

CONCLUSIONES

PRIMERA JORNADA DE LOS CEIC DE LA COMUNIDAD DE MADRID:
“Los CEIC de la Comunidad de Madrid en el procedimiento de Dictamen Único. Un año de aprendizaje”

El pasado día 2 de junio se celebró, en el Salón de Actos del Hospital Materno-Infantil del HGU Gregorio Marañón, la primera jornada de CEIC de la CM a la que fueron convocados todos los miembros de los CEIC acreditados en la Comunidad de Madrid. A la reunión, organizada conjuntamente por la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón y la Fundación AstraZeneca, asistieron más de 60 personas.

Teniendo en cuenta que, según la legislación vigente, los Comités de Ética en Investigación Clínica son organismos independientes cuya función es velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, los asistentes a dicha jornada consideran que:

1ª.- La legislación aplicable a la investigación clínica está excesivamente dirigida a los ensayos clínicos con medicamentos, y no hace referencia –como en otros países de nuestro entorno- a la función de los CEIC en la revisión de otros proyectos de investigación en los que participan personas. Sin embargo, normas de ámbito más general como la *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPDGP)* y la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, pueden ser muy restrictivas para la realización de estudios, principalmente, de carácter epidemiológico. Se considera necesario que la investigación biomédica sea regulada en su conjunto y se defina claramente el papel de los CEIC al respecto.

2ª.- Sería deseable que –puesto que el Dictamen debe ser único por Estado Miembro- todos los CEIC acreditados por las autoridades competentes, tuvieran unos procedimientos comunes a nivel nacional, además de exigir a sus miembros una formación mínima y continuada (en aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación en seres humanos) para poder mejorar la concordancia en la evaluación de los proyectos de investigación.

3ª Las Autoridades Sanitarias también tienen que asumir las responsabilidades que la Directiva 2001/20/CE les encomienda respecto a los CEIC, y poner ya en funcionamiento el Centro Coordinador de CEIC, con la independencia necesaria para ejercer las funciones que le fueron asignadas en el Real Decreto 223/2004.

4ª.- El procedimiento actual de dictamen por el CEIC de Referencia es más de consenso entre los distintos CEIC implicados en la evaluación de un ensayo clínico multicéntrico, que de reconocimiento mutuo de la decisión, lo que no parece ser coherente con el mandato de la Directiva.

5ª.- A este respecto, y para propiciar la emisión del Dictamen único, los CEIC de la Comunidad de Madrid proponen que:

1. Se tengan siempre en cuenta las opiniones de los CEIC implicados en la evaluación inicial del ensayo,
2. Se incluyan, en la solicitud de aclaraciones al promotor, aquellas que sean coherentes con la evaluación propia del CEIC que actúa como referente,
3. Se remitan directamente al promotor las consideraciones locales
4. Se emita el dictamen definitivo -una vez recibidas y valoradas las respuestas del promotor- sin esperar los comentarios de los CEIC implicados sobre las respuestas del promotor a las aclaraciones.

6ª.- Tras analizar el funcionamiento y el cumplimiento de los plazos establecidos según el calendario acordado a nivel nacional, los CEIC de la CM han detectado que en la mayoría de las ocasiones no se están cumpliendo los 60 días establecidos en la legislación vigente, por lo que proponen que:

1. Se modifique el calendario, reduciendo el tiempo de validación de la documentación,
2. Se evalúe la respuesta a las aclaraciones solicitadas sólo por el CEIC de referencia según su calendario de reuniones,
3. Se inicie la tramitación de los contratos de forma paralela a la evaluación del ensayo.

7ª.- La aplicación SIC-CEIC, que en este primer año ha permitido “conocerse” a los CEIC mediante las aportaciones que cada uno hace en la valoración de un mismo ensayo, adolece de una serie de dificultades entre las que destacan:

1. El entorno para la carga y visualización de la información es bastante mejorable, y no previene errores en la carga de datos
2. Requiere dar de alta de nuevo un protocolo cuando se produce una modificación
3. La ampliación de un nuevo centro (CEIC) es dada de alta por el CEIC de referencia como *modificación*, lo que no permite al nuevo CEIC acceder a las evaluaciones previas por el resto de CEIC implicados, ni conocer la situación administrativa del ensayo (pendiente de aclaraciones, aprobado u otras).
4. No permite ni consultas ni análisis de la actividad del propio CEIC, por lo que obliga a mantener otra base de datos, con la duplicidad de carga

8ª.- Sería deseable un nuevo entorno informático que resuelva los problemas detectados en la aplicación actual y que permitiera el análisis individualizado para cada CEIC, por Comunidad Autónoma y a nivel nacional, con diferentes grados de accesibilidad pactada.

9ª.- La legislación nacional debe ser escrupulosamente respetada por todos los implicados, y especialmente por los CEIC y por las autoridades sanitarias, y no ser reinterpretada continuamente y de forma intuitiva por ninguno de los agentes implicados. Para ello, sería conveniente que se desarrollaran cuanto antes los reglamentos o disposiciones pertinentes por las autoridades competentes, haciendo partícipes a los CEIC en los procesos de discusión y toma de decisiones que les afecten.

10ª.- Es necesario un mayor apoyo a la investigación clínica (especialmente la independiente) y a los CEIC por parte de las Administraciones Sanitarias competentes: Consejerías de Sanidad de las diferentes Comunidades Autónomas y de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios -de la que ha pasado a depender el Centro Coordinador de CEIC- .

Madrid, 2 de junio de 2005