

# VALORACIÓN DE LA CONCORDANCIA DE LAS APORTACIONES SOLICITADAS POR LOS COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Salort Llorca C<sup>1</sup>, Redondo Capafons S<sup>1,2</sup>, Quintana Riera S<sup>2</sup>, Pla Poblador R<sup>1,2</sup>.

<sup>1</sup>Servicio de Farmacia Hospital Mútua de Terrassa. <sup>2</sup>CEIC Hospital Mútua de Terrassa.

## Objetivo

Cuantificar y clasificar las aportaciones solicitadas por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de un hospital general universitario

y comparar la concordancia de éstas con las solicitadas por los distintos CEIC participantes en un mismo ensayo clínico (EC) a nivel nacional.

## Material y métodos

Estudio prospectivo de seis meses de duración (octubre 2007 - marzo 2008), en el que se ha clasificado el tipo de aportaciones solicitadas por el CEIC del hospital, con las solicitadas por el resto de CEIC participantes y se ha evaluado su concordancia. Las aportaciones se clasificaron en aclaración mayor (impide la aprobación del ensayo), aclaración menor (no condiciona la aprobación) o dictamen favorable directo. Los informes desfavorables se contabilizaron como aclaraciones mayores y no se consideraron los informes delegados en el CEIC de

referencia. Se consideró que las aportaciones eran concordantes cuando el tipo de aportación solicitada por el CEIC coincidía con la aportación de la mayoría de los CEIC participantes. Se registró si el CEIC actuaba como CEIC implicado o de referencia.

Se realizó estadística descriptiva, expresando las variables cualitativas en porcentajes y las cuantitativas en medias con desviación estándar o con medianas y rangos. Se utilizó el test estadístico Kappa de Cohen para realizar la comparación.

## Resultados

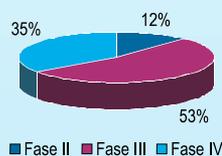
La actividad media del CEIC durante el periodo del estudio fue de  $126,8 \pm 3,6$  EC activos cada mes, 93% de ámbito hospitalario y 7% de atención primaria. Según la fase de investigación los EC estaban distribuidos: 12% fase II, 53% fase III y 35% fase IV.

Durante el periodo de estudio, el CEIC evaluó una media de  $3,3 \pm 2,0$  EC mensuales (rango 1-6). Se evaluaron un total de 19 protocolos actuando en 12 ocasiones como CEIC implicado (63,2%), en tres como CEIC de referencia (15,8%) y en cuatro como CEIC único (21,0%).

Se registraron las aportaciones de los 15 protocolos multicéntricos. Entre todos los CEIC que participaron en la evaluación, se solicitaron 156 aclaraciones mayores (54,5%), 90 menores (31,5%), se emitieron 20 dictámenes favorables (7,0%), cinco dictámenes desfavorables (1,7%) y en 15 ocasiones se delegó en el CEIC de referencia (5,3%).

En los EC evaluados estaban implicados una mediana de seis centros (rango 1-24) y se solicitaron 286 aportaciones. El 66,6% de las aclaraciones solicitadas resultaron discordantes (Kappa= 0,05;  $p=0,75$ ) con las solicitadas por nuestro centro, mostrando una amplia dispersión.

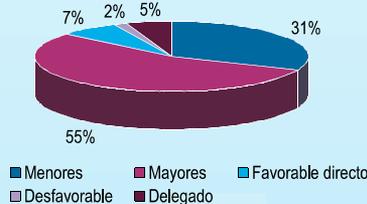
FASE DE INVESTIGACIÓN DE LOS EC ACTIVOS



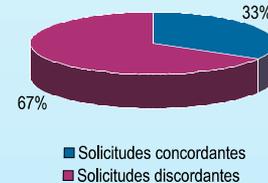
ACTUACIÓN DEL CEIC



ACLARACIONES SOLICITADAS



CONCORDANCIA DE LAS SOLICITUDES



## Conclusiones

Las aclaraciones solicitadas por los diferentes CEIC que evalúan un mismo ensayo clínico presentan una gran variabilidad y una escasa concordancia.

La evaluación realizada por múltiples CEIC mejora la calidad científica de los protocolos y la seguridad de los pacientes participantes. Es interesante constatar los diferentes puntos de vista en la evaluación de un mismo protocolo.

**Conflicto de intereses:** Ninguno