rodríguez. *Fundació Institut Català de Farmacologia. Barcelona*
Pilar Hereu. *Servei de Farmacologia Clínica. Hospital Universitari de Bellvitge*

noticias

10º Congreso de la EACPT y nueva presidencia de la EACPT.

Del 26 al 29 de junio se celebró en Budapest el 10º Congreso de la *European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics* (EACPT), con más de 700 asistentes procedentes de 56 países. Durante el congreso se realizaron 42 sesiones científicas, 7 simposios y 2 talleres. Se recibieron más de 300 comunicaciones al congreso, de las que 150 fueron presentadas como comunicaciones orales.

El libro de abstracts del congreso está disponible en la siguiente dirección: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pto.2011.109.issue-s1/issuetoc>

El Dr Gonzalo Calvo del Hospital Clínic de Barcelona, actual Vicepresidente de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, fue elegido como nuevo Presidente de la EACPT, cargo que ocupará durante los próximos dos años.

Durante el congreso se entregaron varias distinciones: el reconocimiento a las contribuciones en el área de la Farmacología Clínica durante toda una vida profesional, que fue otorgado a Sir Colin Dollery, el premio a la mejor contribución científica en Farmacología Clínica a la Dra. Tabassome Simon por su trabajo "*Genetic Determinants of Response to Clopidogrel and Cardiovascular Events*" publicado en el *New England Journal of Medicine* (*N Engl J Med* 2009;360:363-375), así como 4 distinciones a las mejores comunicaciones al congreso.

Nuevo dominio web de la AEMPS

El 20 de junio, entró en funcionamiento el nuevo dominio para la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: www.aemps.gob.es.

El cambio se debe a un objetivo de homogeneización de todas las URL de las páginas web de la Administración General del Estado (AGE) mediante la utilización del sufijo *.gob.es, para facilitar a los ciudadanos la identificación de portales de la AGE frente a portales análogos no oficiales. El cambio solo afecta al dominio de la web oficial de la Agencia, y no afectará, en principio, a las direcciones de los portales de la administración electrónica de la AEMPS.

La dirección www.aemps.es seguirá funcionando, aunque se recomienda que todas las referencias se hagan a partir de ahora utilizando el nuevo dominio www.aemps.gob.es.

Invitación al envío de artículos originales para ICB

En diciembre de este año, Investigación Clínica y Bioética cumplirá 20 años. Durante este tiempo, y con el objeto de mejorar su difusión a todos los interesados en la investigación clínica y la bioética en nuestro país, el boletín ha ido pasando por diferentes etapas. Tras 10 años de la versión en papel, en diciembre de 2001 se inició la versión digital de ICB, versión que sigue editándose en la actualidad. Además, con el acuerdo firmado con Elsevier en el año 2009, algunos artículos seleccionados de ICB se publican primero en una sección específica de la revista Medicina Clínica.

Desde su creación, se han editado más de 100 números de ICB con unos 130 artículos originales, cumpliendo ampliamente su objetivo inicial de servir de punto de difusión de información relevante para los Comités Éticos de Investigación Clínica y entornos relacionados. Veinte años para una publicación como ICB son muchos, pero es voluntad tanto de la actual Junta Directiva de la Sociedad Española de Farmacología Clínica como del Comité Editorial que Investigación Clínica y Bioética siga siendo voz y medio de difusión de los intereses y actividades de nuestra Sociedad. Por este motivo existe la voluntad de abrir la línea editorial de ICB a otros temas relacionados con la investigación clínica, propios de nuestra especialidad, sin limitarse exclusivamente a aquellos de interés para los miembros de los CEIC.

La proximidad del 20 aniversario de la publicación es un buen momento para recordar que ICB digital y el acuerdo con Elsevier para la publicación en Medicina Clínica suponen un excelente medio para comunicarnos, y para hacer a otros lectores médicos interesados en la investigación clínica partícipes de nuestras actividades e intereses. Por ello os animamos a colaborar con ICB, haciéndonos llegar aquellos artículos originales que consideréis adecuados para su publicación en la serie ICB - Medicina Clínica.

Podéis enviar vuestras colaboraciones a la siguiente dirección de correo electrónico: caridad.pontes@uab.cat

próximo número

n° 73
julio de 2011
