



## **Impacto de la crisis económica en la actividad de un comité ético de investigación clínica; respuesta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios**

### ***Impact of the economic crisis on the activity of a clinical research ethics committee; response from the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices***

#### **Sr. Director:**

Hemos leído con interés el artículo escrito por *Redondo Capafons* et al. sobre el impacto de la crisis económica en la actividad de un Comité Ético de Investigación Clínica. Creemos oportuno puntualizar algunos aspectos relacionados con las normativas vigentes que dicho artículo no recoge, con el fin de completar ciertos aspectos de la discusión.

En el estudio se comparan dos períodos: precrisis (2003-2007) y crisis (2008-2012). Durante el segundo período los estudios observacionales (EO) evaluados por un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) duplicaron su número, manteniéndose e incluso incrementándose la actividad del mismo a pesar de una marcada disminución de ensayos clínicos. Los autores sostienen como las causas más probables de este aumento, la sencillez y coste de los EO desde el punto de vista logístico y económico y la labor formativa y asesora del CEIC sobre los investigadores para someter los proyectos a consideración del mismo<sup>1</sup>.

Siendo conscientes de los problemas que puede entrañar la generalización de los resultados a partir de la actividad de un único CEIC, pensamos que la hipótesis de un mayor sometimiento de EO a la consideración del CEIC podría deberse a dos causas: 1) el aumento del número de estudios que se someten al dictamen de un CEIC por labor formativa y asesora del CEIC, como indican los autores y 2) la incorporación a la actividad del CEIC de estudios que previamente no se sometían al dictamen del CEIC con motivo de un cambio en la legislación.

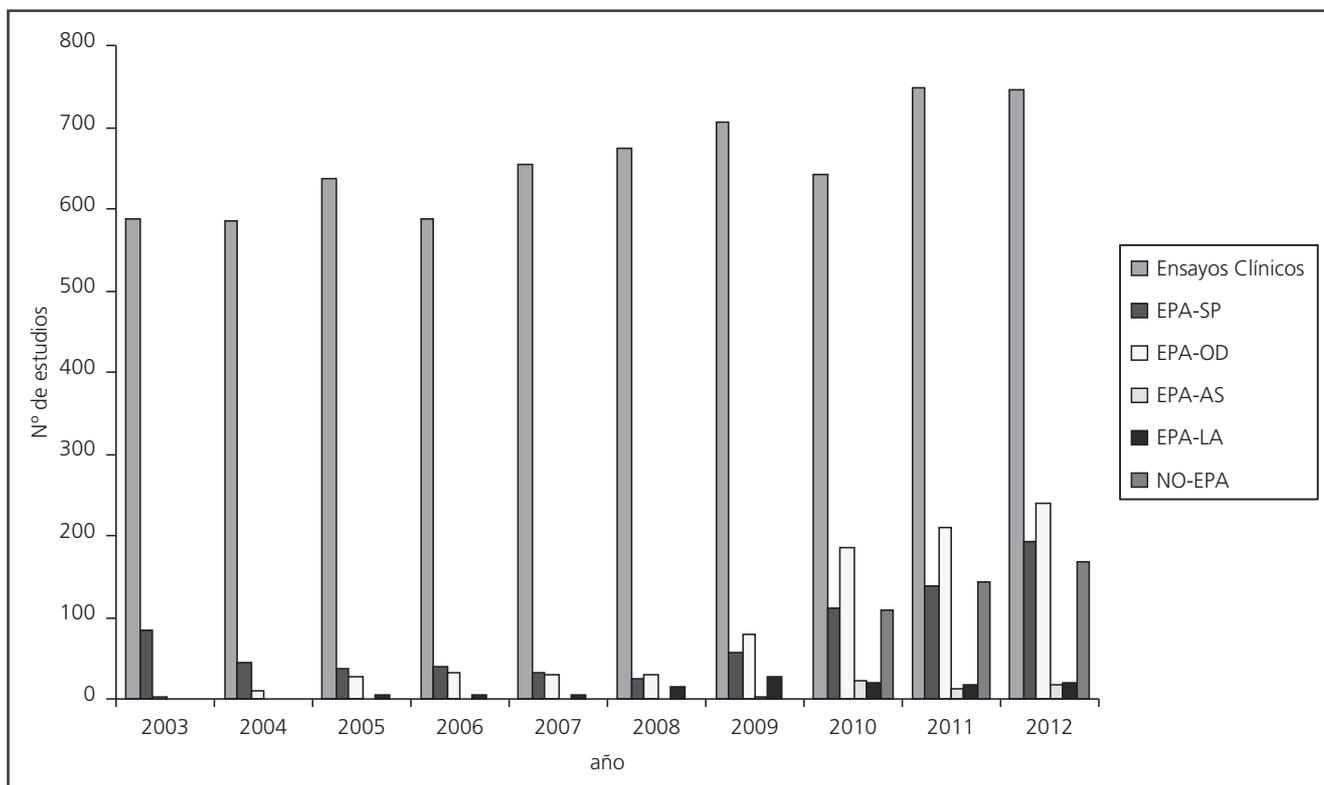
Respecto a la primera posible causa, durante el período precrisis se enviaban al CEIC el 99% de los EO que la normativa exigía que fuesen evaluados por un CEIC<sup>2</sup>.

Dado el estrecho margen de mejora, no parece que un aumento del cumplimiento de la normativa (por labor formativa y asesora del CEIC u otras causas) en el período de crisis explique totalmente el incremento de la actividad observada en el CEIC.

Respecto a la segunda posible causa, cabe destacar que coincidiendo con el período de crisis, se publicó la Orden SAS 3470/2009 y a partir de ese momento fue obligatoria la clasificación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de todos los estudios observacionales que recogen información sobre medicamentos. Además se estableció que el dictamen favorable de un CEIC, fuese un requisito obligado para los estudios EPA, pero también para los estudios que recogen información sobre medicamentos, pero éstos no son objeto de estudio (categoría No-EPA)<sup>3</sup>. Es posible que con motivo de este cambio legislativo, los EO de categoría NO-EPA que no habían sido objeto de regulación previa y que probablemente no se sometían a la evaluación de un CEIC, se incorporasen a la actividad del CEIC a partir de ese momento.

Por último, la disminución de las fuentes de financiación públicas durante la crisis ha afectado a los fondos disponibles para la realización de cualquier tipo de investigación biomédica. Sin embargo, el número absoluto de ensayos clínicos autorizados en España ha permanecido estable con pequeñas fluctuaciones durante la crisis y el número de EO clasificados ha aumentado (Figura 1). Una explicación posible para ello sería el reemplazo de la fuente de financiación pública por fuentes de financiación privadas tal y como observan *Redondo Capafons* et al en su artículo<sup>1</sup>. Por otra parte, desconocemos el número de estudios multicéntricos llevados a cabo en el período de crisis, y que podrían influir en la actividad del CEIC.

En conclusión, pensamos que la explicación más factible para explicar gran parte del aumento de la actividad del CEIC durante el período de crisis, más allá del menor costo que supone el desarrollo de EO, puede ser el efecto que la normativa publicada en 2009 tuvo en la incorporación a la actividad del CEIC de estudios que previamente no se sometían la evaluación alguna (en especial estudios No-EPA). Por otra parte es previsible que en un futuro se observe una disminución en la actividad del CEIC con motivo de la publicación del Real Decreto



**Figura 1.** Número absoluto de ensayos clínicos autorizados y estudios observacionales clasificados por la AEMPS durante el período 2003-2012.

577/2013, que establece la evaluación de los aspectos éticos por un solo CEIC y el reconocimiento del dictamen por el resto de CEIC, evitándose la reevaluación (duplicación de tareas) de estudios<sup>4</sup>.

Las opiniones expresadas en este trabajo son responsabilidad de los autores por lo que no reflejan necesariamente el punto de vista de los organismos en los que trabajan.

**Abreviaturas**

EPA-SP: Estudio posautorización observacional con medicamentos, de seguimiento prospectivo.

EPA-AS: Estudio posautorización observacional con medicamentos, de seguimiento prospectivo, financiado con fondos públicos o promovidos por la Administración sanitaria.

EPA-LA: Estudio posautorización observacional con medicamentos, de seguimiento prospectivo, requerido por una autoridad competente como condición a la autorización de un medicamento.

EPA-OD: Estudio posautorización observacional con medicamentos, con otros diseños (transversal, retrospectivo).

No-EPA: Estudio observacional no posautorización.

**Bibliografía**

1. Redondo Capafons S, Arcenilla P, Giménez N, March López P, Soriano L, Pla R, et al. Impacto de la crisis económica en la actividad de un comité ético de investigación clínica. *Farm Hosp.* 2014; 38 (6): 454-60.
2. De la Fuente Honrubia C, Macías Saint-Gerons D, Vargas Castrillón E, de Abajo Iglesias F. Estudios posautorización de tipo observacional en España: impacto de la regulación del año 2002. *Med Clin (Barc).* 2010;18;135 (9):423-7
3. De la Fuente Honrubia C, Macías Saint-Gerons D, Montero Corominas D. ¿Es necesario modificar la normativa sobre investigaciones médicas en las que los medicamentos no son objetivo de estudio?. Respuesta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. *Med Clin (Barc).* 2012; 138 (12): 545-48.
4. Vicente Sánchez MP, González Bermejo D, Macías Saint-Gerons D, de la Fuente Honrubia C. Normativa de los estudios posautorización de tipo observacional en España. *Farm Hosp.* 2013; 37(6):530-33.

Diana González Bermejo, Diego Macías Saint-Gerons, César de la Fuente Honrubia y Dolores Montero Corominas

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad.

\* Autor para correspondencia.  
Correo electrónico: dgonzalezb@aemps.es  
(Diana González Bermejo).

Recibido el 13 de abril de 2015; aceptado el 19 de abril de 2015.  
DOI: 10.7399/fh.2015.39.4.9094