

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 Noemí Villén, Susana Redondo, Roser Font y Salvador Quintana titulado [Comités éticos: perfil de los miembros no sanitarios de los comités éticos de investigación clínica y comités de ética asistencial de Cataluña.](#)

revisiones bibliográficas

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

noticias

[ECRIN celebrará el Día Internacional del Ensayo Clínico 2012.](#)

próximo número

[nº 77 - mayo/junio de 2012](#)



Investigación clínica y bioética

Comités éticos: perfil de los miembros no sanitarios de los comités éticos de investigación clínica y comités de ética asistencial de Cataluña[☆]

Profile of lay members of ethics committees in Catalonia

Noemí Villén^a, Susana Redondo^a, Roser Font^b y Salvador Quintana^{a,b,*}

^a Comité Ético de Investigación Clínica, Hospital Universitari Mútua de Terrassa, Fundació per la Recerca i la Docència, Universitat de Barcelona, Terrassa, Barcelona, España

^b Comité de Ética Asistencial, Hospital Universitari Mútua de Terrassa, Fundació per la Recerca i la Docència, Universitat de Barcelona, Terrassa, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 5 de octubre de 2011

Aceptado el 24 de noviembre de 2011

On-line el 16 de enero de 2012

Introducción

La composición de los comités éticos de investigación clínica (CEIC) y de los comités de ética asistencial (CEA) está regulada por la legislación vigente. Estos 2 comités éticos tienen en común, entre otras funciones, la defensa de los intereses de los usuarios: sujetos de la investigación en el primer caso y de los pacientes en el segundo. Por ello, es necesaria la participación de miembros no sanitarios (MNS) con el objetivo de aportar una visión más próxima a la del ciudadano.

En el Real Decreto 223/2004¹, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, consta que al menos un miembro de los CEIC deberá ser independiente de los centros en los que se lleven a cabo proyectos de investigación que requieran la evaluación ética por parte del comité, y que al menos 2 miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser Licenciado en Derecho.

Redundan en las mismas disposiciones la Directiva 2001/20/CE² y, más recientemente, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios³.

En el artículo 2 del *Decret 406/2006, de 24 d'octubre pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica*⁴, consta que los CEIC en Cataluña deben estar constituidos por un mínimo de 10 personas: 2 ajenas a la profesión sanitaria, una de las cuales ha de ser licenciada en Derecho y especialista en la materia; una persona miembro del CEA y una de la comisión de investigación, si existe, y al menos una de estas

personas no ha de estar vinculada laboralmente con la institución ni con ninguno de los centros o instituciones del ámbito de actuación del comité.

Por su parte, la composición de los CEA de Cataluña viene regulada por la Orden del 14 de diciembre de 1993 de acreditación de los CEA⁵, donde consta que debe pertenecer al CEA «una persona ajena a la institución, con interés acreditado en el campo de la ética».

El objetivo de este trabajo es describir el perfil, en cuanto a edad, sexo, formación y procedencia, percepciones y necesidades de los MNS de los CEIC y CEA de Cataluña, así como la propia valoración de la tarea que llevan a cabo por su pertenencia al comité. Como objetivo secundario, este estudio pretende conocer la valoración de presidentes y secretarios de los comités sobre dicha tarea.

Material y método

Se formó un grupo compuesto por miembros del CEIC y CEA de nuestro centro hospitalario para llevar a cabo este trabajo.

Se elaboraron unas encuestas dirigidas al MNS, al presidente y al secretario de los comités de ética. Del primero interesaba conocer edad, sexo, profesión, formación, vía de acceso al comité, beneficios e inconvenientes de la participación y autoevaluación sobre su aportación en el comité (motivación, asistencia, comprensión, aportaciones, participación y valoración general) valorada en una escala numérica de 1 a 10, donde 1 corresponde a la menor puntuación posible y 10 a la máxima. Del presidente y del secretario se pedía que puntuasen al MNS en los mismos aspectos.

Se contactó con todos los CEIC y CEA de Cataluña según la lista obtenida de la *Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya*^{6,7}.

El período de estudio desde que se enviaron las encuestas hasta la recepción de las mismas comprendió los meses de marzo a junio

[☆] Presentado parcialmente en formato póster en el 55 Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: 11145sqr@comb.cat (S. Quintana).

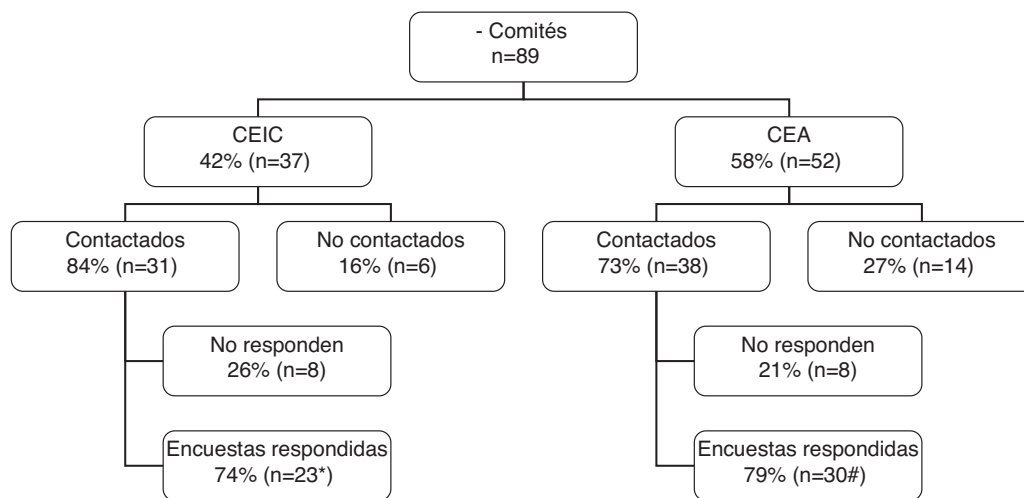


Figura 1. Participación de los comités. *En 2 comités éticos de investigación clínica (CEIC) respondieron los 3 miembros no sanitarios (MNS) integrantes, y en uno, lo hicieron 2. #Tres comités de ética asistencial (CEA) no tenían MNS.

de 2010. Durante este período, se realizaron recordatorios mensuales a los comités de los que no se habían obtenido respuestas.

Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS (v. 17). La estadística descriptiva consistió en porcentajes y medias (DE). Se aplicó el test de Ji al cuadrado para analizar la asociación entre variables cualitativas y la t de Student para analizar las variables cuantitativas entre 2 categorías de una variable cualitativa. Se aplicaron técnicas de correlación para analizar las variables cuantitativas. Se consideraron significativos valores de $p < 0,05$.

Resultados

Se enviaron encuestas a los 37 CEIC y 52 CEA acreditados por la Generalitat y se consiguió contactar con 31 y 38 comités, respectivamente. Se recibieron encuestas de 23 CEIC y 30 CEA, correspondientes a 62 encuestas de los diferentes miembros de los CEIC (27 MNS, 14 presidentes y 21 secretarios) y 65 encuestas de CEA (22 MNS, 23 presidentes y 20 secretarios). En la figura 1 se muestra la participación de ambos comités.

La media (DE) de edad de los MNS de los CEIC fue de 51 (10,2) años frente a 57 (14) años en el caso de los CEA (p no significativa).

El sexo femenino era predominante: un 67% de los MNS de los CEIC y un 52% de los MNS de los CEA (p no significativa).

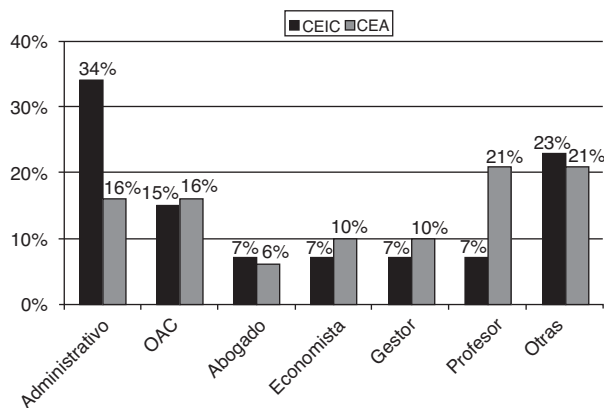


Figura 2. Profesiones principales según el comité al que pertenecen (en porcentajes). CEA: comité de ética asistencial; CEIC: comité ético de investigación clínica; OAC: oficina de atención al usuario.

El 46% de los MNS se incorporaron al comité hace más de 5 años, el 39% entre 2 y 5 años, y un 15% durante los 2 últimos años.

En ambos comités la mayoría de los MNS habían cursado estudios superiores (74% CEIC frente a 75% CEA).

El 79% de los legos respondió que su situación laboral era activa (85 CEIC frente a 70% CEA).

En la figura 2 se muestra la profesión de los MNS de los distintos comités. Las profesiones observadas con menor frecuencia quedan englobadas en la columna «Otras» de la figura 2 y corresponden a: consultor, psicopedagogo, escritor, perito mecánico, auditor e informático, ama de casa, trabajador social, trabajador en voluntariado y trabajador de la Asociación Española contra el Cáncer.

La incorporación a los comités fue a petición de la dirección del hospital en un 68% (22 miembros de los CEIC y 8 de los CEA) y por invitación de un miembro del comité en un 32% (4 miembros de los CEIC y 10 de los CEA).

El 79% de los MNS tenían una relación laboral con el medio sanitario por ser trabajadores del hospital, aunque sin responsabilidad asistencial (20 MNS de CEIC y 11 de CEA). El 21% no tenía ninguna relación con el medio sanitario (5 MNS de CEIC y 3 de CEA).

El 62% de los MNS habían recibido algún curso de formación relacionado con el comité al que pertenecían (70% MNS de los CEIC y 50% de los CEA) (p no significativa). En la mayoría de los casos fueron cursos introductorios.

Los MNS consideran que su participación en los comités les aportó conocimientos (77% CEIC y 55% CEA), experiencia y satisfacción personal (19% CEIC y 45% CEA) y ansiedad (4% CEIC).

Un 61% de los MNS de los CEIC y un 45% de los CEA hacen propuestas de mejora. La propuesta mayoritaria fue disponer de más formación y tiempo (71% CEIC frente a 28% CEA).

La valoración de los MNS sobre la motivación, asistencia, comprensión de los aspectos que les conciernen, aportaciones y participación en los comités desde el punto de vista del MNS, del presidente y del secretario, se expone en la tabla 1.

Discusión

Se obtuvo un elevado porcentaje de participación, superior al obtenido por Ribas-Ribas⁸ en el estudio realizado en el año 2006 en el que se envió un cuestionario autoevaluativo a los CEA de Cataluña, donde el porcentaje de respuesta fue del 66%. El resultado final ha sido muy satisfactorio y pudimos comprobar el alto grado de colaboración de comités en nuestra comunidad autónoma.

Tabla 1
Puntuación media (DE) de los aspectos evaluados sobre los miembros no sanitarios de ambos comités

	Puntuación media del MNS		Puntuación media del presidente		Puntuación media del secretario	
	CEIC	CEA	CEIC	CEA	CEIC	CEA
Motivación	8,1 (1,3)	8,9 (1,3)	8,0 (1,5)	8,9 (1,3)	8,3 (2,1)	9,3 (0,7)
Asistencia	8,9 (1,2)	8,8 (1,7)	8,7 (1,5)	8,7 (1,8)	8,5 (1,7)	8,8 (1,0)
Comprensión	7,7 (1,5)	8,2 (1,0)	7,8 (1,6)	8,0 (1,6)	7,8 (1,5)	8,6 (1,0)
Aportaciones	5,8 (2,3)	6,3 (2,0)	6,7 (3,0)	6,9 (2,3)	7,1 (2,6)	7,2 (2,3)
Participación	6,1 (2,4)	7,1 (2,0)	7,1 (2,6)	7,4 (2,2)	7,2 (2,5)	8,1 (1,6)
Valoración global*	6,7 (2,3)	6,7 (1,6)	7,8 (1,8)	7,7 (1,8)	7,9 (2,0)	8,4 (1,4)

CEA: comité de ética asistencial; CEIC: comité ético de investigación clínica; MNS: miembro no sanitario.

* p = 0,015, única diferencia estadística encontrada.

Se ha observado que en 3 CEA no existe la presencia de una persona ajena a la profesión sanitaria; actualmente están en proceso de selección de un nuevo miembro.

La media de edad de los MNS en ambos comités es similar, y en cuanto al sexo se observa un predominio del femenino.

La mayoría de MNS están laboralmente activos y gran parte de ellos tienen una antigüedad superior a 5 años. Esto encaja con las propuestas de mejora de los MNS, que solicitan disponer de más tiempo de dedicación. Esto puede ser debido a la dificultad de conciliar el trabajo habitual con la lectura y estudio de los protocolos a evaluar, y la asistencia a las reuniones del comité.

El hecho de que los MNS tengan una antigüedad superior a 5 años nos podría llevar a pensar que no solicitarían cursos de formación debido a disponer ya de conocimientos adquiridos por la experiencia. Sin embargo, ha sido una de las propuestas más frecuentes. La demanda de formación nos sugiere que los MNS están motivados y tienen ganas de mejorar su participación en el CEIC.

La antigüedad mayor a 5 años también nos sugiere que la actividad desempeñada por los MNS les repercute de manera positiva, ya que si no se observaría un mayor recambio de personal y menor duración de los MNS en los comités. Estamos de acuerdo con Ribas-Ribas en que es importante que haya personas con y sin experiencia en los comités, porque las personas de reciente incorporación aprenden de la experiencia de quienes llevan más tiempo y también pueden corregir posibles vicios, que, con el tiempo, hayan podido arraigar en los comités⁸.

Existen diferencias entre los MNS de los CEIC que han asistido a cursos de formación respecto a los MNS de los CEA, aunque sin significación. Pensamos que esto puede ser debido a que existen más cursos destinados a CEIC que a CEA y a que, en algunos casos, la industria farmacéutica participa (en ocasiones financiando económicamente) en estos cursos de formación dirigidos a miembros de CEIC, mientras que la menor formación de los MNS de los CEA puede atribuirse a que la mayoría de los cursos no están subvencionados.

En el año 1990, cuando aún no era obligatoria la presencia de un MNS en los CEIC, se envió una encuesta a estos comités españoles para, entre otros datos, conocer su opinión sobre la incorporación de miembros legos a estos comités: un 54% pensaba que sería beneficiosa, un 22% creía que era perjudicial y a un 22% le resultaba indiferente⁹. Hoy en día, cuando la incorporación de MNS es una realidad, podemos observar que su actividad es positivamente valorada y que están totalmente integrados en los comités.

En el año 1989 sólo el 19% de los CEIC contaba con un MNS⁹. Actualmente, y por ley, todos los CEIC y CEA de España disponen de esta figura.

Se ha revisado la composición de los CEIC en zonas geográficas tan distintas como Sri Lanka¹⁰, diversos países africanos^{11,12}, EE.UU.¹³, India¹⁴, Noruega¹⁵ o Australia¹⁶, comprobando que en todos ellos existe la presencia del MNS cuya función es similar a la desarrollada en nuestro país.

Según la legislación al respecto, la figura del MNS debería ser ajena a la institución y no vinculada a las profesiones sanitarias. En todos los casos, se cumple que no existe responsabilidad asistencial, aunque un 79% no eran ajenos a la institución. Esto se debe, sin duda, a la mejor disponibilidad del personal no sanitario del centro y al más fácil acceso a los mismos en el momento de presentarles una invitación a participar en cualquiera de los 2 comités. Puede observarse que, en un 68% de los casos, el acceso del MNS a los comités había sido a petición de la dirección del hospital. Sin embargo, habría que tener en cuenta que el personal de la institución, aun cuando no sea sanitario, puede tener conocimientos clínicos superiores al ciudadano y que quizás este hecho pudiera sesgar la función real del MNS en estos comités. En el caso de los CEA, hay mayor acceso por invitación de un miembro integrante del comité.

Otro tema fue el nivel de estudios que presentaban los MNS, siendo superiores en la mayoría de los casos y coincidiendo en proporción en ambos comités. No sabemos si esto puede suponer una ventaja o no, puesto que el hecho de disponer de MNS muy bien formados puede sesgar la representación de la población de referencia.

En cuanto a la participación en ambos comités, los MNS de los CEIC consideran que reciben más conocimientos que los MNS de los CEA, sin embargo estos últimos están más satisfechos. Creemos que esta diferencia viene condicionada por las diferentes funciones de cada comité y el contenido de sus reuniones.

Las puntuaciones de los distintos ítems estudiados coinciden entre MNS, presidente y secretario, excepto en la valoración global, en que presidente y secretario han valorado de manera significativamente superior al MNS. Asimismo se observa que el ítem globalmente peor puntuado es el de las aportaciones que hace el MNS a las funciones del comité. Este aspecto tal vez mejoraría aumentando el tiempo de dedicación y formación que los mismos MNS reclaman.

La participación de MNS en los CEIC y CEA es actualmente una realidad, siendo su presencia imprescindible para la toma de decisiones en ambos comités.

Para finalizar, se debe resaltar que el perfil de los MNS es muy similar en ambos comités. Se trata de una mujer de mediana edad con estudios superiores, generalmente una administrativa que trabaja en el hospital y es designada por la dirección del mismo.

Pertenecer a los comités es percibido como una fuente de conocimiento. Los MNS consideran que mejoraría su participación si tuvieran más formación.

Los presidentes y secretarios valoran mejor las aportaciones realizadas por los MNS que ellos mismos.

Información adicional

La sección Investigación Clínica y Bioética (ICB) es una iniciativa de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) dirigida a todos aquellos profesionales interesados en la investigación clínica

y la ética de la investigación. El objetivo del ICB es apoyar el adecuado desarrollo de la investigación clínica en España (<http://www.icbdigital.org/>). Las siguientes instituciones colaboran de forma desinteresada en esta sección: Chiesi España, Grupo Ferrer Internacional, Grünenthal España, Bayer Healthcare, Pharmamar, Roche Farma y Astra Zeneca.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

A la Dra. Nuria Giménez y al Dr. Ramon Pla por las aportaciones realizadas a este trabajo.

Bibliografía

- Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE núm 33 de 7/02/2004. p. 5429.
- Diario Oficial de las Comunidades Europeas. 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 la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. DOCE núm L 121 de 1/05/2001. p. 34.
- Boletín Oficial del Estado. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm 178 de 27/07/2006. p. 28122.
- Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya. Decret 406/2006, de 24 d'octubre pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica. DOGC núm 4748, de 26/10/2006. p. 44904.
- Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya. Orden de 14 de diciembre de 1993, de acreditación de Comités de Ética Asistencial de la Generalitat de Catalunya. DOGC núm 1836 de 24/12/1993. p. 8401.
- Comités éticos de investigación clínica acreditados en Cataluña [consultado 15 Feb 2010]. Disponible en: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/ceiccast.pdf>
- Comités de ética asistencial acreditados en Cataluña [consultado 15 Feb 2010]. Disponible en: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2161/adreces1.pdf>
- Ribas-Ribas S. Estudio observacional sobre los comités de ética asistencial en Cataluña: el estudio CEA-CAT (1). Estructura y funcionamiento. *Med Clin (Barc)*. 2006;126:60–6.
- Investigación Clínica y Bioética. Boletín de la Sociedad Española de Farmacología Clínica dirigido a los Comités Éticos de Investigación Clínica. N.º 3 julio-septiembre de 1992.
- Fernando M, Dissanayake VHW, Corea E, editors. Ethics review committee guidelines: a guide for developing standard operating procedures for committees that review biomedical research proposals. Forum of Ethics Review Committees. Sri Lanka; 2007.
- Human Research Ethics Committee. Composition and documentation of activities. Standard Operating Procedures. University of Cape Town: Faculty of Health Sciences; 2009.
- Nyika A, Kilama W, Chilengi R, Tangwa G, Tindana P, Ndebele P, et al. Composition, training needs and independence of ethics review committees across Africa: are the gate-keepers rising to the emerging challenges? *J Med Ethics*. 2009;35:189–93.
- Osborne T, Lacy NL, Potter JF, Crabtree BF. The prevalence, composition, and function of ethics committees in nursing facilities: results of a random, national survey of American Health Care Association members. *J Am Med Dir Assoc*. 2000;1:51–7.
- Ethical guidelines for biomedical research on human participants. Indian Council of Medical Research. New Delhi, 2006 [consultado 2 Feb 2011]. Disponible en: http://www.icmr.nic.in/ethical_guidelines.pdf
- Clinical Ethics Committee in Norway. Highly recommended by the Norwegian Parliament [consultado 2 Feb 2011]. Disponible en: <http://www.ethics-network.org.uk/international/clinical-ethics-committee-in-norway-highly-recommended-by-the-norwegian-parliament>
- Australian Health Ethics Committee (AHEC) [consultado 2 Feb 2011]. Disponible en: <http://www.nhmrc.gov.au/about/committees/ahec/index.htm>

revisiones bibliográficas

metodología

- **Sun X, Briel M, Busse JW, You JJ, Akl EA, Mejza F, Bala MM, Bassler D, Mertz D, Diaz-Granados N, Vandvik PO, Malaga G, Srinathan SK, Dahm P, Johnston BC, Alonso-Coello P, Hassouneh B, Truong J, Dattani ND, Walter SD, Heels-Ansdell D, Bhatnagar N, Altman DG, Guyatt GH. The influence of study characteristics on reporting of subgroup analyses in randomised controlled trials: systematic review. *BMJ* 2011;342:748.**

El objetivo de esta revisión sistemática fue analizar el impacto que tiene el patrocinio de la industria farmacéutica sobre la publicación de análisis de subgrupos en ensayos clínicos.

Los resultados mostraron que los ensayos clínicos cuyo promotor es un laboratorio, y en ausencia de resultados estadísticamente significativos para la variable principal, tienden a realizar con mayor frecuencia análisis de subgrupos que los ensayos clínicos de promoción independiente. Por otra parte se observó que los ensayos promovidos por la industria pre-especificaban con menor frecuencia una hipótesis de subgrupo. Por ello, los autores concluyen que este tipo de ensayos con resultados negativos para la variable principal y en los que se presentan resultados para los análisis de subgrupos deben ser interpretados con precaución.

- **Golder S, Loke YK, Bland M. Meta-analyses of adverse effects data derived from randomised controlled trials as compared to observational studies: methodological overview. *PLoS Medicine* 2011 <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001026>**

Existe controversia sobre la validez comparativa entre los datos de efectos adversos procedentes de las revisiones de estudios observacionales frente a las revisiones de ensayos clínicos. El objetivo de este estudio fue establecer el nivel de concordancia en la estima-

ción de "daño" en función de si procede de un metanálisis de ensayos clínicos o de estudios observacionales.

Los resultados de esta revisión sugieren que no se observan diferencias significativas entre el riesgo estimado de reacciones adversas que se identifican a partir de metanálisis de ensayos clínicos respecto a los que se obtienen de metanálisis de estudios observacionales. En términos de significación estadística, en casi 2 tercios de los casos los resultados fueron concordantes (ambos estudios mostraban un aumento significativo o una reducción significativa, o en ambos casos no se observaban diferencias). En sólo un metanálisis hubo un resultado opuesto con significación estadística.

Los autores sugieren que las revisiones sistemáticas de efectos indeseados no deberían restringirse a determinados tipos de estudios.

bioética

- **Animals in research: "can they suffer?". Lancet 2011;378:289.**

En esta editorial de la revista Lancet se comenta un informe de la *Academy of Medical Sciences* titulado "*Animals containing human material (ACHM)*", en referencia a la investigación que implica la inclusión de ADN humano en células o tejido animal. Se explican posibles investigaciones que pueden plantearse en el futuro y que conllevarían problemas éticos, por ejemplo al utilizar tejido neuronal o gametos, proponiendo una clasificación en tres tipos de investigación. Se expone la importancia de la investigación con animales, pero al mismo tiempo se recuerda un estudio publicado en la revista Plos One en el año 2009 que mostraba la baja calidad en el diseño y publicación de los estudios realizados en animales. Hay que recordar lo dicho por el filósofo Jeremy Bentham hace 200 años: "La cuestión no es si los animales pueden razonar, o si pueden hablar, sino si pueden sufrir". El informe sugiere la creación de un único comité de expertos nacionales que supervise el uso de ACHM en la investigación.

- **Krumholz SD, Egilman DS, Ross JS. Study of neurontin: titrate to effect, profile of safety (STEPS) trial: a narrative account of a gabapentin seeding trial. Arch Intern Med 2011;171:1100-7.**

Los estudios "siembra" constituyen una manera de promocionar los medicamentos. El objetivo principal de estos estudios es inducir a los clínicos a prescribir un medicamento, usualmente de reciente o próxima aprobación, en vez de contestar a una pregunta de interés científico. Son diseñados por los departamentos de marketing. Son legales, pero no éticos. Los autores del presente estudio evaluaron la documentación presentada durante un litigio contra Parke-Davis (una división de Warner-Lambert Co, ahora una filial de Pfizer) que muestra la promoción de gabapentina realizada mediante la puesta en marcha del ensayo clínico STEPS, realizado hace 15 años. El estudio tenía un diseño abierto y no controlado. El objetivo era evaluar la eficacia y la seguridad de gabapentina, a dosis de entre 900 y 3.600 mg/día, en pacientes con epilepsia parcial no controlada con otros fármacos. Incluyó 772 investigadores y 2.759 pacientes. Uno de los CEICs implicados dio un dictamen desfavorable por considerar que los criterios de inclusión y las variables utilizadas eran demasiado imprecisos como para poder alcanzar alguna conclusión. Incluso una unidad de marketing reconoció que el diseño del estudio no permitía generalizar los resultados. Los centros reclutados carecían de experiencia en la realización de ensayos clínicos y no se realizó un entrenamiento adecuado, lo que redundó en una baja calidad en los datos recogidos. En diversos documentos se citó el estudio STEPs como una herramienta de marketing para promocionar la prescripción de gabapentina. Se incentivó el reclutamiento de pacientes con comidas y cenas gratuitas para los investigadores. La prescripción de gabapentina aumentó un 38% después de la visita de inicio del estudio STEPs, y un informe posterior a la finalización del estudio informó del éxito conseguido en el aumento de la prescripción de gabapentina.

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

noticias

ECRIN celebrará el Día Internacional del Ensayo Clínico 2012

En esta ocasión la celebración tendrá lugar el 18 de Mayo en Dublín. Este día constituye una oportunidad para asistir a eventos, reuniones y debates internacionales sobre la investigación clínica. Para más información consultar la página web:

<http://www.jameslindlibrary.org/documents/ICTD2012programmeFINAL.pdf>

próximo número

nº 77
mayo/junio de 2012
