

nº actual	nº anteriores	suscripción	información	organigrama	suscriptores
normas	cartas	consultas	beca ICB	enlaces	inicio

## contenido

### artículo original

Luis Cano y Susana Pérez revisan en [El análisis intermedio](#) los aspectos de mayor importancia de este procedimiento estadístico

### revisiones bibliográficas

revisión de publicaciones recientes en los campos de la [metodología](#), [evaluación](#) del ensayo clínico. También [está a](#)

# ICB digital

marzo 2024

odi-  
por  
liga-

contenido nº142

Boletín para los Comités de Ética de Investigación

### artículo breve

[Armonización de criterios de evaluación de investigación clínica con productos sanitarios](#)

### noticias

[XXXII Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica](#)

### próximo número

nº 143 - marzo 2024

contenido nº143

### artículo breve

[El ICB Digital a lo largo de los años](#)

### noticias

[XXXII Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica](#)

[16º Congreso EACPT](#)

### próximo número

nº 144 - mayo 2024

## El ICB Digital a lo largo de los años

Antònia Agustí, Emilio Vargas, Mónica Saldaña, Amelia García Luque, Joaquín Sáez, Mar García, Concepción Payares, Pedro Zapater, Suyvan Mata, Pau Alcubilla, Lucía Arellano.

### INTRODUCCIÓN

Con casi más de dos décadas de trayectoria, el boletín ICB Digital (Investigación Clínica y Bioética) de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) se ha consolidado a lo largo de 22 años, presentándose como una herramienta informativa esencial. Dirigido principalmente a los miembros de los Comités de Ética de la Investigación (CEI/CEIm) como su audiencia principal, este boletín también busca llegar a un espectro más amplio de actores vinculados a la investigación clínica. Entre ellos se encuentran investigadores, promotores de investigación clínica, CRO (Organizaciones de Investigación por Contrato), administraciones central y autonómica, entidades financiadoras y otros agentes interesados en la ética y la regulación en torno a la investigación en seres humanos, así como el manejo de sus datos y muestras. El ICB digital se erige como una plataforma integral que promueve la comunicación, el conocimiento y la reflexión en el ámbito de la bioética en la investigación clínica.

A lo largo de su historia, el ICB ha desempeñado un papel crucial al abordar temas sobre las dinámicas cambiantes en el ámbito de la investigación clínica. Su contribución ha sido particularmente notable en la publicación de artículos clave para cubrir las necesidades de los CEIm como la introducción del Real Decreto de Ensayos Clínicos en 2015<sup>1</sup> y la entrada en vigor del Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos con Medicamentos de Uso Humano<sup>2</sup>. Además, ha sido un recurso de gran valor para ayudar a la comunidad de miembros de CEI/CEIm a adaptarse a innovaciones como la introducción de CTIS (*Clinical Trial Information System*, por sus siglas en inglés) y los cambios regulatorios en torno a la investigación clínica con productos sanitarios.

No solo se ha limitado a informar sobre cambios normativos, sino que también ha abordado los retos interpretativos y sobre todo, de funcionamiento práctico del día al día inherentes a la evolución constante del panorama de la investigación clínica. A continuación, se explica brevemente la trayectoria histórica del ICB Digital.

### PRIMEROS AÑOS

En los primeros años de su publicación, el Boletín ICB Digital presentaba un formato similar al actual, caracterizado siempre por su estructura multifacética. Incluía un artículo original de actualidad en el ámbito de la investigación, elemento que ha perdurado a lo largo del tiempo. Durante este periodo, el ICB Digital desempeñó un papel crucial al abordar diversos temas como los cambios normativos y la introducción de nuevas legislaciones, como se evidencia en los títulos de varios artículos publicados en ese periodo. Ejemplos notables incluyen “Ley de Investigación Biomédica: un nuevo y completo mapa para la investigación científica en biomedicina”<sup>3</sup>, “Estudios postautorización en España: marco legal, problemáticas y posibles soluciones”, “Estudios postautorización de tipo observacional en España: justificación y bases de una nueva normativa”<sup>4,5</sup> y “Aspectos prácticos de la nueva normativa para el almacenamiento de muestras destinadas a la investigación en España”<sup>6</sup>. Estos ejemplos no solo reflejan el compromiso del ICB Digital con la actualización constante, sino también su objetivo de mantener informada a la audiencia sobre cambios normativos sustanciales en el ámbito de la investigación en España.

Además de cambios normativos, uno de los intereses del ICB es siempre incluir artículos que consideran los aspectos éticos de la investigación y de funcionamiento de los CEIm como “Funciones del Comité ético de Investigación Clínica: seguimiento”, “Uso de las nuevas tecnologías para el reclutamiento en los ensayos clínicos” o “Ensayos clínicos, consentimiento informado y negativas a participar: percepción del investigador”.<sup>7-9</sup>

El ICB también se preocupó, de mantener a sus lectores actualizados en aspectos metodológicos tales como las “Propiedades estadísticas del placebo”<sup>10</sup> o los “Estudios de calidad de vida relacionada con la salud incluidos en ensayos clínicos: valoración de su calidad metodológica mediante una lista-guía”.<sup>11</sup>

Adicionalmente, contaba con una sección de revisión bibliográfica que abordaba temas de bioética, gestión y metodología. Asimismo, un apartado de noticias, que aún forma parte integral del boletín, proporcionando a los lectores información actualizada sobre diversos aspectos. Completando la variedad de contenidos, el boletín también albergaba un apartado destinado al foro del ICB, fomentando el intercambio de ideas y perspectivas entre los miembros de la comunidad.

En el foro de ICB digital, los lectores podían proponer un tema o una cuestión al Comité de redacción. Si el Comité aceptaba el tema, se iniciaba el foro y el público podía participar en el foro enviando sus mensajes a través de un formulario. Una vez completado el foro, se realizaba un resumen y se redactaban conclusiones y se publicaban en el ICB digital.

Durante el período comprendido entre 2009 y 2014, y mediante un acuerdo de la SEFC con la revista Medicina Clínica, los artículos originales se publicaban, además de en la web de ICB Digital, en una sección denominada “Investigación clínica y bioética” de la revista médica.

### **CAMBIOS IMPORTANTES**

Con la anticipada publicación del Real Decreto de Ensayos Clínicos y la implementación del Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos con Medicamentos de Uso Humano en 2015, surgió una creciente demanda y necesidad por parte de los CEI de actualizarse y formarse en los cambios normativos que estaban por llegar. Los comités se encontraron ante la necesidad imperante de abordar una serie de retos interpretativos, armonizar criterios y proporcionar respuestas a cuestiones prácticas que emergían en el curso de su labor diaria.

Atender eficazmente a estas nuevas demandas se presentó como un elemento crucial para asegurar que España conservara su competitividad en el ámbito de la investigación a nivel internacional. Este contexto de cambios normativos resalta la importancia de la adaptabilidad y capacidad de respuesta de los CEI para garantizar la integridad y eficiencia en la evaluación de ensayos clínicos en el país.

Por ese motivo, en el año 2014 la SEFC acordó revisar los objetivos y estrategias del ICB y se tomó la decisión de reorientar el boletín, constituyéndose como su objetivo principal brindar información valiosa a los miembros de los CEI y convertirse en una herramienta para impulsar la consolidación de criterios y procedimientos comunes por parte de los CEI. Esta reorientación buscó fortalecer la función del boletín como un recurso esencial para la comunidad de CEI, contribuyendo así a la armonización de prácticas y estándares en el ámbito de la investigación clínica y bioética.

En esta nueva etapa el boletín se le denominó «ICB digital. Boletín para los Comités de Ética de Investigación». El primer artículo bajo esta denominación llevó por título “El nuevo Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos con Medicamentos de Uso Humano”.<sup>12</sup> Este artículo, de carácter informativo, condensaba las novedades introducidas por el reciente reglamento, destacando un apartado específico denominado por los autores como «la regla de los cuatro “unos”». En dicho apartado, se realizaba una precisa espe-

cificación de los cambios regulatorios de relevancia, subrayando que, para obtener la autorización correspondiente, el promotor deberá presentar UN único expediente de solicitud a los Estados miembros donde pretendía llevar a cabo el ensayo. Este proceso se debía realizar a través de UN portal único de la Unión Europea (UE), consolidándose todos los documentos e información presentados en UNA base de datos de la UE. Requiriendo UN dictamen del Estado miembro notificante. Este artículo inaugural del nuevo enfoque del boletín establece un sólido inicio al brindar una síntesis detallada de los cambios significativos en el marco regulatorio.

Además de la renovación conceptual del ICB Digital, se cambió el formato, marcado por la eliminación de las revisiones bibliográficas y del foro ICB digital. A partir de entonces se decidió dedicar un número al año para resumir la Jornada anual de comités de ética de la investigación con medicamentos organizada conjuntamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la SEFC. El primer número de esta etapa se publicó en el año 2016.

Esta iniciativa evidencia el compromiso del ICB Digital de destacar eventos clave para los CEIm proporcionando una descripción detallada sobre las discusiones y temas que emergen durante estas jornadas anuales.

### ÚLTIMOS AÑOS

En los últimos años ha habido varios cambios normativos, en los cuales el ICB Digital se ha mantenido a la vanguardia de dichas novedades. Por ejemplo, ha publicado títulos como “Nuevo marco normativo de los estudios observacionales con medicamentos en España: el Real Decreto 957/2020”, “Real Decreto por el que se regula la Investigación Clínica con Productos Sanitarios: consideraciones de un CEIm” y “Armonización de criterios de evaluación de investigación clínicas con productos sanitarios”.<sup>13-15</sup>

Además de las novedades regulatorias, como se ha dicho antes, el ICB Digital siempre se ha centrado en los aspectos éticos en la investigación. Artículos interesantes publicados en los últimos años sobre este tema pueden ser: “¿Es necesario obtener el consentimiento informado de los participantes en todos los ensayos clínicos con medicamentos de bajo nivel de intervención?”, “Algunas consideraciones para la evaluación ética de la investigación genética con seres humanos” o “Investigación con medicamentos en pediatría: particularidades éticas”.<sup>16-18</sup>

Bajo criterios específicos, el ICB Digital también tiene la funcionalidad de ser una herramienta importante para la divulgación de artículos de posicionamiento relevantes en el ámbito de la investigación como pueden ser “Sobre el dictamen único para estudios observacionales sin medicamentos, multicéntricos” creado por FACME o “Independencia de los Comités de Ética de la Investigación” creado por varios CEIm nacionales.<sup>19-20</sup>

### CONCLUSIÓN

A pesar de que la estructura original del ICB Digital haya experimentado modificaciones a lo largo del tiempo, su enfoque continuo en los temas relacionados con la ética, la metodología, la normativa y los aspectos prácticos asociados a la evaluación y seguimiento de la investigación clínica en seres humanos, el manejo de datos clínicos y de la obtención, manejo y almacenamiento de muestras biológicas en investigación ha sido constante durante dos décadas. Esta dedicación persistente refleja la adaptabilidad proactiva del ICB Digital a las cambiantes necesidades y desafíos del entorno a todos los aspectos de la investigación clínica. El ICB continuará publicando artículos originales manteniendo siempre su preocupación y compromiso con la investigación clínica.

## CONTRIBUCIONES

El ICB invita a todos los lectores a participar activamente en la redacción de este boletín mediante la propuesta y el envío de temas y artículos originales, con el objetivo de enriquecer el contenido del ICB Digital. Esta invitación se dirige a todos aquellos autores con experiencia en diversos temas relacionados con la investigación (aspectos éticos, metodológicos y legales, así como aspectos prácticos tales como la gestión de datos clínicos y otros aspectos relevantes para la investigación en seres humanos).

Las personas interesadas en colaborar pueden contactar a través de: [administracion@se-fc.org](mailto:administracion@se-fc.org)

Agradecemos a los lectores de ICB Digital su fidelidad y su participación durante estas dos décadas y animamos a que sigan contribuyendo a la mejora continua de este Boletín, y lo que es más importante, a que los Comités protejan adecuadamente el bienestar y los derechos de las personas que participan en la investigación clínica realizada en España.

Contacto: Directores ICB Digital: Lucía Arellano, Pau Alcubilla.

## AGRADECIMIENTOS

Por último, queremos aprovechar la oportunidad para agradecer a todas las instituciones que han apoyado al ICB Digital durante toda su historia, sobre todo a las que continúan colaborando: Lilly, Menarini, Novartis, Roche y Chiesi. Sin su colaboración no hubiera sido posible consolidar al ICB Digital como una herramienta de soporte informativa.

## REFERENCIAS

1. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-14082>
2. Reglamento (UE) 536/2014 sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32014R0536>
3. Ley de Investigación Biomédica: un nuevo y completo mapa para la investigación científica en biomedicina. ICB Digital [boletín electrónico] 2009, Número 56 agosto 2009. Disponible en: <https://se-fc.org/boletin-icb-digital-2009/>
4. Estudios postautorización en España: marco legal, problemáticas y posibles soluciones. ICB Digital [boletín electrónico] 2010; Número 61 febrero 2010. Disponible en: <https://se-fc.org/boletin-icb-digital-2010/>
5. Estudios postautorización de tipo observacional en España: justificación y bases de una nueva normativa. ICB Digital [boletín electrónico] 2010; Número 62 marzo 2010. Disponible en: <https://se-fc.org/boletin-icb-digital-2010/>
6. Aspectos prácticos de la nueva normativa para el almacenamiento de muestras destinadas a la investigación en España. ICB Digital [boletín electrónico] 2013; Número 84 junio-julio 2013. Disponible en: <https://se-fc.org/boletin-icb-digital-2013/>
7. Funciones del Comité Ético de Investigación Clínica: seguimiento. ICB Digital [boletín electrónico] 2008; Número No. 51 enero 2008. Disponible en: <https://se-fc.org/boletin-icb-digital-2008/>
8. Uso de las nuevas tecnologías para el reclutamiento en los ensayos clínicos. ICB Digital [boletín electrónico] 2011; Número 74 diciembre 2011. Disponible en: <https://se-fc.org/boletin-icb-digital-2011/>

9. Ensayos clínicos, consentimiento informado y negativas a participar: percepción del investigador. ICB Digital [boletín electrónico] 2012; Número 77 mayo 2012. Disponible en: <https://se-fc.org/boletin-icb-digital-2012/>
10. Propiedades estadísticas del placebo. ICB Digital [boletín electrónico] No. 40 marzo-abril 2008. Disponible en: <https://se-fc.org/3d-flip-book/no-40-marzo-propiedades-estadisticas-del-placebo/>
11. Estudios de calidad de vida relacionada con la salud incluidos en ensayos clínicos: valoración de su calidad metodológica mediante una lista-guía. ICB Digital [boletín electrónico] 2009; Número 59 noviembre-diciembre 2009. Disponible en: <https://se-fc.org/boletin-icb-digital-2009/>
12. El nuevo Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos con medicamentos de uso Humano. ICB Digital [boletín electrónico] 2015; Número 91 junio 2015. Disponible en: <https://se-fc.org/boletin-icb-digital-2015/>
13. Nuevo marco normativo de los estudios observacionales con medicamentos en España: el Real Decreto 957/2020. ICB Digital [boletín electrónico] 2021; Número 125 marzo 2021. Disponible en: <https://se-fc.org/boletin-icb-digital-ultimo-numero-2-2-2/>
14. El nuevo Reglamento europeo sobre evaluación de tecnologías sanitarias. Consideraciones para los CEIm. ICB Digital [boletín electrónico] 2022; Número 132 mayo 2022. Disponible en: <https://se-fc.org/icb-digital-132-mayo-ultimo-numero/>
15. Armonización de criterios de evaluación de investigación clínicas con productos sanitarios. ICB Digital [boletín electrónico] 2024. Número 142 enero 2024. Disponible en: <https://se-fc.org/icb-digital-142-enero/>
16. ¿Es necesario obtener el consentimiento informado de los participantes en todos los ensayos clínicos con medicamentos de bajo nivel de intervención? ICB Digital [boletín electrónico] 2019; Número 116 septiembre 2019. Disponible en: <https://se-fc.org/boletin-icb-digital-numero-116-septiembre-2019/>
17. Algunas consideraciones para la evaluación ética de la investigación genética con seres humano. ICB Digital [boletín electrónico] 2020; Número 120 mayo 2020. Disponible en: <https://se-fc.org/boletin-icb-digital-numero-120-mayo-2020/>
18. Investigación con medicamentos en pediatría: particularidades éticas. ICB Digital [boletín electrónico] 2021; Número 127 julio 2021. Disponible en: <https://se-fc.org/boletin-icb-digital-ultimo-numero-icb-127/>
19. Sobre el dictamen único para estudios observacionales sin medicamentos, multicéntricos. ICB Digital [boletín electrónico] 2023; Número 138 mayo 2023. Disponible en: <https://se-fc.org/icb-digital-138-mayo/>
20. Independencia de los Comités de Ética de la Investigación. ICB Digital [boletín electrónico] 2023; Número 139 septiembre 2023. Disponible en: <https://se-fc.org/icb-digital-139-julio/>

## Congreso SEFC

El **XXXII Congreso de la SEFC** se celebrará en Santiago de Compostela del 16 al 18 de octubre 2024. El periodo de envío de comunicaciones estará abierto desde el 19 de febrero hasta el 1 de junio. Inscripciones abiertas en la web: <https://sefcsantiago2024.com/SEFC2024>



## Congreso EACPT

El decimosexto Congreso de la *European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics* se celebrará en Rotterdam del 8 al 11 de junio 2024.

Para más información: <https://eacpt2024.org/>



### Entidades patrocinadoras y colaboradoras de ICB digital



Chiesi



Lilly



Menarini



Novartis



Roche