

# bioètica & debat

TRIBUNA OBERTA DE L'INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA-Any IX N. 33

## Autorització d'assaigs clínics multicèntrics: la polèmica del «dictamen únic»

**A** Espanya, la investigació en l'àmbit clínic està regulada per la Llei 25/1990 de 20 de desembre, del Medicament, i pel Reial Decret 561/1993 de 16 d'abril, pel que s'estableixen els requisits per a la realització d'assaigs clínics amb medicaments.

### sumari

Autorització d'assaigs clínics multicèntrics (normativa del «dictamen únic») .....	1 a 8
Editorial .....	2
Els Comitès d'Ètica Assistencial als EE.UU..	9 a 11
Més enllà de la notícia (la separació de les siameses iranianes) .....	12 a 15
Agenda .....	16

Veurem a continuació el text íntegre de l'art. 42 del Reial Decret, referent a la funció dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica (CEICs), concebuts com a comitès independents que han de preservar els drets, la seguretat i el benestar dels participants en la investigació. Aquesta regulació, vigent fins ara, haurà de ser reformada per a adaptar-se a la nova normativa europea (veure pàg. 3), en tot el que fa referència a assaigs clínics multicèntrics.

### Reial Decret 561/1993 Títol III.- Dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica

#### Article 42. Funcions dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica.

«El Comitè Ètic d'Investigació Clínica ponderarà els aspectes metodològics, ètics i legals del protocol proposat, així com el balanç de riscos i beneficis. Per a fer-ho:

1. Avaluarà la idoneïtat del protocol en relació amb els objectius de l'estudi, la seva eficiència científica (la possibilitat d'assolir conclusions vàlides amb la menor exposició possible de subjectes) i la justificació dels riscos i molèsties previsibles, ponderades en funció

dels beneficis esperats pels subjectes i per la societat.

2. Avaluarà la idoneïtat de l'equip investigador per a l'assaig proposat. Tindrà en compte la seva experiència i capacitat investigadora per a dur a terme l'estudi, en funció de les seves obligacions assistencials i dels compromisos prèviament adquirits amb altres protocols d'investigació.

3. Avaluarà la informació escrita sobre les característiques de l'assaig que es donarà als possibles subjectes participants en la investigació, o en defecte seu, al seu representant legal, la forma en que es proporcionarà aquesta informació i el tipus de consentiment que s'haurà d'obtenir.

4. Comprovarà la previsió de la compensació i tractament que s'oferirà als subjectes participants en cas de lesió o mort atribuïbles a l'assaig clínic, i de l'assegurança o indemnització per a cobrir les responsabilitats especificades en l'art. 13.2

5. Coneixerà i avaluarà l'abast de les compensacions que s'oferiran als investigadors i als subjectes de la investigació per la seva participació.

6. Realitzarà el seguiment de l'assaig clínic des del seu inici fins la recepció de l'informe final.

(passa a pàg. 3)



Institut Borja de  
**Bioètica**

TRIBUNA OBERTA  
DE L'INSTITUT BORJA  
DE BIOÈTICA

DIRECCIÓ  
Núria Terribas i Sala

REDACCIÓ I EDICIÓ  
Irina Jurglis Talp

CONSELL DE REDACCIÓ  
Francesc Abel i Fabre  
Jordi Craven-Bartle  
Miguel Martín Rodrigo  
Jaume Terribas Alamego

DISSENY GRÀFIC  
Elisabet Valls i Remolí

COL.LABORADORS  
Francesc Abel  
Juan A. Camacho  
Salvador Ribas

IMPRÈS A:  
EDICIONES GRÁFICAS REY  
DIPÒSIT LEGAL: B-29604-99

EDITAT PER:  
Institut Borja de Bioètica,  
Fundació Privada

## Bioètica i experimentació

**L**a investigació amb éssers humans és tan antiga com la mateixa medicina, però no és fins el 1865 -el francès Claude Bernard publica el llibre "Introducció a l'estudi de la medicina experimental"- quan es produeix un punt d'inflexió en la història de l'experimentació humana. És Bernard a través de la seva metodologia científica basada, sobretot, en el principi de beneficència, qui comença a trencar amb els prejudicis en contra de l'experimentació humana. El reconeixement i l'admiració arreu del món del biòleg francès, per la seva tasca en l'àmbit de la investigació mèdica, contrasta amb la conducta abominable dels metges nazis en els camps de concentració, durant la Segona Guerra Mundial, que van experimentar amb els deportats sense tenir en compte cap principi ètic (els varen injectar fenol per via endovenosa, els varen contaminar voluntàriament amb agents infecciosos, etc...), i van mostrar, així, l'aspecte més cruel i devastador de la medicina, quan aquesta perd el seu Nord. A rel d'aquests fets, el 9 de desembre de 1946 s'inicia a Nüremberg el procés judicial contra els metges alemanys del III Reich responsables d'aquests actes.

L'aparició del Codi de Nüremberg, amb la novetat del consentiment informat, havia de combatre els abusos de la investigació. Com a resultat de l'experiència mèdica de l'Alemanya nazi, però també del descobriment de pràctiques d'investigació portades a terme en països democràtics occidentals, unes i altres caracteritzades per la manca de respecte als drets humans i a la dignitat de la persona, apareix al llarg del segle XX un nou discurs sobre la investigació mèdica que posarà especial atenció en els seus perills i en la necessitat de control i respecte als drets humans de les persones que participen en l'experimentació.

El primer assaig clínic amb un grup de control escollit a l'atzar es va dur a terme l'any 1948 per a constatar l'efectivitat de l'estreptomicina en la reducció de la mortalitat per tuberculosi. Al 1953 els Instituts Nacionals de Salut americans (NIH) estipulen que tota investigació que es duigués a terme en les seves clíniques de Bethesda i que involucrés éssers humans hauria de ser abans aprovada per un comitè responsable. Posteriorment, al 1962 Sir Austin Bradford Hill planteja els conceptes bàsics de l'assaig clínic controlat, i als Estats Units es modifica la legislació exigint que els fabricants de medicaments, abans d'obtenir l'autorització per a comercialitzar un nou fàrmac, demostrin científicament la seva efectivitat i eficàcia. Serà al 1964 quan l'Associació Mèdica Mundial adopta la "Declaració d'Hèlsinki", on es fa la distinció entre experimentació terapèutica i no terapèutica i s'estableix el principi de que no s'ha de permetre cap experiment que comporti un risc important per al subjecte. Aquesta declaració ha estat revisada en diverses ocasions, la darrera d'elles a Edimburg l'any 2000, donant-li un redactat substancialment diferent a la versió primera. Aquest document juntament amb el text publicat per la CIOMS (Council of International Organization of Medical Sciences) sota el títol de "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects" (2002), constitueixen les dues gran declaracions que actualment regulen la investigació des del punt de vista ètic.

Tots els aconteixements breument ressenyats han donat lloc a l'aparició i consolidació dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica, majoritàriament implantats en tots els països desenvolupats que fan recerca amb subjectes humans, i que tenen com a missió vetllar per la correcció metodològica, ètica i legal de la pràctica investigadora, partint del principi bàsic de protecció dels subjectes participants en l'assaig o investigació i recolzant-se essencialment en les següents normes ètiques: a) un protocol d'investigació ben fonamentat, b) investigadors competents, c) balanç positiu riscos-beneficis, d) consentiment lúcid dels participants, e) selecció equitativa dels subjectes, protegint els col·lectius més vulnerables i f) compensació justa pels danys que puguin causar la investigació.

(ve de pàg. 1)

## **Autorització d'assaigs clínics multicèntrics**

Fins ara, per a l'autorització d'assaigs clínics multicèntrics (ACM) s'emete una única resolució per assaig, sense fer esment als centres en que aquest es durà a terme. S'entén que aquesta resolució és vàlida per a tots els centres. És responsabilitat del promotor donar compliment a l'art. 24 del Reial Decret 561/1993 i no iniciar l'assaig fins que es disposi de la documentació relativa a aquest centre (compromís de l'investigador, aprovació pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica i per la Direcció del Centre).

El termini per a la posada en marxa d'un AC serà de 60 dies, ampliable a 30 dies més en assaigs que impliquin teràpia gènica, teràpia cel·lular o medicaments que continguin organismes modificats genèticament.

No obstant, des de l'1 de maig d'aquest any amb caràcter provisional i a partir de l'1 de maig del 2004 amb caràcter definitiu, serà aplicable el redactat de la Directiva europea 2001/20/CE, en l'apartat corresponent a Assaigs Clínics Multicèntrics (2). Aquesta disposició no serà debatuda ni podrà ser modificada per cap Estat membre, de forma que les normatives nacionals s'hauran d'adaptar al seu contingut.

**Directiva 2001/20/CE del Parlament Europeu de 4 d'abril de 2001 relativa a l'«aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels Estats membres, sobre l'aplicació de bones pràctiques clíniques en la realització d'assaigs clínics de medicaments d'ús humà».**

### **«Article 7**

#### **Dictamen únic**

*En el cas d'assaigs clínics multicèntrics realitzats en territori d'un sol Estat membre, els Estats membres establiran un procediment per tal que s'emeti un dictamen únic, independentment del nombre de Comitès Ètics d'aquell Estat.*

*En el cas d'assaigs clínics multicèntrics realitzats simultàniament en diversos Estats membres, s'emetrà un Dictamen Únic per a cadascun dels Estats membres en els que es dugui a terme l'assaig.*

### **Article 9**

#### **Inici d'un assaig clínic**

*1. Els Estats membres adoptaran les mesures necessàries per a que l'inici de l'assaig clínic s'ajusti al procediment previst en el present article(...).*

*4. L'examen per l'autoritat competent, a que fa referència l'apartat 2, d'una sol·licitud d'autorització vàlida, haurà de fer-se el més aviat possible i no podrà excedir de 60 dies. Els Estats membres podran establir en el seu àmbit de competència un termini inferior, quan aquesta hagi estat la seva pràctica habitual. No obstant, l'autoritat competent, abans de que finalitzi aquest període, podrà comunicar al promotor que no hi ha cap motiu de rebuig”.*

Atès que a Espanya la legislació és heterogènia i no coincideix en aquest punt, l'Administració va sol·licitar opinió sobre el tema a les diferents Autonomies, per a que aquestes, al seu torn, ho demanessin als diferents CEICs existents en el seu territori. No és obligat que l'Administració tingui aquesta deferència, si volgués podria decidir directament, i de

fet així ho farà si de les consultes no en surt un consens més o menys unànime sobre la fórmula definitiva.

## **Dictamen únic: els països han d'establir normes al respecte**

### **Com s'emete un dictamen únic en un assaig clínic multicèntric a l'Estat espanyol?**

Existeix un protocol únic que passa a examen dels diferents CEICs, i aquests emeten dictàmens múltiples.

Cada CEIC remet la seva decisió a l'Agència Espanyola del Medicament per separat. **No hi ha dictamen únic.**

Amb aquest model, l'AC està sotmès a moltes limitacions:

- ✓ Impacte local.
- ✓ Manca de coordinació en l'avaluació.
- ✓ Manca d'homogeneïtat de criteris.

Exerceix una influència escassa o nula en AC Multicèntrics.

### **Quines serien les característiques desitjables?**

- Avaluació global del protocol
- Àmplia participació
- Harmonització de criteris
- Avaluació coordinada i homogènia.

En resposta a tot això, el Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya, a través de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris (DGFPS), va elaborar una proposta de possibles “escenaris” en els que podria dur-se a terme l'avaluació de protocols d'AC Multicèntrics. Aquests varen ser exposats a principis del 2001 en una convocatòria oberta a tots els CEICs que hi varen voler assistir (3).

Els escenaris possibles, presentats en forma de models, eren:

✎ **Comitè estatal:** Analitzaria el protocol i emetria un Dictamen Únic, que seria transmès a la resta de CEICs; aquests n'avaluarien els aspectes locals (investigador, centre, idoneïtat, etc).

Les característiques d'aquest model serien:

- ✓ Impacte global
- ✓ Criteris homogenis
- ✓ Manca de participació
- ✓ Debat limitat

✓ Manca de capacitat de resposta davant el volum d'AC Multicèntrics que poden requerir avaluació.

✎ **Comitè estatal amb avaluació descentralitzada:** Segons aquest model, el protocol de l'AC passaria primer als CEICs, donant aquests la seva opinió al Comitè estatal, qui elaboraria el Dictamen Únic.

Les característiques d'aquest model serien:

- ✓ Impacte global sobre el protocol.
- ✓ Criteris no homogenis
- ✓ Àmplia participació
- ✓ Ampli debat

✎ **Múltiples comitès, model no participatiu:** Seguint aquest model, el protocol seria presentat a un CEIC (p.e. el del centre investigador principal), qui emetria un dictamen; aquest passaria als diferents CEICs dels centres que participarien en l'estudi i de tots ells n'hauria de sortir el Dictamen Únic.

Les seves característiques serien:

- ✓ Impacte global
- ✓ Criteris no homogenis
- ✓ Manca de participació
- ✓ Debat limitat

✎ **Múltiples comitès, model participatiu:** Segons aquest últim model, el protocol seria entregat als diferents CEICs; d'aquí passaria al CEIC de l'investigador principal amb els respectius dictàmens, i d'aquest en sortiria el Dictamen Únic, partint de totes les aportacions.

Les seves característiques serien:

- ✓ Impacte global
- ✓ Criteris no homogenis
- ✓ Àmplia participació
- ✓ Ampli debat

En base a aquests models possibles, es va suggerir als participants a la reunió, membres dels diferents CEICs de Catalunya, que exposessin el seu punt de vista i un posicionament al voltant dels models presentats o bé que en suggerissin algun altre.

Les opinions dels membres de CEICs, poden resumir-se en els punts següents:

✎ Podria existir un únic Comitè Autonòmic, tal com ja existeix en algunes comunitats (p.e. Galícia i Madrid, Andalusia i Aragó pretenen un CEIC regional), encara que això comportaria problemes de rigidesa i extrema lentitud.

✎ Es podria tenir en compte la preponderància del comitè de l'investigador principal. Si això generés dubtes o desconfiança, el dictamen final, donat per aquest comitè, podria ser refrendat per un segon comitè on hi participés un altre investigador; sovint és difícil determinar qui és l'investigador principal doncs n'hi pot haver més d'un.

✎ També caldria tenir en compte la participació de la indústria.

✎ Els comitès d'hospitals petits esgrimeixen en general que són poc valorats per la indústria far-

macèutica, i fins i tot menystinguts a l'hora de respondre a suggeriments sobre AC avaluats als seus centres. Valorarien positivament un CEIC "superior" que els defensés i reforçés.

✎ El rebuig de la indústria farmacèutica envers els hospitals petits és patent.

✎ En els dictàmens, hauria d'existir la possibilitat d'afegir un comentari raonat i no una simple resposta de "sí" o "no".

✎ La manca de coordinació en l'avaluació impedeix comentar els dictàmens modulats.

✎ L'heterogeneïtat és positiva per a l'avaluació.

✎ L'existència d'un sol comitè, sigui de l'Administració o de l'investigador principal és negativa. En el darrer cas, l'investigador principal podria influir en la decisió final del comitè.

✎ El fet de restar diversitat també disminueix el rigor en la valoració ètica i la qualitat, per la qual cosa seria desitjable una autoritat regional que avaluï i reforci un dictamen negatiu o una variació en un protocol, intentant ser més participativa i menys asèptica.

✎ Els centres monogràfics tindran una major cura i estudiaran més a fons els protocols, cosa que no passa als comitès dels grans centres.

✎ L'ideal seria un model el més participatiu possible, amb la presència dels CEICs en la discussió final.

✎ Es podria considerar que aquestes disposicions finals de la Unió Europea són un triomf de la indústria, a l'aconseguir establir uns terminis d'obligat compliment sense cap més finalitat.

✎ L'objectiu és aconseguir competitivitat a Europa i agilitzar els

tràmits, cosa que no s'aconsegueix amb el model administratiu actual.

## COMENTARIS a tenir en compte

Del resultat global de les consultes realitzades, es podrien destacar els següents comentaris, per raó de la seva importància:

- ◆ Tots els CEICs participants en un estudi multicèntric haurien de ser escoltats.

- ◆ En el seu dictamen haurien de poder incloure els punts que consideren inacceptables per a dur a terme aquell assaig al seu centre. Amb això, o bé s'autoexclourien de l'AC o bé aconseguirien un canvi.

- ◆ Si finalment hi ha un CEIC principal, el de l'investigador principal o el que correspongui, aquest comitè ha d'escoltar a tots els CEICs implicats. Aquest procediment, però, pot allargar el temps de resposta amb el risc d'incomplir els terminis.

- ◆ És indubtable que els centres més petits encara despertaran menys interès que ara. No obstant, els centres hospitalaris més grans tindran tants AC Multicèntrics en marxa que al final no tindran prou pacients per a implementar-los.

- ◆ D'hospitals monogràfics n'hi ha pocs; de monogràfics i amb població de risc (nens, gestants, malalts mentals...) encara n'hi ha menys. És possible que puguin fer-se AC Multicèntrics en nens, p.e. en hospitals generals en els que hi ha ubicat un hospital materno-infantil, com passa en els grans complexos de la Seguretat Social o de l'ICS. Tinguem en compte que en aquests centres, el CEIC que valora l'assaig clínic no

és expert en grups de risc, i té dues alternatives: o bé assumir la responsabilitat de l'aprovació o bé sol·licitar en tots aquests assaigs la col·laboració d'experts en aquest tipus de població, tal com exigeix la Directiva 2001/20/CE del Parlament Europeu i del Consell de la Unió Europea (article 4, apartat h). En ambdós casos, el dictamen final serà més difícil, i és possible que amb la nova normativa encara es facin menys AC en aquests grups de població, ja de per si oblidats.

■  
*Caldrà tenir en compte la possible especialització del CEIC dels centres amb característiques similars -psiquiàtrics, maternals, etc.-, tenint en compte el seu àmbit restringit i la selectivitat dels seus AC.*  
■

- ◆ Caldrà tenir en compte la possible especialització del CEIC dels centres amb característiques similars -psiquiàtrics, maternals, etc.-, tenint en compte el seu àmbit restringit i la selectivitat dels seus AC, que garanteixen el compliment dels requeriments ètics en la investigació que s'hagi de dur a terme.

Per la seva part, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris manté una postura basada en les següents idees:

- No creu operativa l'existència d'un comitè regional supra-CEICs; potser estaria a favor dels models III o IV.

- Considera fonamental mantenir la facultat d'acreditació dels CEICs per part de les Comunitats Autònomes, i per això confiava en que se'ls consultaria.

- És conscient, com la majoria

dels reunits, que és fàcil promulgar un Reial Decret en el que es digui que els investigadors principals han d'estar centralitzats. En definitiva, creu que existirà un dictamen únic, cada institució haurà de decidir com es posiciona davant aquestes reglamentacions i serà imprescindible una revisió addicional dels AC abans del dictamen final.

## Situació actual

Amb data 23 de juny de 2003 la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris envia als presidents dels CEICs de Catalunya una enquesta elaborada per l'Agència Espanyola del Medicament (AEM) per a conèixer l'opinió sobre la Directiva 2001/20/CE. En la carta de presentació el Director de l'AEM reitera l'article 6 de l'esmentada Directiva en el sentit de que el CEIC avaluarà la idoneïtat de l'investigador i dels seus col·laboradors, la idoneïtat de les seves instal·lacions, la compensació pels investigadors i la necessitat de traducció a una llengua autonòmica del full d'informació per als subjectes participants en l'assaig.

El projecte de Reial Decret que establirà el procediment per a assolir un Dictamen Únic inclou, segons l'escrit del Director de l'AEM, diversos punts que resumidament diuen:

1. Existirà un CEIC de referència encarregat d'emetre el dictamen sobre l'assaig.

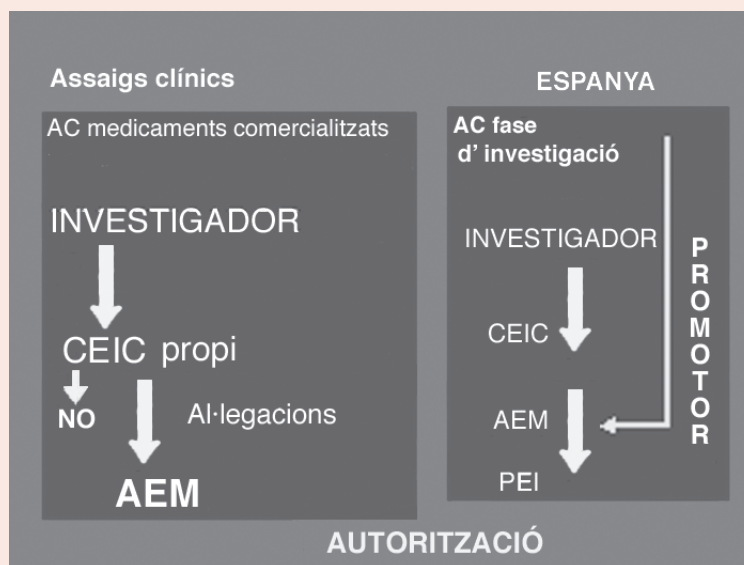
2. Serà proposat pel promotor tenint en compte el centre de l'investigador i serà ratificat pel Centre Coordinador de CEICs (organisme que caldrà crear?).

(passa a pàg. 8)

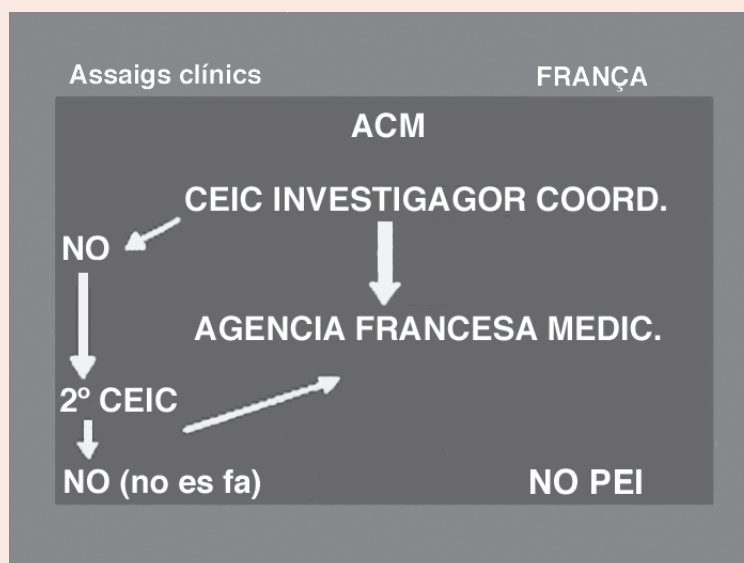
**Procediments de revisió metodològica dels CEICs a diferents països d'Europa.**

El circuit que ha de seguir un AC no és igual als diferents països europeus en els que es fa recerca. Esquemàticament farem un repàs d'aquells dels que tenim informació (4).

A Espanya cada investigador ha d'aconseguir l'aprovació del protocol pel seu propi CEIC i posteriorment aquesta aprovació, amb esmenes o sense, es remet a l'Agència Espanyola del Medicament (AEM) que autoritza l'assaig clínic. Si el medicament sotmès a estudi no està comercialitzat, el promotor ha de sol·licitar prèviament a l'AEM la qualificació de "producte en fase d'investigació" (PEI).



A França no s'ha de sol·licitar el PEI; el protocol l'aprova el CEIC de l'investigador principal i en defecte d'aquest un segon CEIC, independentment del nombre de centres participants, que només aproven aspectes locals.

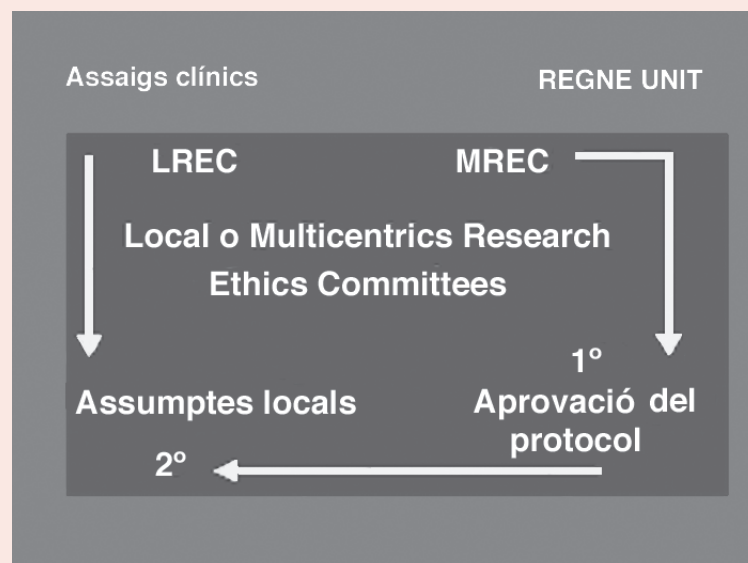


A Itàlia el circuit és més complexe; també cal demanar la denominació de PEI, i posteriorment el protocol ha de ser aprovat pel CEIC de l'investigador principal i després els aspectes locals són revisats per cadascun dels CEICs participants, que no poden canviar res del protocol sotmès a examen.



Al Regne Unit el PEI s'atorga ràpidament i després el protocol és revisat per un CEIC multicèntric (n'existeix més d'un al Regne Unit) qui sol.licita una revisió dels aspectes locals als CEICs locals participants.

Si comparem l'estructura del circuit en els quatre països és evident que el que menys s'assembla al futur disseny que entrarà en vigor és el d'Espanya. Amb variants d'agilitat del sistema a França i Regne Unit, el circuit a seguir per a l'aprovació d'un assaig clínic multicèntric és molt similar, si bé a Itàlia els CEICs de centres en els que no hi ha investigador principal només poden adherir-se o bé renunciar a participar en l'estudi.



(ve de pàg. 5)

3. La resta de CEICs partipants valoraran els aspectes locals, prèviament, senyalats i la seva opinió no tindrà caràcter vinculant.

4. L'informe dels CEICs, diferents del comitè de referència, serà preceptiu només per a la incorporació de nous centres.

Per tot això, l'AEM considera important posar en marxa un projecte pilot d'avaluació que s'aproximi al model de dictamen únic amb la finalitat d'establir de forma adequada els procediments per a aconseguir aquest dictamen; per això l'AEM voldria:

✍ Que els CEICs responguin a un qüestionari.

✍ Que durant 4 mesos (de juny a octubre) els CEICs que avaluin un mateix protocol es comuniquin els dictàmens els uns als altres.

✍ Identificar discrepàncies entre CEICs i AEM en un mateix protocol.

Es demana que abans del 30 de juliol s'envii un llistat d'AC amb dictamen favorable que s'hagin avaluat durant l'any 2002 en cadascun dels CEICs, per tal de veure quina ha estat l'actitud de l'AEM davant aquesta avaluació.

Així mateix es planteja convocar una reunió entre octubre i novembre per tal de debatre'n els resultats.

En l'enquesta es sol·liciten opinions sobre diversos temes: presència de determinades persones en el CEIC, avaluació de protocols en anglès, activitat del CEIC, idoneïtat dels equips investigadors, etc.; en general qüestions poc rellevants, tret de la pregunta referent a l'opinió sobre si el CEIC de referència ha de ser proposat pel promotor. No demana opinió sobre la conveniència de la creació

del Centre Coordinador de CEICs.

Com a conclusions finals, podríem dir que sembla ferma la decisió de crear aquest Centre Coordinador de CEICs, un supra-comitè; igualment, sembla decidit nomenar un CEIC de referència en els AC Multicèntrics i sembla que l'única participació dels altres CEICs serà decidir si volen participar o no, sense cap possibilitat de discutir el protocol.

La sol·licitud té data de 23 de juny i arriba als membres de cada comitè a finals de juliol, en la reunió prèvia a les vacances. El moment en que es sol·licita la participació, doncs, no deixa de ser curiós, ja que cap CEIC avaluarà protocols durant el mes d'agost i difícilment durant el setembre hi haurà temps d'establir contacte amb altres CEICs, tal com sol·licita en l'escrit l'AEM.

■

*En CEICs de centres petits la impressió és d'impotència i d'indefensió. La llei està en marxa, els resultats es poden intuir i l'activitat dels CEICs quedarà limitada a aspectes poc rellevants.*

■

Les dades sol·licitades (número d'AC de cada centre, discrepàncies en l'avaluació amb l'AEM, dictàmens desfavorables, etc.), són dades que es comuniquen puntualment en cada avaluació a l'AEM, després de ser enviades a l'investigador i al promotor de l'assaig. Aquestes dades han de figurar en els arxius de l'AEM i no caldria tornar a demanar-les.

En definitiva, en CEICs de centres petits la impressió és d'impotència i d'indefensió. La llei està en marxa (5), els resultats es poden intuir i l'activitat dels CEICs que-

darà limitada a aspectes poc rellevants. Probablement desapareixeran CEICs i això vol dir que participaran menys centres en els AC, o bé, si l'afany de protagonisme és alt, els CEICs acceptaran participar com sigui, de forma que l'observança de les garanties i els judicis ètics seran més laxos, amb un resultat imprevisible.

No és excusa que en la resta de països d'Europa (veure pàgs. 6 i 7) l'estructura existent sigui més semblant a la descrita en la nova normativa; el que caldria aconseguir és que els estàndards de rigor metodològic i ètic no es veiessin afectats per l'aplicació de la nova llei, i en aquest moment la impressió des d'aquesta banda -com a membre d'un CEIC- és que això és el que passarà.

JUAN A. CAMACHO

METGE ADJUNT - SERV. NEFROLOGIA  
HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU - ESPLUGUES  
MEMBRE DEL CEIC  
COL·LABORADOR DE L'IBB

#### Cites:

1) Ministerio de Sanidad y Consumo (España): Medicamentos. Ensayos clínicos. Real Decreto 561/1993, de 16 de Abril. BOE núm 111 de 13 de mayo.

2) Directiva 2001/20/EC de Parlament Europeu i del Consell. Diari Oficial de les Comunitats Europees (15.2001).

3) «Reunió Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris». Gener 2001. Notes pròpies.

4) Cristina Avendaño, Ana Casas, Rafael del Ré, Ramón Gomis, Diego Gracia, Alfonso Moreno, Manuel de los Reyes i Grupo de Estudio del Dictamen Único en Ensayos Clínicos Multicéntricos (GEDUEM). *Comités éticos de investigación clínica y «dictamen único» de los ensayos clínicos multicéntricos*. Med. Clin. (Barc) 2003;120(5):180-8.

5) <http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/dir200120ec.htm>.