



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
CALIDAD ASISTENCIAL

# Revista de Calidad Asistencial

[www.elsevier.es/calasis](http://www.elsevier.es/calasis)



## CARTA AL DIRECTOR

### El reclutamiento en los estudios clínicos, clave para mejorar los ingresos económicos en investigación biomédica



### Recruitment in clinical studies key for improve income in biomedical research

Sra. Directora:

En pocas ocasiones se presentan los resultados de la investigación clínica en términos económicos, ya sea por cuestiones culturales o por un cierto secretismo que suele envolver la actividad científica en nuestro país. En ocasiones debemos movernos en el ámbito de las memorias anuales de las instituciones, y en muchas de ellas no seremos capaces de obtener información económica sobre este aspecto de la actividad hospitalaria.

El Comité de Ética de Investigación de la Fundació Hospital Asil de Granollers (CEIC FHAG) evalúa los ensayos clínicos y estudios de investigación<sup>1</sup>, correspondientes a los centros de su ámbito de actuación (Hospital General de Granollers, Hospital de Mollet y Hospital de Sant Celoni), con una población de referencia de más de 400.000 habitantes. Fue acreditado por la Generalitat de Catalunya en enero de 2007<sup>2</sup>. Una vez aprobado el trabajo por el CEIC, la Unidad de Investigación e Innovación gestiona el resto del proceso, y en especial la firma del contrato con el promotor del estudio.

En el caso de los ensayos clínicos, el rol de nuestro CEIC es mayoritariamente el de la implicación del mismo<sup>3</sup>, por lo que intenta cuantificar la actividad económica de nuestra investigación, con relación al contexto económico de los últimos años.

La clave de la percepción económica en el proceso de investigación consiste en que, el reclutamiento de pacientes para el estudio en cuestión, esté lo más cerca posible de lo pactado, en el contrato con el promotor.

Cuando analizamos los resultados en el periodo 2007-2013, nos ha interesado diferenciar los ingresos pactados en el contrato, los que podía haber obtenido el centro con el máximo reclutamiento de pacientes por ensayo, en relación con los que realmente se ingresaron finalmente, es decir: el fruto del reclutamiento real por parte de los investigadores,

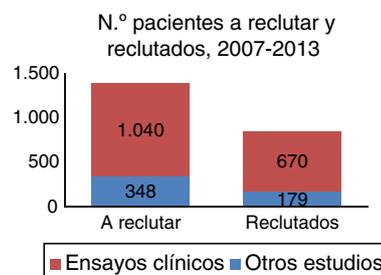


Figura 1 Número de paciente a reclutar y reclutados, realmente, en el periodo de estudio.

que se reflejan en la figura 1. En la misma, se observa que se recluta un 61% de lo que se debería incorporar por contrato.

Si analizamos por tipología de proyectos, en el caso de los ensayos clínicos (EC), se inscribe solo el 51% del teórico, y en los estudios observacionales (EO), un 64%. Teniendo en cuenta que la parte más importante de los ingresos se concentran en los EC, podemos observar el efecto real sobre los ingresos obtenidos por la investigación clínica real.

Consideramos que es crítico, para los centros interesados, aportar en investigación clínica una mejora sustantiva en los porcentajes de reclutamiento, aproximándose lo más posible a lo pactado en contrato, lo que no solo incrementará los ingresos, sino que también permitirá una mejor posición con la industria, de cara a futuros contratos.

## Bibliografía

1. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE: 7 de febrero de 2004.
2. Decreto 406/2006, de 24 de octubre, sobre requisitos y procedimiento de acreditación de los comités de investigación clínica, del Departamento de Salud. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya N.º 4748-26.10.2006.
3. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Aspectos que deben ser evaluados por los CEIC con respeto a los ensayos clínicos con medicamentos. [consultado 12 Sept 2015]. Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/ceic/pdf/listado\\_apartados.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/ceic/pdf/listado_apartados.pdf)

F. Ojeda <sup>a,b,c,\*</sup> y D. Navarro-Llobet <sup>b,d</sup>

<sup>a</sup> *Servicio de Ginecología y Obstetricia, Hospital General de Granollers, Granollers, Barcelona, España*

<sup>b</sup> *Comité de Ética de Investigación, Fundació Hospital Asil de Granollers (CEIC FHAG), Granollers, Barcelona, España*

<sup>c</sup> *Facultad de Medicina, Universidad Internacional de Catalunya, Granollers, Barcelona, España*

<sup>d</sup> *Investigación e Innovación, Hospital General de Granollers, Granollers, Barcelona, España*

\* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: [fojeda@fhag.es](mailto:fojeda@fhag.es),  
[fojedafhag@gmail.com](mailto:fojedafhag@gmail.com) (F. Ojeda).