

Editorial

La nueva reglamentación sobre ensayos clínicos multicéntricos y su repercusión en el funcionamiento de los actuales Comités Éticos de Investigación Clínica

J.L. García Herrera

Jefe de Servicio de Provisión y Asistencia Farmacéutica, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Conselleria de Sanitat, Generalitat de Valencia

La publicación, el 4 de abril de 2001, de la directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo obliga a los Estados miembros a la modificación de la normativa sobre los ensayos clínicos. En España, el Real Decreto 561/93 sobre ensayos clínicos, actualmente en vigor, debe ser modificado para adaptarlo a la mencionada directiva. A tal fin se está elaborando un Proyecto de Real Decreto sobre ensayos clínicos, que probablemente se publicará en el mes de enero de 2004.

La directiva, en su artículo 7, nos indica que para los ensayos clínicos multicéntricos realizados en un país, éste debe establecer un procedimiento para que se emita un único dictamen, independientemente del número de Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) que existan en ese país.

Actualmente, los CEIC realizan la evaluación completa del ensayo, requisito imprescindible para que éste se realice en el centro del CEIC, y la dirección del Centro se pronuncia en exclusividad sobre su pertinencia.

La transposición de la directiva obligará a que con el dictamen de un CEIC de cualquier región de España el ensayo esté evaluado éticamente. El CEIC local evaluará la

idoneidad de los investigadores y de las instalaciones, y la Dirección del Centro seguirá pronunciándose, en exclusividad, sobre la pertinencia del ensayo multicéntrico en su centro, es decir, realizará la última y definitiva autorización para que el ensayo se realice en él.

El nuevo Proyecto de Real Decreto sobre ensayos clínicos aborda el problema del dictamen único para los ensayos clínicos multicéntricos de la siguiente forma:

- a) Crea el Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica, que entre sus funciones tiene la de establecer criterios comunes para la acreditación de los diversos CEIC.
- b) La Comunidad Autónoma acreditará a los CEIC.
- c) Para los ensayos multicéntricos, el Centro Coordinador de CEIC designará, junto con el promotor, al CEIC de referencia que considere oportuno, que será el encargado de emitir el dictamen único.
- d) El CEIC del centro donde se vaya a realizar el ensayo clínico multicéntrico deberá evaluar la idoneidad de los investigadores, medios e instalaciones.

- e) El director del centro se pronunciará sobre la realización del ensayo en su centro.

El CEIC de referencia es una figura nueva que nace en el Proyecto de Real Decreto como consecuencia del dictamen único, y será un CEIC con capacidad de emitir dictámenes que tendrán que ser aceptados por el resto de CEIC del territorio nacional.

El apartado 5 del artículo 6 de la Directiva Europea concede un plazo de 60 días para que los CEIC emitan su dictamen motivado. Este plazo se transpone igualmente a nuestro Proyecto de Real Decreto sobre ensayos clínicos.

¿Cómo van a influir estos dos aspectos en el funcionamiento de los actuales CEIC? Parece lógico pensar que los actuales CEIC tendrán que profesionalizarse aún más para, de esta forma, poderse acreditar para la emisión de dictá-

menes únicos y, por otro lado, dotarse de estructuras para poder emitir los dictámenes en el plazo establecido de 60 días. Por otro lado, si todos los CEIC actuales se adecuan a la normativa, podrá suceder que, aun estando adecuados, no reciban protocolos de ensayos multicéntricos, ya que la decisión de elegir un CEIC para la emisión del dictamen único dependerá del acuerdo entre el promotor y el Centro Coordinador, como se contempla en el borrador del Decreto.

Desde nuestro punto de vista, la norma nos está obligando a la creación de un único CEIC con capacidad de emitir dictámenes únicos para nuestra Comunidad Autónoma, con profesionales liberalizados de horarios de trabajo, que puedan hacer frente al estudio de los ensayos clínicos, y que tengan dotación administrativa suficiente para realizar su trabajo y afrontar los plazos establecidos.