

IDENTIFICACIÓN de DISFUNCIONES en la ACTIVIDAD de los CEIC y PROPUESTAS de SOLUCIÓN

Hasta ahora se han presentado en este trabajo de manera fundamentalmente descriptiva las previsiones sobre funcionamiento de los actuales comités de ética de la investigación clínica (CEIC) y futuros comités de ética de la investigación (CEI). Esta parte, por el contrario, se dedica a identificar si dichas previsiones son efectivas y eficaces en la práctica respecto a la actividad actual de los CEIC y cuáles podrían ser algunas actuaciones para solventar los problemas.

CUESTIONES PROBLEMÁTICAS DETECTADAS

En efecto, la identificación de dificultades o problemas en el funcionamiento de los CEIC es el primer paso para intentar resolverlos ante el horizonte de los futuros CEI. Estos problemas pueden ser puestos de manifiesto por el promotor, los investigadores, los comités o la propia Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) en relación con la evaluación o la realización de una investigación; y su análisis y discusión suelen llevar a una solución e incluso a perfilar criterios en la actividad evaluadora por parte de los CEIC. La identificación de posibles áreas de mejora en el funcionamiento de éstos debe llevarse a cabo también desde el análisis de su actividad a nivel global, el cual puede adoptar un enfoque centrado en la actividad evaluadora o en el aspecto estructural.

Problemas planteados por investigadores y promotores

Desde la perspectiva de investigadores y promotores, los problemas están directamente relacionados con la gestión y la evaluación por parte de las entidades involucradas. He aquí los que se han detectado:

- La enorme **burocracia** que supone la tramitación de la autorización de la investigación.
- El **coste** añadido a la propia preparación y ejecución del proyecto. Esto es un problema para promotores en general, pero se puede convertir en un grave escollo en el caso de estudios que no estén promovidos por la industria.
- El proceso de evaluación y autorización establecido es **largo**. En ocasiones, a estos plazos hay que añadir el retraso por parte de los órganos que participan en dicho proceso. La dilación podría tener como consecuencia una disminución de la actividad investigadora en España, que podría derivarse hacia otros

CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica

ANÁLISIS de situación y recomendaciones

países en los que esta tramitación es más rápida. Además, tras la evaluación ha de tramitarse la autorización de las conformidades de los centros, así como la firma del contrato entre el promotor, el gerente y, muchas veces, también el investigador. La tramitación del contrato genera en muchos casos discusiones de carácter económico, que pueden alargar todavía más la autorización del estudio. Se han planteado también los inconvenientes de no poder presentar la documentación en inglés para evitar el retraso que puede implicar la traducción.

- **Sobrecarga** en la tarea de evaluación en determinados CEIC, que están saturados.
- **Desconfianza** sobre la cualificación de los miembros del comité para la evaluación de proyectos, especialmente cuando tienen que actuar como CEIC de referencia, y se apunta que en ocasiones carecen de miembros con experiencia suficiente y demostrada para realizar una evaluación correcta.
- **Ausencia de motivación** suficiente en los dictámenes desfavorables y, en su caso, en la petición de aclaraciones.
- Sentimiento por parte del investigador y del promotor de que el CEIC es **lejano** a su actividad, y de que falta colaboración con ellos.
- **Heterogeneidad** entre los diversos CEIC en cuanto al procedimiento seguido y en los criterios para la evaluación de los proyectos. Esta heterogeneidad no se suele plasmar en una disparidad en los dictámenes, aunque a veces sí en las objeciones en el curso de la tramitación de la evaluación.
- Falta de coherencia con el sistema de **dictamen único**, lo cual puede perjudicar la realización de los proyectos multicéntricos.

Problemas planteados por los CEIC

- **Dificultades a las que se enfrentan por ejercer esta actividad.** En primer lugar, los miembros de los comités asisten a reuniones que suponen, en la mayoría de los casos, una jornada completa de trabajo, a las que en ocasiones hay que añadir el tiempo correspondiente al desplazamiento si la reunión se celebra fuera de su lugar de residencia. Por otra parte, la preparación de las reuniones implica una dedicación previa para poder revisar de forma pormenorizada los protocolos, las hojas de información al paciente y el resto de la documentación que va a ser evaluada; sin olvidar que, para conocer si una posible intervención se está comparando con la mejor alternativa disponible, es necesario revisar la bibliografía actualizada.

Una de las principales dificultades a las que se enfrentan los miembros de los comités es la de compatibilizar esta tarea con su actividad profesional, dificultad que se hace más patente cuando realizan actividad asistencial. Cuando un pro-

fesional sanitario acude a una reunión del comité, su trabajo debe ser llevado a cabo por otros compañeros, o incluso, los pacientes a quienes tenía que ver son citados para otro día de consulta. Por ello, a pesar de que la mayoría de los CEIC están formados por un número elevado de profesionales, se encuentran con dificultades para conseguir quórum en muchas de las reuniones ordinarias.

- Necesidad de **formación de los miembros de los CEIC** para su actividad evaluadora, lo cual se conseguiría mediante la realización de cursos de formación sobre temas monográficos, o mediante la asistencia a otras actividades similares que puedan organizar otros comités o instituciones en otros lugares. Como es lógico, esto requiere recursos económicos específicos.
- Dificultades para realizar un adecuado **seguimiento**. La normativa vigente encomienda a los CEIC desempeñar funciones de seguimiento de los proyectos y ensayos que se han aprobado durante el periodo de ejecución de los mismos, para lo cual los CEIC suelen carecer también de la infraestructura y los medios necesarios, además del esfuerzo y el trabajo añadido que comporta para el propio CEIC.
- Falta de **recursos**. La disponibilidad de recursos propios es un factor muy importante para garantizar la independencia del comité, ya que por lo general los CEIC no tienen asignados específicamente recursos económicos para el cumplimiento de sus funciones. Los mecanismos que se han utilizado hasta el momento para solventar este problema (por ejemplo, la participación en las tasas que se cobran al promotor por la evaluación de los proyectos) no han garantizado siempre su efectividad.
- **Sobrecarga** de trabajo en algunos CEIC, sobre todo en los que actúan más frecuentemente como comité de referencia, y que se agrava cuando los medios de apoyo y los recursos son insuficientes. Esta sobrecarga se ha visto incrementada tras la publicación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB).
- Falta de **organización, comunicación y coordinación** entre los comités en los diversos niveles en los que les corresponde actuar (entre los de las distintas comunidades autónomas [CC. AA.]; entre los comités autonómicos con los locales; y entre comités locales entre sí). Se reclama una presencia más activa del centro coordinador frente a la disparidad de dictámenes del comité de referencia y otros comités implicados.
- **En relación con el dictamen único**: a pesar de que la normativa vigente ha intentado facilitar la uniformidad de la evaluación de los ensayos multicéntricos, mediante la emisión de un solo dictamen (dictamen único) que se encomienda al comité de alguno de los centros participantes en la investigación, la situación real es que no se han satisfecho las expectativas puestas en esta vía.

CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica

ANÁLISIS de situación y recomendaciones

Al estar extendida la sensación de falta de claridad sobre las competencias que corresponden a cada CEIC en los ensayos multicéntricos, la consecuencia es que se desvirtúa la eficacia del dictamen único.

Existe una falta de confianza mutua entre los comités que actúan de referencia y los demás comités implicados. A este respecto, los propios CEIC expresan sus dudas sobre la capacidad de otros CEIC cuando actúan como comités de referencia.

No hay criterios uniformes en la metodología para la emisión del dictamen único (por ejemplo, hay comités de referencia que envían una síntesis de las alegaciones presentadas por los demás comités, mientras que otros remiten todas las alegaciones sin filtrarlas previamente), como tampoco los hay en el procedimiento de comunicación entre los promotores, el comité de referencia y los demás comités implicados (estos últimos a veces se ponen en contacto directamente con el promotor, además de, o en vez de con el comité de referencia, lo que puede comportar una multiplicación del trabajo y una dificultad en el cumplimiento de los plazos).

Como la normativa no especifica el procedimiento de designación del CEIC de referencia, existen prácticas poco deseables, como que sea el promotor quien decida qué comité actuará como tal.

- Falta de regulación explícita sobre el tratamiento legal **de las modificaciones relevantes** introducidas por el promotor o el investigador una vez autorizado el proyecto.
- Opinión extendida de que el **centro coordinador del CEIC** (CC-CEIC) no ha realizado las funciones que tiene legalmente asignadas, algunas tan relevantes como facilitar el dictamen único en los ensayos multicéntricos, o promover criterios de evaluación comunes en los comités, lo cual hubiera contribuido a disminuir algunos de los problemas de funcionamiento de los CEIC descritos más atrás.
- **Discrepancias en la evaluación.** Por ejemplo, en los estudios de extensión, en el uso de placebo, en estudios genéticos, en la relevancia del estudio, en la hoja de información al paciente, en cuestiones relativas al seguro, en aspectos metodológicos del proyecto.
- **Incertidumbre** sobre cómo van a afectar a su trabajo las previsiones de la LIB y, en particular, su previsión de que los CEI sustituirán a los CEIC.

Otros

No está contemplado tener en cuenta la visión de los sujetos participantes, y debería ser uno de los objetivos de los CEI, aunque su puesta en práctica puede resultar complicada.

PROPUESTAS DE SOLUCIONES

Se debería evitar que los problemas planteados se repitan en la actividad de los futuros CEI. Para ello se requiere un buen desarrollo de la LIB y de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos, en lo que se refiere a los criterios de acreditación y funcionamiento de estos CEI, y la acción conjunta de todos los agentes implicados: investigadores, promotores, CEIC y Administración (en particular, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y el centro coordinador de los comités de ética de la investigación, CC-CEI, que debería sustituir al CC-CEIC), y que se centren fundamentalmente en varios puntos: cuestiones relativas a la motivación y la formación de los miembros de los comités; organización, gestión y suministro de recursos necesarios para llevar a cabo su labor; homogeneización de su actuación; agilización y efectividad de la emisión del dictamen único; mejoras en el proceso de seguimiento, participación social y de los pacientes, además de la necesaria reacreditación de los CEI en cumplimiento de las exigencias de la LIB.

A continuación se exponen algunas sugerencias agrupadas por materias, las cuales señalan acciones concretas que pueden ser puestas en marcha por dichos agentes.

Motivación de los miembros de los comités

A pesar de las dificultades que pueden encontrar los miembros de los comités, son muchas las **compensaciones** que pueden preverse para fomentar su participación en los mismos:

- **Prestigio profesional o mérito curricular:** la pertenencia a los CEI debe ser valorada adecuadamente como mérito en la carrera profesional, como se ha establecido en algunas CC. AA.
- **Motivación científica y formación continuada.** Asegurar esta formación en los miembros de los comités puede constituir un aliciente más para los mismos.
- **Compatibilidad con la actividad profesional.** Se debería garantizar que los miembros de los comités puedan disponer del tiempo necesario para asistir a las reuniones, realizar el posible desplazamiento y examinar la documentación necesaria para la evaluación. Esta circunstancia debería constar en la solicitud de acreditación del comité como un aspecto favorable para la concesión de la misma.
- **Compensación económica** por asistencia a las reuniones, como vía de “profesionalización” de esta función. Sin embargo, la participación suele ser no retribuida, aunque en algunos casos se establecen sistemas de “dietas” por la participación en las reuniones, como forma de estimular esa participación y de compensar un grado de dedicación que puede alcanzar un alto nivel, en es-

CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica

ANÁLISIS de situación y recomendaciones

pecial en aquellos casos en los que la actividad y la frecuencia de las reuniones son mayores. La financiación de esos pagos puede hacerse a través del establecimiento de una tarifa por el estudio de cada proyecto o por reunión.

Cualificación de los miembros de los comités

- Debe garantizarse que los miembros de los comités reciben una **formación** suficiente y adecuada en los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación biomédica.
- En los comités debe haber **profesionales** procedentes tanto del ámbito hospitalario como de la asistencia primaria.
- Debería generalizarse la limitación de un periodo **máximo de pertenencia** a los comités. En este sentido, el tiempo máximo de pertenencia al comité y el sistema acordado para proceder a la renovación de sus miembros habrían de reflejarse en los procedimientos normalizados de trabajo del comité.
- Debería establecerse un sistema de **rotación** de miembros para permitir la continuidad, el desarrollo y el mantenimiento de la experiencia dentro de los comités éticos, así como el aporte regular de ideas y enfoques nuevos.
- En la futura reestructuración de los CEI, deberá garantizarse que formen parte de los mismos **expertos** en las nuevas materias que según la LIB van a ser objeto de evaluación (por ejemplo, un genetista, un experto en Biología Molecular o en investigación básica), o que dichos expertos puedan ser consultados por los CEI.
- Es acertado que se mantenga la exigencia actual de que formen parte de los comités un **jurista**, una **persona que represente los valores de la comunidad** y un miembro del comité de ética asistencia (CEA), así como que se garantice la presencia de un experto en Bioética.
- En relación con la garantía de **independencia** y la posibilidad de conflictos de intereses de los miembros de los CEI, deberá prestarse especial atención al cumplimiento de este requerimiento sobre todo en determinadas situaciones, como por ejemplo cuando el centro pudiera estar bajo presiones financieras; cuando los CEI estén bajo la competencia o trabajen para organizaciones de investigación por contrato (*Contract Research Organisation*, CRO, que participen en la evaluación clínica del nuevo producto que va a ser registrado y comercializado), etc.

Acreditación, organización, agilización de la gestión y dotación de recursos

- Sólo deberían **acreditarse** comités que cuenten con los recursos humanos y materiales suficientes, y que desarrollen adecuadamente las funciones de seguimiento de los proyectos evaluados.

- Debería valorarse el establecimiento de criterios específicos, más exigentes, para acreditar a un CEI como de **referencia**.
- Se debe **ajustar el número de comités a las necesidades** reales de cada comunidad autónoma y establecer criterios de acreditación según el cometido específico de cada uno de ellos.
- Se deberían establecer **“niveles de acreditación”** en relación con las nuevas atribuciones que prevé la LIB.
- Sería oportuno que se adoptara el compromiso de establecer criterios de acreditación **comunes (en la línea de los elaborados por el comité técnico de inspección de la AEMPS) de cara a las nuevas funciones de los CEI**.
- Debe llegarse a un acuerdo para obtener criterios de **orientación** sobre el significado de preguntas relevantes o alegaciones mayores.
- Sería muy útil la publicación del listado de **documentación** que se debe presentar para la evaluación del proyecto, de los modelos de documentos, de los procedimientos normalizados de trabajo, y de los criterios orientativos de evaluación en páginas web.
- En relación con los contratos, aunque el tema exceda las atribuciones del comité, parece importante y, de hecho, han surgido algunas iniciativas al respecto, **unificar los modelos de contratos** para la realización de ensayos clínicos o de otros proyectos de investigación, lo que facilitaría y agilizaría la tramitación de las autorizaciones de ensayos clínicos.
- Convendría fomentar la **tramitación telemática** de la solicitud de evaluación de los proyectos, y la utilización del mismo procedimiento para la comunicación del resultado favorable o desfavorable del dictamen.
- **La utilización del sistema SIC-CEIC** facilita el intercambio de información entre comités para la obtención del dictamen único en los ensayos clínicos multicéntricos. En este sentido, se podría plantear la utilización de una única aplicación informática que tuviera todos los campos necesarios para la gestión de la documentación evaluada, así como el posterior seguimiento de los estudios autorizados, facilitando además el intercambio de información entre comités. Esta aplicación podría ser gestionada por el CC-CEIC y podría permitir, asimismo, un seguimiento coordinado de todos los estudios en marcha. SIC-CEIC se ha mostrado en nuestro país como un elemento de cohesión y fomento de criterios comunes en la evaluación entre CEIC. Esta herramienta se está mejorando en el contexto del proyecto de desarrollo del portal de ensayos clínicos conjunto entre la AEMPS y el CC-CEIC. Este portal permite ya el envío electrónico de ciertas solicitudes de ensayos clínicos (EC) a la AEMPS y en un futuro no muy lejano permitirá el envío de las mismas también a los CEI con una carga automática de los datos necesarios sobre el ensayo en

CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica

ANÁLISIS de situación y recomendaciones

SIC-CEIC, lo que conseguirá reducir el trabajo administrativo de los CEI para la gestión de este tipo de estudios y disponer de información de mayor calidad y más completa sobre cada EC en el sistema. El objetivo final del portal es que permita el envío de todo tipo de solicitudes referidas a un EC tanto a la AEMPS como a los CEI. Este proyecto también dará soporte al intercambio de información sobre las decisiones adoptadas sobre un EC entre la AEMPS y los CEI.

- Las **autoridades sanitarias** de las CC. AA. deberían asumir un alto nivel de implicación para mejorar la organización de los CEI y facilitar sus tareas de gestión, además de responsabilizarse de la dotación de los recursos humanos y materiales de los comités, en el caso de los que dependan de la Administración.
- La **dirección del centro** debe responsabilizarse de la dotación de los recursos humanos y materiales de los comités.
- Un modo de obtener **recursos** para satisfacer las necesidades de los comités podría ser, como ya se está haciendo en algunas CC. AA., cobrar una **tasa** pública por cada evaluación. La decisión sobre el cobro de estas tasas y la gestión de las mismas debe corresponder a las autoridades públicas y no al comité. Serán las CC. AA. quienes, en su caso, puedan contemplar exenciones o reducciones en estas tasas, dependiendo de las circunstancias de la investigación. Sería muy recomendable unificar los criterios para fijar la cuantía de las tasas.
- Puesto que cada vez es más frecuente que las **universidades** tengan sus propios comités de evaluación ética, debería precisarse cuándo son competentes en el caso de que vayan a realizarse investigaciones en un hospital universitario. Estos comités deben superar los procedimientos de acreditación legalmente establecidos en función de las actividades de evaluación que vayan a desarrollar.
- Los CEI deben desarrollar sistemas de **auditoría interna** y de **gestión de calidad**. En todo caso, han de estar sometidos a inspecciones o **auditorías externas**.
- Debería existir **un registro único de CEI acreditados** que incluyera sus datos de contacto y ámbito geográfico de actuación de cara a facilitar el envío de los proyectos de investigación a los promotores e investigadores.

Unificación de criterios de actuación de los comités

- Debe haber una mayor implicación del **centro coordinador** en las tareas de unificación de la documentación que debe enviarse a un CEI. Puede tenerse en cuenta la iniciativa de presentación de documentos para su discusión, debate

y consulta (<http://www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/documentosTec.htm>) llevada a cabo respecto a algunos documentos necesarios para un ensayo clínico con medicamentos: <http://www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/documentosTec.htm>:

- Modelo de información al sujeto participante en un ensayo clínico.
 - Modelo de consentimiento informado para sujetos participantes, para representante legal y consentimiento oral ante testigos.
 - Listado con los apartados mínimos e imprescindibles que deben ser evaluados por los CEI, sean de referencia o implicados.
 - Carta de acompañamiento normalizada para la solicitud del dictamen.
 - Resumen del protocolo.
 - Modelo de *curriculum vitae* del investigador principal.
 - Modelo de asunción de responsabilidad en el caso de inexistencia del seguro.
 - Modelo de certificado de seguro.
 - Modelo de los informes relativos al dictamen único del protocolo de ensayo clínico.
- Se debe fomentar la organización periódica de **foros de debate** con la participación de miembros de CEI respecto a temas en los que se hayan observado discrepancias en la evaluación.
 - El centro coordinador debe trabajar en la **unificación de criterios de evaluación** para todo tipo de proyectos de investigación y en la **homogeneización del proceso de seguimiento**.
 - Por otra parte, entre las funciones del centro coordinador está la de rendir cuentas de sus actividades ante el **Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud**. Esta posición le permite fomentar la comunicación y la colaboración entre las autoridades sanitarias de las CC. AA. en este ámbito.
 - Los comités deben observar los principios de **transparencia y confidencialidad** en su actuación, sin perjuicio de los problemas de conciliación entre ambos principios que puedan producirse ocasionalmente. Así, deben publicarse la agenda de los comités y los resultados de sus evaluaciones.

Dictamen único y comité de referencia

Deberían regularse **criterios para la designación de un comité de referencia** en los proyectos multicéntricos, y dar así cumplimiento a la previsión normativa que lo exige. Hay un abanico de criterios posibles entre los que se encuentran, a modo de ejemplo: la mayor implicación de un centro (como la vinculación al mismo por parte del investigador coordinador o, atendiendo a la inversión económica, el número de sujetos implicados, número de investigadores, etc.); el número de proyectos evaluados por un comité durante un periodo determinado; la capaci-

CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica **ANÁLISIS** de situación y recomendaciones

dad asistencial del centro, o la especialización del comité en relación con el proyecto. Estos criterios se podrían conjugar con otros que faciliten la rotación, como por ejemplo el haber actuado ya un número determinado de veces como comité de referencia en un periodo de tiempo establecido.

Los CEI deben tomar conciencia de las **funciones** que les corresponden en el procedimiento para evaluar ensayos multicéntricos, esto es, de que sólo son vinculantes para el comité de referencia las alegaciones que realicen sobre aspectos locales, aunque puedan tenerse en cuenta otros informes motivados. Por tanto, el comité de referencia debería asumir un papel de instructor y los demás CEI implicados sólo habrían de evaluar aspectos locales y, en el caso de que hicieran alegaciones de tipo general sobre aspectos metodológicos, científicos, de información y consentimiento o sobre el seguro, como se ha dicho, no serán vinculantes para el CEI de referencia.

Aunque los aspectos locales pueden requerir una comunicación entre el promotor y los CEI implicados, respecto a los aspectos generales debería haber una **única comunicación** entre el promotor y el comité de referencia.

Se habrían de buscar procedimientos para garantizar que todos los centros que vayan a participar en el proyecto se **impliquen** desde el principio, de manera que los CEI respectivos reciban al mismo tiempo la documentación de los promotores y puedan aportar sus alegaciones al comité de referencia. De este modo, posiblemente se evitaría que se utilizara la vía del procedimiento de modificación de un proyecto, incorporando nuevos centros con posterioridad a la aprobación inicial del mismo, para sustraer así la posibilidad de que los CEI envíen observaciones al comité de referencia.

Han de cumplirse las previsiones normativas para incrementar la **fluidez** de las relaciones entre el comité de referencia y el resto de comités implicados: aquél debería emitir su dictamen habiendo tenido presentes todas las opiniones de los demás CEI implicados, pero puede ser discrepante de las mismas, y no es preciso esperar a una segunda opinión por parte de aquéllos. El dictamen emitido (dictamen único) da luz verde a la realización del proyecto en todo el territorio español, y es el garante de su adecuado contenido ético y metodológico. El dictamen no debería especificar los centros en los que debe realizarse la investigación, pues es facultad de los propios centros aceptar o no la realización del proyecto en los mismos, teniendo en cuenta razones locales.

Por consiguiente, son indudables las ventajas que presenta el dictamen único, pues libera a los comités implicados para disponer de más tiempo para otras tareas, como la de seguimiento; de este modo también se evita una duplicación innecesaria de esfuerzos, es decir, que varios comités evalúen al mismo tiempo los mismos aspectos de un determinado proyecto. Por esta razón no se deben suprimir los CEIC locales, ya que son esenciales para realizar el seguimiento de los ensayos y proyectos, y asegurarse del cumplimiento de las condiciones locales: por ejemplo, si un investigador está en un momento dado realizando un número muy elevado de ensayos clínicos (idoneidad del investigador) o si el número de pruebas complementarias específicas supera la capacidad del centro (idoneidad de las instalaciones).

La **aplicación electrónica** SIC-CEIC es un buen procedimiento para mejorar los sistemas de comunicación entre el comité de referencia y el resto de los comités implicados. Es también una herramienta idónea para familiarizar a los CEI sobre la utilidad de mantener contactos habituales entre sí en relación con las dudas surgidas durante la evaluación de un proceso.

Debería **agilizarse el procedimiento** para obtener el dictamen único: acortar el calendario y asegurar su cumplimiento, unificar los requisitos de evaluación de los comités y gestionar un modelo de contrato único. El cumplimiento de los plazos comportará la necesidad de que el comité disponga los medios humanos y materiales necesarios para agilizar su procedimiento de trabajo.

El proceso de seguimiento de los proyectos autorizados

Sería muy adecuado reforzar la función de los **comités locales** como los más capacitados para efectuar el seguimiento de los proyectos en ejecución.

También debería preverse la liberación o contratación de **personal** suficiente, capaz de realizar este seguimiento, de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del comité.

Sería necesario garantizar, a su vez, que los comités hayan realizado un seguimiento de los proyectos como requisito para proceder a su **reacreditación**.

El **sistema SIC-CEIC** habría de utilizarse en las tareas de seguimiento: se debería distinguir una parte general, correspondiente al seguimiento total del proyecto (informe final, informe de seguridad, referencia bibliográfica con la publicación de los resultados del estudio) y una parte específica de cada centro.

CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica

ANÁLISIS de situación y recomendaciones

Si bien la normativa reconoce un margen de discrecionalidad en este aspecto a los CEI, parece útil apuntar unos **criterios orientativos** que podrían incorporarse al procedimiento de seguimiento:

- Aunque el procedimiento de seguimiento tenga una parte común, también habrá que diferenciar los ensayos clínicos, los estudios postautorización de tipo observacional, los proyectos de investigación invasivos y los que se sirvan de muestras biológicas, en especial aquéllos relativos a su trazabilidad.
- Además de lo establecido en la normativa vigente, el CEI debería tener a su disposición la siguiente documentación para poder realizar este seguimiento. Se pueden señalar:
 - Los informes de los investigadores, que podrían ser anuales o semestrales dependiendo de la duración y las características del proyecto de investigación.
 - Los informes de monitorización que se remiten al promotor.
 - La información gestionada por los Servicios de Farmacia para realizar un adecuado control de la medicación.
 - Los informes de las inspecciones de buena práctica clínica (BPC). Se trata de los informes de las autoridades sanitarias y, si hay información relevante, de las comunicaciones que remita la inspección al promotor.
 - Comprobación de la renovación, en su caso, de la póliza de seguro.
 - También se debe comprobar si el proyecto se ha registrado en algún registro público cuando esto es obligatorio, y si se aportan los datos exigidos.
 - Los informes realizados por los comités de Seguimiento de Datos y Seguridad.
 - Los informes provenientes de los Servicios de Atención al Paciente.
 - Información de las direcciones de los centros y los servicios centrales sobre listas de espera que puedan interferir con la realización de los ensayos o proyectos de investigación.

Si tras el análisis de toda la información disponible relativa a la ejecución del proyecto se observaran anomalías, habrá que comprobarlas mediante diversos procedimientos, como por ejemplo entrevistas a pacientes o la revisión de las historias clínicas. De confirmarse aquéllas, tendría que notificarse al grupo de BPC de la comunidad autónoma correspondiente.

Por último, se debería establecer como prioridad el seguimiento de aquellas investigaciones que puedan representar más riesgos para los sujetos de la investigación o para terceros, o las investigaciones realizadas en poblaciones más vulnerables (niños, sujetos incapaces, etc.).

Acercamiento de los comités a los investigadores

Para facilitar el acercamiento de los comités a los investigadores, habrían de organizarse sesiones clínicas o charlas de formación divulgando el procedimiento de actuación y la finalidad de los comités.

Participación social y de los pacientes

Se deberían tomar medidas para obtener **información** sobre la percepción del paciente durante su participación en el proyecto, bien a través de entrevistas o bien por las informaciones recogidas a través de los Servicios de Atención al Paciente.