

## EL DESARROLLO DE LA REGLAMENTACIÓN DE LOS COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

M<sup>a</sup> del Carmen Vidal Casero. Profesora titular de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Valencia.

### 1.-INTRODUCCIÓN

Los ensayos clínicos con medicamentos, bien diseñados y realizados, constituyen la mejor herramienta científica de la que disponemos para demostrar la eficacia de una nueva medida diagnóstica o terapéutica. Sin embargo, es preciso conciliar la investigación en seres humanos con la protección y salvaguarda de los derechos de los sujetos de investigación. Ello ha llevado a la elaboración de múltiples códigos (Código de Nuremberg, 1947; Declaración de Helsinki (1) y posteriores revisiones etc.) y documentos legales por las distintas autoridades sanitarias. Todos los ensayos clínicos deben tener en consideración las guías éticas de investigación en humanos, específicamente las referidas a derechos de personas, obligación de proteger a los participantes de todo riesgo y asegurarse probadamente de los beneficios y efectos secundarios (2).

En este trabajo, tomando como base la legislación estatal, se hace un estudio comparativo de la legislación que sobre los CEIC se han dictado en diferentes Comunidades Autónomas.

### 2.-LEGISLACIÓN ESTATAL

El art. 149.1.16 Constitución Española (3) establece como competencia exclusiva del Estado la legislación de los productos farmacéuticos.

La Ley 14/1986 de 25 de abril (4) hace referencia en su articulado a la necesidad de regular la realización de ensayos clínicos de medicamentos.

El Título III de la Ley 25/1990 (5) regula la realización de ensayos clínicos con medicamentos (art. 60), y fija los requisitos mínimos de acreditación y sus normas de funcionamiento. El art. 64 establece como exigencias previas a todo ensayo clínico el informe de un CEIC debidamente

acreditado. Esta imposición obedece a la necesidad de conciliar las evaluaciones experimentales de sustancias o medicamentos, como mecanismo fundamental para el progreso científico, con el obligado respeto a los derechos fundamentales a las personas y a los postulados éticos comúnmente reconocidos por la comunidad internacional plasmados en declaraciones internacionales como la de Helsinki o similares. Este Título III reserva al Ministerio de Sanidad y Consumo la coordinación y establecimiento de los criterios comunes. Asimismo insta la obligatoriedad de la intercomunicación entre las distintas Administraciones Sanitarias de cuantos datos, actuaciones e informaciones se derivan del ejercicio de sus competencias.

De acuerdo con la anterior legislación básica y tomando en consideración las directrices de la CEE, el RD 561/1993, de 16 de abril (6), implanta los requisitos para las exigencias de ensayos clínicos de medicamentos y el imperativo de constituir CEIC. Dicho Real Decreto regula en su Título III los distintos requisitos que deben cumplir los CEIC, en lo referente a los aspectos de acreditación, ámbito de actuación, composición, función y normas de funcionamiento.

La Ley 52/2002 de 30 diciembre (7), modifica el contenido del art. 60 de la Ley 25/1990, relativo a los postulados éticos, de forma que todos los ensayos estarán sometidos a la autorización administrativa prevista en el art. 65 Ley Medicamento, debiendo respetarse además las siguientes exigencias: 1. No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y, en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles; 2. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados; 3. Con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas propuestas, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables.

### 3.-MARCOS COMPETENCIALES ATRIBUIDOS A LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

#### 3.1.-LEY 25/1990 Y RD 561/1993.

La Ley 25/1990, de 20 diciembre, del Medicamento y el RD 561/1993, de 16 de abril, constituyen el marco legal para la realización de ensayos clínicos. En estos textos legales se recoge la necesidad de que sean las Comunidades Autónomas las

que definan el procedimiento y forma en que desarrollarán sus competencias. Conforme a lo establecido en el art. 64.1 de la Ley 25/1990, del Medicamento, y en los artículos 39.1 y 40 del RD 561/1993, de 16 de abril, corresponden a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas la acreditación, procedimiento y plazos de la misma, el establecimiento del ámbito geográfico e institucional de los Comités Éticos de Investigación Clínica, así como el sistema de elección del Presidente, Secretario y miembros del Comité.

Asimismo, el art. 65 de la Ley 25/1990 y el art. 46 del RD 561/1993, establecen que las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos y que, con objeto de verificar la observancia de las normas de Buena Práctica Clínica (8), realizarán inspecciones a los CEIC, al centro de investigación o al promotor, pudiendo realizar la interrupción cautelar del ensayo clínico.

### 3.2.-ESTATUTOS DE AUTONOMÍA.

Las Comunidades Autónomas tienen atribuidos diferentes marcos competenciales de acuerdo con sus Estatutos de Autonomía. Así a la CA Andalucía le corresponde el desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad interior e investigación, de conformidad a lo previsto en los arts. 13.29 y 20 del estatuto de autonomía (9); a la CA Madrid, de conformidad con la LO 10/1994 de 24 de marzo (10) de reforma de Estatuto de Autonomía de la CA Madrid le corresponde el desarrollo legislativo incluido la potestad reglamentaria y ejecución, en el marco de la legislación básica del Estado en materia de investigación científica y técnicas de interés para la CA de Madrid (art. 27.5), sanidad e higiene (art. 27.6) y la coordinación hospitalaria, incluida la de la Seguridad Social (art. 27.7). De acuerdo con el art. 28.10 de la LO 10/1994 de 24 de marzo, tiene atribuida además, la función ejecutiva en materia de productos farmacéuticos; a la Región de Murcia, a tenor del art. 11.1 del Estatuto de Autonomía tiene competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, conforme a la reforma operada por LO 1/1998 de 15 de junio (11).

Independiente de lo expuesto con anterioridad, las Comunidades Autónomas tienen competencias sobre ordenación farmacéutica y son: a) Sin perjuicio de lo dispuesto en el art. 149.1.16 CE tiene competencia exclusiva en sanidad e higiene, Andalucía; b) Sin perjuicio de lo dispuesto en el art. 149.1.16 CE tiene competencia exclusiva en ordenación farmacéutica: Aragón, Cataluña, Comunidad Valenciana, Región de Murcia, Asturias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura; Islas Baleares; La Rioja; País Vasco ; Navarra; c) tiene competencias sobre establecimientos farmacéuticos, Galicia; d) tiene competencia exclusiva de ordenación de establecimientos

farmacéuticos, Canarias; e) tiene competencia del desarrollo legislativo, potestad reglamentaria y ejecución de ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos, sin perjuicio de lo dispuesto en el art. 149.1.16 CE, Madrid. Las Comunidades Autónomas de Ceuta y Melilla (12) ejercerán competencias sobre las materias de sanidad e higiene (art. 21.1.19 LO 1/1995) que comprende las facultades de administración, inspección, sanción y en los términos que establece la legislación básica del Estado, el ejercicio de la normativa reglamentaria.

#### 4.-LEGISLACIÓN AUTONÓMICA SOBRE CEIC.

##### 4.1.-ÁMBITO TERRITORIAL DE ACTUACIÓN DE LOS CEIC.

En **Andalucía**, **Extremadura** y **Galicia** el ámbito de actuación de los CEIC será el de la Comunidad Autónoma correspondiente, localizándose en Galicia en Santiago de Compostela. En la **Comunidad Valenciana** el ámbito geográfico e institucional de actuación de cada CEIC será determinado por la Dirección General del Servicio Valenciano de Salud, y se establecerá en función del número de CEIC acreditados, abarcando, necesariamente, el área de salud correspondiente y, en su caso, otras áreas de salud, oído el centro o centros interesados, y teniendo en cuenta la distribución geográfica de éstos. En **Madrid** los CEIC de los centros de referencia de cada una de las áreas sanitarias en el ámbito de la Comunidad Autónoma evaluarán y supervisarán, únicamente, la realización de los ensayos clínicos que se realicen en su zona de cobertura asistencial. Podrán constituirse CEIC en centros o instituciones de carácter privado siempre que se cumpla la normativa vigente. El ámbito de actuación de los mismos quedará definido en su certificado de acreditación.

En las **Islas Baleares**, de las diferentes opciones consideradas se opta por darle el carácter de único, ya que el volumen de ensayos que en una comunidad autónoma de las dimensiones de las Islas Baleares se llevan a cabo no justificaría la proliferación de comités éticos. Asimismo, la existencia de un solo comité acreditado facilitará la homogeneidad de sus evaluaciones y la unificación de criterios en la toma de decisiones, "pero también tiene vocación integradora, ya que su composición surgirá en parte de la fusión de los actualmente existentes, que se disolverán".

##### 4.2.-ÁMBITOS DE ACTUACIÓN DE LOS CEIC.

De manera específica se fija el ámbito de actuación en **Navarra**, y será el de todos los ensayos clínicos con medicamentos o productos en fase de investigación que se realicen en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra, tanto relativos a centros y

actividades sanitarias realizadas en el sector público, como los efectuados en instituciones o centros privados, *incluyendo radiofármacos, hemoderivados, alergenicos, plantas medicinales y todas aquellas substancias consideradas medicamentos* (en conformidad con el art. 8 de la Ley del Medicamento).

#### 4.3.-ACREDITACIÓN DE LOS CEIC.

Los CEIC requieren estar debidamente acreditados. Así se indica en la CA de **Castilla y León, Castilla-La Mancha y Navarra**. En Algunas CCAA se ha fijado el organismo encargado de la acreditación: en **Andalucía** (DG de Coordinación, Docencia e Investigación de la Consejería de Sanidad); en **Aragón** (DG de Salud Pública, Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo); en **Extremadura** (DG de Salud Pública y Consumo); en la **Región de Murcia** por la Conserjería de Sanidad y Política Social.

En **Andalucía** el período de acreditación será de cuatro años a partir de la fecha de su acreditación. Pasado ese tiempo deberá solicitar nuevamente su acreditación.

#### 4.4.-MISIÓN DE LOS CEIC.

En las **Islas Baleares** la misión del CEIC será garantizar el cumplimiento de la normativa en las evaluaciones experimentales de productos, sustancias, medicamentos, técnicas diagnósticas o terapéuticas que se apliquen en seres humanos para valorar su eficacia y seguridad.

#### 4.5.-COMPOSICIÓN DE LOS CEIC.

La composición de los CEIC varia entre CCAA, debiendo estar constituido por un equipo interdisciplinar como mínimo de siete miembros, a tenor de la legislación estatal.

En **Castilla-La Mancha** serán miembros de los CEIC las personas que, propuestas por los órganos directivos de las instituciones a las que pertenecen, acepten voluntariamente su pertenencia al mismo. Los miembros serán designados para un período de tres años por dichas direcciones.

En **Castilla-La Mancha** los CEIC estarán compuestos por un mínimo de siete miembros; en **Extremadura** cada CEIC estará compuesto por un mínimo de ocho miembros.

En **Andalucía, Aragón, Castilla y León, Castilla-La Mancha, Extremadura, Islas Baleares, Madrid, Navarra, Región de Murcia y Comunidad Valenciana** existen en todos los comités: un médico especialista en farmacología clínica, un farmacéutico de hospital (en **Andalucía** se exige que sea especialista en

Farmacia hospitalaria) (13); un licenciado en derecho (en **Navarra** deberá de pertenecer a los servicios jurídicos del Departamento).

Además forman parte de los CEIC: un diplomado en enfermería (**Andalucía, Castilla y León, Islas Baleares; Madrid**) concretándose en la **Región de Murcia** que deberá ser "diplomado universitario en enfermería"; un miembro del personal de enfermería (**Aragón, Castilla-La Mancha**); un ATS-DUE con curriculum en investigación (**Navarra**).

En **Madrid** podrán ser miembros consultores no permanentes, aquellos otros que, por su calificación personal, puedan asesorar al comité cuando éste lo solicite. Tendrán voz, pero no voto. No podrán ser miembros de un CEIC quienes manifiesten intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y salvaguardar los derechos del sujeto del ensayo. A este respecto será de aplicación lo especificado en el art. 4 de la Ley 25/1990, del Medicamento. En ningún caso un miembro del CEIC podrá delegar sus funciones ni ser sustituido provisionalmente.

También forma parte del CEIC un médico (**Aragón, Castilla y León**), exigiéndose en **Madrid** que sea un Médico de labor asistencial y en **Navarra** que el médico tenga curriculum de investigación, pudiéndose también ser un titulado superior con formación específica en diseño y análisis estadísticos de ensayos clínicos. En **Andalucía** como mínimo debe formar parte dos médicos; en la **Región de Murcia**, dos médicos con labor asistencial; en las **Islas Baleares** tres médicos, dos de ellos deberán ser especialistas en atención especializada y uno especialista en Atención Primaria; en la **Comunidad Valenciana** el Director médico del centro y dos médicos recomendables que sean de Atención Primaria.

Deberá de formar parte del CEIC una persona ajena a las profesiones sanitarias (en **Aragón, Castilla y León, Castilla-La Mancha, Islas Baleares, Madrid, Comunidad Valenciana**) exigiéndose a ésta: que preferentemente pertenezca a la unidad de atención al paciente (**Andalucía, Región de Murcia**); que ostente la representación de una asociación de consumidores y usuarios (**Extremadura**); que esté implantada en **Navarra** (**Navarra**).

Forma parte del CEIC un miembro del comité ético asistencial si lo hubiere (**Castilla y León, Islas Baleares, Madrid, Región de Murcia**); un representante de la comisión de investigación si existe (**Islas Baleares, Madrid, Región de Murcia**) y de no existir, en su defecto un médico con experiencia en investigación (**Aragón**).

Forma parte del CEIC en **Extremadura**: un representante de la Consejería de Bienestar Social designado por el DG de Salud

Pública y Consumo; en **Navarra**: un representante del Departamento de Salud, un representante del Servicio Navarro de Salud.

En las **Islas Baleares** en la elección de los miembros se tendrá en cuenta su formación específica en bioética, epidemiología y estadística. Asimismo, se valorará el hecho insular, garantizando, en la medida de lo posible, la representación de las islas de Menorca, Ibiza y Formentera.

En **Navarra** el CEIC podrá incorporar asesores técnicos que por sus conocimientos o experiencia resulten necesarios para el mejor ejercicio de las funciones del Comité. Su participación, de carácter esporádico y a petición de la Comisión, se limitará al asesoramiento en las materias concretas para las que se solicite.

#### 4.6.-FUNCIONES DEL CEIC.

En algunas Comunidades Autónomas se ha matizado las funciones a realizar por los CEIC. Concretamente, en **Andalucía** de acuerdo con el RD 561/1993 el CEIC ponderarán aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos propuestos acerca de los ensayos clínicos con medicamentos, así como el balance de riesgos y beneficios. Para ello: Evaluarán la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, su eficiencia científica y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para los sujetos y para la sociedad; evaluarán la idoneidad del equipo investigador para lo que tendrán en cuenta su experiencia y capacidad investigadora; evaluarán la información escrita sobre las características del ensayo que se dará a los sujetos de experiencia, o en su defecto a su representante, la forma en que dicha información sea proporcionada y el tipo de consentimiento que va a obtenerse, comprobará la previsión de la compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo clínico, y del seguro o indemnización para cubrir responsabilidades; conocerán y evaluarán el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de investigación por su participación; realizarán un seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final. Todos los ensayos clínicos deben de contar, antes de su realización, con el informe previo del correspondiente CEIC.

En las **Islas Baleares** el CEIC tendrá las siguientes funciones: Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto de ensayo clínico, así como el balance de riesgos y beneficios; evaluar la idoneidad del equipo investigador para el ensayo propuesto. Se tendrá en cuenta para la evaluación la experiencia y capacidad investigadora del equipo, en función de sus obligaciones asistenciales y de los

compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación; evaluar la información escrita sobre las características del ensayo que se entregará a los sujetos participantes en la investigación, la forma en que se proporcionará dicha información y el tipo de consentimiento que se requerirá; comprobar la fórmula de compensación y tratamiento que se ofrecerá a los participantes en el ensayo en caso de lesión o muerte, así como el cumplimiento de la obligación de concertar un seguro en los términos descritos en el art. 13 del RD 561/1993; conocer y evaluar el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación; realizar el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final; proponer la suspensión cautelar de un ensayo clínico por incumplimiento de las condiciones de la autorización o por seguridad de los individuos participantes. Además deberá desarrollar las demás funciones que les encomiende la legislación vigente.

En **Madrid** los CEIC del ámbito geográfico de la CA de Madrid tendrán asignadas las funciones especificadas en el art. 42 del RD 561/1993, pudiendo, además, realizar la evaluación de estudios observacionales o de otro tipo que afecten a seres humanos, según lo descrito en sus procedimientos normalizados de trabajo.

En la **Región de Murcia** las funciones serán conforme a lo previsto en los arts. 42 y 43 del RD 561/1993, por los que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, así como por lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre (14) (RCL 1992, 2512, 2775 y RCL 1993, 246), de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo común.

En la **Comunidad Valenciana**, además de las funciones señaladas por los arts. 42 y 43 del RD 561/1993, los CEIC llevarán a cabo las funciones siguientes: Velar por la corrección de los protocolos propuestos desde el punto de vista metodológico, ético y legal; aprobar sus normas de funcionamiento interno; informar al Programa de ensayos clínicos de la Conselleria de Sanidad y Consumo de todos aquellos protocolos de investigación que aprueben y que se eleven al órgano competente para su autorización, y también de los que finalmente se desestimen; remitir al programa de ensayos clínicos una copia de los certificados que se emitan sobre la adecuación deontológica de los protocolos que impliquen la investigación en humanos; realizar un informe acerca de las modificaciones de los protocolos de los ensayos; comunicar al programa de ensayos clínicos las reacciones adversas graves o inesperadas que acontezcan durante el desarrollo del ensayo, mediante copia de la notificación del investigador o promotor; proponer a la Conselleria de Sanidad y Consumo, a través del programa de ensayos clínicos, la suspensión cautelar de un ensayo clínico en los supuestos previstos en el art. 65.5 de la Ley del

¡Error! Marcador no definido.



Medicamento.

#### 4.7.-FUNCIONAMIENTO DEL CEIC.

En **Castilla-La Mancha**, siempre que un comité evalúe protocolos de investigación clínico con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios y en cualquier otro caso en que lo estime oportuno, recabará el asesoramiento de una o más personas expertas en el procedimiento o tecnología a evaluar. Estas personas tendrán voz pero no voto y respetarán el principio de confidencialidad. Los CEIC establecerán un sistema que garantice que los protocolos de los ensayos clínicos aprobados son idénticos a los enviados a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y los mismos que se llevarán a cabo.

En las **Islas Baleares**, serán normas de funcionamiento las siguientes: Sus miembros respetarán el principio de la confidencialidad, en lo que respeta a la documentación recibida para la evaluación del protocolo y la identidad de los pacientes e investigadores; para que las decisiones sobre un protocolo sean válidas, se requerirá la participación de como mínimo la mitad más uno de sus miembros, de los que, al menos, uno será ajeno a la profesión sanitaria; cuando el Comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, contará, además, con al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología a evaluar; cuando lo estime oportuno, recabará el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al Comité, que respetarán el principio de confidencialidad; el investigador principal o los colaboradores de un ensayo clínico, no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, aún cuando sean miembros del Comité; establecer un sistema que garantice que el protocolo aprobado por el CEIC es idéntico al enviado a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, y el mismo que finalmente se llevará a cabo; establecer un sistema de comunicación con los investigadores, que le permita conocer cuando se ha producido un acontecimiento adverso mortal o grave e inesperado; elaborar y seguir en su funcionamiento unos Procedimientos Normalizados de Trabajo específicos, marcar una periodicidad de reunión y un tiempo máximo de respuesta. Estos procedimientos deberán hacerse públicos; el comité se reunirá preceptivamente al menos una vez cada tres meses. De cada reunión se levantará acta en la que constarán los miembros asistentes y los acuerdos adoptados.

#### 4.8.-DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS MULTICÉNTRICOS.

En **Andalucía**, en el caso de ensayos clínicos multicéntricos en el que los centros participantes en los mismos pertenezcan a

¡Error! Marcador no definido.

diferentes Comités, se garantizará su interrelación, debiendo recaer sobre uno de ellos la necesaria coordinación sobre el ensayo. La evaluación del protocolo propuesto, se realizará por decisión conjunta de los diferentes Comités Éticos implicados en el ensayo clínico. Los citados Comités, participarán en el seguimiento del ensayo clínico. En **Castilla-La Mancha**, la realización de un ensayo clínico en varios centros debe contar con la aprobación de los CEIC de todas las instituciones en que vaya a ser llevado a cabo. Además, cada Comité realizará el seguimiento de este ensayo clínico en su ámbito de actuación.

#### 4.9.-CONFIDENCIALIDAD.

En **Castilla-La Mancha**, los CEIC comprobarán los sistemas que garantizan la confidencialidad de los datos del ensayo clínico manejados por el investigador, así como los documentos de su archivo. Todos los miembros de un Comité y el personal a su servicio tienen obligación de guardar secreto de toda la información sobre los ensayos clínicos que conozcan.

El personal adscrito a la Consejería de Sanidad que tenga acceso a información relacionada con los ensayos clínicos y con los CEIC, respetará el principio de la confidencialidad con respecto a dicha información.

#### 4.10.-PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.

En **Castilla-La Mancha** cada Comité Etico elaborará sus propios procedimientos normalizados de trabajo que deberán ser aprobados por las tres cuartas partes de sus miembros. Todas las actuaciones de los CEIC se ajustarán a lo establecido en sus propios procedimientos de trabajo.

En **Extremadura** una vez acreditados, los CEIC remitirán a la Dirección General de Salud Pública y Consumo los procedimientos normalizados de trabajo específicos que hayan elaborado para su funcionamiento, así como la periodicidad de sus reuniones y el tiempo máximo de respuesta que hayan convenido señalar. Dicha documentación será depositada en la Consejería de Bienestar Social y será pública, estando a disposición de cuantos estuvieran interesados.

En **Madrid**, cada CEIC elaborará y seguirá unos procedimientos de trabajo según se define en el art. 43.9 del RD 561/1993. Su texto debe ser firmado por todos los miembros del comité. El procedimiento constará: a) resumen; b) índice; c) principios básicos en los que se hará referencia a la Declaración de Helsinki y sus posteriores revisiones, en cuanto a la protección de los sujetos del ensayo, confidencialidad, etc. y a los aspectos éticos que se recogen en las normas de Buena Práctica Clínica; d) composición y estructuración; e) funciones, incluyendo las especificadas en el RD 561/1993; f) sustitución y renovación de sus miembros; g) ámbito de

actuación; g) periodicidad de las reuniones, anticipación de la convocatoria, siendo ésta, como mínimo, de una reunión cada dos meses; h) plazos de evaluación y respuesta; i) documentación a presentar y número de copias del protocolo; j) procedimiento de la evaluación; k) criterios para la toma de decisiones, en cuanto a la solicitud de aclaraciones, aprobación o no aprobación; l) designación de consultores externos para el CEIC regional o expertos; ll) sistema establecido para la comunicación entre el comité y el investigador, promotor, la Comunidad de Madrid y la Dirección General de Farmacia; m) seguimiento de los ensayos clínicos; n) archivo de documentos; o) conexión con la base de datos de ensayos clínicos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, indicando el responsable de carga y explotación de la información generada. Además como anexos figurarán: modelo de evaluación metodológica; modelo de evaluación ética; evaluación de la hoja de información al sujeto del ensayo y del modo de obtención del consentimiento informado; modelo de actas; modelo de intercomunicaciones; modelo de hoja de seguimiento de los ensayos clínicos tutelados.

#### 4.11.-COMUNICACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN A LAS AUTORIDADES SANITARIAS.

En **Andalucía**, sin perjuicio de lo establecido en el RD 561/1993, los Comités comunicarán a la Dirección General de Coordinación, Docencia e Investigación los protocolos de investigación que sean aprobados por los mismos, así como cualquier circunstancia que modifique los previamente evaluados.

Los CEIC acreditados en **Castilla-La Mancha** cumplirán lo dispuesto en el RD 561/1993, en cuanto a la información que deben suministrar a las autoridades sanitarias. Siempre que no se especifique lo contrario se entenderá que dicha autoridad sanitaria en el ámbito de la CA de Castilla-La Mancha es la Dirección General de Salud Pública.

En **Extremadura**, las comunicaciones de los CEIC que, con arreglo a la legislación vigente, deben dirigirse al Ministerio de Sanidad y Consumo u órgano competente, se tramitarán a través del Director General de Salud Pública y Consumo, a cuyos efectos aquellos le remitirán la correspondiente documentación.

#### 4.12.-INSPECCIONES

En **Aragón** la Dirección General de Salud Pública podrá efectuar las inspecciones que considere oportunas, tanto durante el curso del ensayo clínico o después de su realización, de acuerdo a lo dispuesto en el RD 561/1993 de 16 de abril. En **Castilla-La Mancha** corresponde a la Dirección General de Salud

Pública efectuar las inspecciones que procedan conforme a lo previsto en el art. 46 del RD 561/1993. En las **Islas Baleares** la Consejería de Sanidad y Consumo del Gobierno balear tendrá facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos con objeto de verificar la observancia de las normas de Buena Práctica Clínica, pudiendo investigar al CEIC, al centro o centros de investigación e incluso las historias clínicas individuales de los sujetos del ensayo, guardando siempre su carácter confidencial, todo ello sin perjuicio de las competencias que a la Administración general del Estado le atribuyen los apartados a) y c) del punto 2 del art. 105 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento. En la **Región de Murcia**, de acuerdo con los arts. 46 y 47 del RD 561/1993, la Dirección General de Salud, a través de sus correspondientes servicios técnicos, realizará las actuaciones inspectoras y controles necesarios para verificar el cumplimiento de la normativa vigente, todo ello sin perjuicio de las competencias reservadas a la Administración General del Estado. En la **Comunidad Valenciana**, la inspección sanitaria de la Conselleria de Sanidad y Consumo llevará a cabo las actuaciones necesarias para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en las disposiciones vigentes en la materia, haciendo hincapié en verificar la observancia de las normas de Buena Práctica Clínica.

#### 4.13.-INCOMPATIBILIDADES.

En la **Región de Murcia**, ni el CEIC en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrá recibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del ensayo. La pertenencia a los CEIC será incompatible con cualquier clase de interés, directo o indirecto, derivado de la fabricación, venta o distribución de medicamentos y productos sanitarios.

En la **Comunidad Valenciana** la pertenencia a un CEIC será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Los miembros harán constar ante la Dirección General del Servicio Valenciano de Salud antes de su toma de posesión la no concurrencia de dicha circunstancia.

#### 4.14.-PARTICIPACIÓN EN LAS EVALUACIONES

En la **Comunidad Valenciana**, el investigador principal o los colaboradores de un ensayo clínico no podrán participar en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, aún cuando sean miembros del comité. Esta norma es extensiva a los promotores y monitores de los ensayos clínicos cuyo proyecto sea sometido al estudio del comité.

#### 4.15.-REMUNERACIÓN.

Se ha concretado en **Aragón** e **Islas Baleares** que el CEIC no pueden percibir ni directa ni indirectamente remuneración por parte del promotor. Y en la **Comunidad Valenciana** ni el CEIC, como tal, ni sus miembros podrán percibir directa o indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del ensayo en razón de su cometido.

#### 4.16.-COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO REGIONAL.

En **Madrid** se ha creado un CEIC regional de la Comunidad Autónoma de Madrid. Desarrollará sus funciones en el ámbito geográfico de la CA de Madrid, según sus procedimientos normalizados de trabajo.

El CEIC regional evaluará los protocolos de ensayos clínicos multicéntricos que se prevean realizar, al menos en cuanto centros ubicados en la Comunidad de Madrid. Los protocolos de ensayos clínicos serán presentados por el promotor en la secretaria del CEIC regional, ubicada en el servicio de ordenación farmacéutica. Además, revisará y tutelaré, en su caso, los ensayos clínicos que de forma extraordinaria requieran su consideración. Estos se presentarán en el CEIC regional a través de los comités acreditados.

La decisión del CEIC regional sobre un protocolo de ensayo clínico será vinculantes para los comités representados, siempre y cuando no haya oposición expresa de alguno de sus representantes, en cuyo caso, la decisión del comité regional no será vinculantes para este último.

El CEIC regional arbitrará los mecanismos necesarios para sincronizar y resolver las posibles diferencias entre los CEIC implicados en la evaluación y tutela de los ensayos clínicos.

El CEIC regional será el encargado del seguimiento de los ensayos clínicos que se estuvieran realizando bajo la tutela de un CEIC desacreditado, provisional o definitivamente.

##### 4.16.1.-CONSTITUCIÓN.

Estará constituido por miembros permanentes y otros consultores.

Serán miembros permanentes del CEIC los miembros de la CEIC que pueden o no pertenecer a alguno de los comités acreditados en la Comunidad de Madrid. Los miembros consultores pertenecerán a los CEIC de los centros implicados en la realización del ensayo clínico propuesto.

**¡Error! Marcador no definido.**

## **BIBLIOGRAFÍA.**

- 1.-Algunos códigos internacionales de ética han sido publicados en: Bol.Of. Sanit. Panam. 108 (5-6), 1990, 619-651.
- 2.-Fernández Cortizo M<sup>a</sup> J et al. Ensayos clínicos con medicamentos en España. El Farmacéutico. 2000. N° 238, 57-65.
- 3.-Constitución Española de 27 diciembre de 1978 (RCL 1978, 2836 y ApNDL 2875).
- 4.-Ley 14/1986 de 25 de abril (BOE 29 abril 1986).
- 5.-Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643)
- 6.-RD 561/1993, de 16 de abril (RCL 1993, 1476).
- 7.-Ley 52/2002 de 30 diciembre(BOE 31 diciembre 2002).
- 8.-Se hará de acuerdo con la 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 las Buenas Prácticas Clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. DOCE L 121, 1.5.2001, 34-44.
- 9.-LO 6/1981, de 30 de diciembre (LAN 1982, 253).
- 10.-LO 10/1994 de 24 de marzo (LCM 1983, 316)
- 11.-LO 1/1998 de 15 de junio (LRM 1998, 126).
- 12.- Los Estatutos de Autonomía de las Comunidades Autónomas se pueden localizar en: <http://www.igsap.map.es/cia/dispo/estatutos.htm>. (Revisión: 24 agosto 2002).
- 13.-Se analiza la participación del farmacéutico en los CEIC en: Idoipe A. La calidad en la investigación de los ensayos clínicos. Rev. Calidad Asistencial. 1998; 13: 74-82.
- 14.-Ley 30/1992, de 26 de noviembre (RCL 1992, 2512, 2775 y RCL 1993, 246).

## **NOTA ACLARATORIA.**

Para realizar este trabajo se han analizado diferentes disposiciones que han regulado los CEIC en las Comunidades Autónomas. Son: Andalucía (D. 13-12-1994. BOJA 21-1-1995; O. 21-1-1998. BOJA 10-2-1998; complementariamente: BOJA 19-10-2002); Aragón (O. 5-12-1995.DOA 19-1-1996); Castilla y León (O. 11-3-1994. Bocal 22-3-1994. N° 56); Castilla La Mancha (O. 8-6-1994 (DOCM 17-6-1994, RLCM, 75); Extremadura (O. 5-5-1998, RL Extremadura, 113); Galicia (D. 32/1996, de 25-1. LG 1996, 36;

O. 11-7-1996. DOG 29-7-1996; c.e.DOG 13-8-1996); Islas Baleares (D. 15-9-2000. RL Islas Baleares, 273); Madrid (D. 28-4-1994. BOCM 16-5-1994; c.e. BOCM 21-6-1994); Navarra (Decreto Foral 14-6-1996. RL Navarra, 257; Decreto Foral 24-6-1996. DO 12-7-1996); Región Murcia (D. 8-10-1998. BORM 15-10-1998); Comunidad Valenciana: O. 6-7-1994 (DOGV 1-8-1994. RLCV, 258; Circular 2/98, de 25-2. DOGV 16-4-1998 N° 3223, 5102).

---