

Réplica

Sr. Director:

Agradecemos los valiosos comentarios y datos aportados por Gil Aguado et al en relación con nuestro artículo¹ sobre el proceso actual de evaluación de ensayos multicéntricos en España. Coincidimos de hecho, como ellos mismos señalan, en la mayor parte de las apreciaciones, y los datos que aporta de su propio Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) confirman que, en efecto, la implantación del dictamen único (DU) ha distado de redundar en una mejora de los tiempos de evaluación.

Conviene, sin embargo, hacer algunas matizaciones. En primer lugar, es necesario recordar que en nuestro artículo repasamos una serie de factores y aportamos tres propuestas concretas, sin que ninguna de ellas fuera iniciativa que debiera partir de los CEIC, sino de quienes tienen la posibilidad de cambiar la normativa. Por tanto, respecto a lo que señalan Gil Aguado et al en cuanto a que *«el protagonismo de los CEIC es mínimo o nulo y que la responsabilidad mayor tiene otro nombre»*, no podemos estar más de acuerdo. No creemos haber sugerido que la responsabilidad de la multiplicidad de dictámenes sea de los CEIC, sino más bien de la redacción del propio Real Decreto²; además, como señalan también Gil Aguado et al, de algunos responsables de las Comunidades Autónomas (CCAA). Destacan posteriormente Gil Aguado et al la discrepancia con nosotros en cuanto a «privar de la evaluación del protocolo a los CEIC de los centros implicados que no actúan de referencia», justificándola en el ámbito del espíritu del Real Decreto y de la importancia que para los CEIC de referencia tiene el hecho de contar con otros puntos de vista. Evidentemente, nada podemos comentar sobre lo que son opiniones, pero sí vale la pena señalar dos asuntos importantes. En primer lugar, el Real Decreto es –o mejor, debería ser– el traslado a España de una normativa de rango superior, en este caso la comunitaria, y así se señala en su introducción². En la Directiva ya aparece el término «dictamen motivado», pero entendemos que no está ligado a la valoración de los demás CEIC, al margen del que tiene la responsabilidad de emitir el dictamen³. Así, por cierto, lo han entendido otros países de la Unión Europea. Por lo demás, tampoco es justificable, en nuestra opinión, que incluso esa posibilidad de opinar juegue sólo en una dirección, en este caso la negativa, que nos empuja, como comentamos en nuestro artículo original, a la peor situación posible. En segundo término, aunque Gil Aguado et al consideran que no es excepcional encontrar posturas contrapuestas entre los CEIC, nosotros ya señalamos en nuestro artículo¹ que no hemos observado heterogeneidad significativa, que sería, quizás, la principal justificación para la necesidad de contar con múltiples opiniones. Y pensamos que dicha multiplicidad sí va en contra del espíritu de la Directiva (artículo 7) que, en este

sentido y a nuestro entender, podría y debería haber sido incorporado al Real Decreto con mayor fortuna. No tenemos datos que sugieran que la multiplicidad de opiniones de los CEIC de los centros participantes asegure mejor el bienestar y la protección de los derechos de los sujetos participantes en el ensayo clínico (fin esencial de todo este proceso de evaluación) que un sistema basado en un verdadero DU, vigente en la Unión Europea, e incluso, como ya apuntamos en nuestro artículo, que el de algunas de las CCAA, que sí parecen haber adoptado el DU en su nivel de competencia. Coincidimos, por lo demás, con Gil Aguado et al en cuanto a que los CEIC difícilmente pueden hacer más, y también en cuanto a que se necesitan otras medidas y esfuerzos, ya apuntados entonces, para hacer de la investigación clínica en España algo verdaderamente competitivo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ortega Basagoiti R, Morejón Bosch E, Dal Ré R. Datos y reflexiones sobre el proceso actual de evaluación de ensayos clínicos multicéntricos en España. *Rev Clin Esp.* 2006;206:444-6.
2. Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE 7 de febrero de 2004. Disponible en: <http://agemed.es>
3. Directive 2001/20/EC of the European parliament and the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. Official Journal of the European Communities. 1 May 2001. L 121/34-44.

R. Ortega-Basagoiti, E. Morejón Bosch y R. Dal-Ré
Departamento Médico. GlaxoSmithKline S.A.
Tres Cantos. Madrid.