

Notas del Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica (CC-CEICs)

Cursos de Formación para miembros de los CEICs

Una de las actividades que el CC-CEICs está poniendo en marcha es la celebración de cursos de formación para miembros de los CEICs.

Se trata, en esta edición, de cursos con contenidos básicos que están dirigidos por tanto a técnicos junior miembros de los CEICs, si bien para posteriores ediciones se pretende impartir formación más especializada.

El número de plazas es de treinta por cada curso y se prevé celebrar una edición en Madrid que comenzará a finales de noviembre (23-24/11).

El contenido de estos cursos es básico siendo temario para esta primera edición el siguiente:

1. Módulo I - Aspectos éticos y legales de la investigación clínica:

- Normativa internacional (Directiva 2001/20/CE, Directiva 2005/28/CE, guía de BPC de la ICH)
- Normativa nacional (RD 223/2004, de 6 de febrero, Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Ordenamientos autonómicos)
- Regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica
- Principios de bioética aplicables a la investigación clínica
- Códigos y normas éticas aplicables a la investigación clínica
- Evaluación de los aspectos éticos de los protocolos de investigación en seres humanos.
- Consentimiento informado. Hoja de información al paciente.

2. Módulo II - Aspectos metodológicos de la investigación clínica. Desarrollo de nuevos medicamentos

- Principios básicos de epidemiología aplicables a la investigación clínica. Tipos de estudios
- Diseño de ensayos clínicos

i. Procedimientos a considerar en el desarrollo del ensayo clínico

ii. Bases del análisis estadístico aplicable a los ensayos clínicos

- Estudios post-comercialización
- Farmacoepidemiología y farmacovigilancia
- Otros estudios:
 - i. Farmacoeconomía
 - ii. Farmacocinética
 - iii. Farmacogenética
- Desarrollo de nuevos medicamentos:
 - i. Fases de desarrollo clínico anteriores a la comercialización de un nuevo medicamento
 - ii. Comercialización de medicamentos

3. Taller - Papel del CEIC en la investigación de medicamentos de uso humano

- Organización del trabajo en el CEIC
- Actuación del CEIC de referencia y de los CEIC implicados
- Procedimientos de evaluación aplicables a las solicitudes de ensayos clínicos
- Herramientas informáticas disponibles

Además de la gratuidad de la inscripción, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios financiará varias bolsas de viaje para aquellos interesados que tengan su residencia fuera de la Comunidad Autónoma donde se realice el curso. La solicitud deben dirigirla a los buzones de:

- CC-CEIC
- Clens@msc.es
- Docasar@msc.es
- agomez@msc.es

Por el momento ya se han realizado 2 cursos, uno en Madrid y otro en Barcelona. Dado la aceptación de los mismos, se tiene intención de organizar más en un futuro, dirigidas a sufragar al menos parcialmente el traslado y el alojamiento de los alumnos.

Recordatorio de la notificación de sospechas de reacciones adversas

Colabore con el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV): notifique reacciones adversas (RAM)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como coordinador del SEFV de medicamentos de uso humano (SEFV-H), anima a los profesionales de la salud a notificar las **sospechas de reacciones adversas de medicamentos**, incluidas las vacunas, sueros, plantas medicinales, medicamentos publicitarios (EFP) y gases medicinales.

¿Cuándo notificar?

Solo con tener la *sospecha* de una posible *relación causal* de los signos y síntomas de una RAM en el paciente con el uso de un medicamento. La notificación de RAM comunes o aparentemente insignificantes, pueden ayudar a identificar problemas de seguridad de los medicamentos.

No es imprescindible tener toda la información posible. No espere a notificar si le falta algún dato o información. Si piensa publicarlo, notifíquelo antes al SEFV-H.

¿Qué notificar?

Se recomienda notificar principalmente:

Todas las sospechas de RAM a los **NUEVOS** medicamentos lanzados en los 5 últimos años, así como las RAM "*graves*" asociadas con el *resto* de medicamentos tales como las que:

- *Provoquen la muerte,*
- Amenacen la vida del paciente,
- Provoquen su hospitalización, o la prolonguen,
- Ocasionen incapacidad laboral o escolar,
- Induzcan defectos congénitos, o
- Sean importantes bajo criterio médico.

Se deben notificar también las RAM que resulten por *interacciones* de medicamentos entre sí o con alcohol o tabaco, incluso con alimentos (zumo de pomelo, crucíferas, etc.), o que se originen por *errores de medicación* (durante la administración, la dispensación o la prescripción).



Información terapéutica del Sistema Nacional de Salud

BOLETÍN DE SUSCRIPCIÓN DE LA REVISTA

Nombre y Apellidos

Domicilio

Localidad y C.P

Profesión: Médico Especialidad.....

Farmacéutico Especialidad.....Otras Indicar.....

Motivo del envío de este boletín de suscripción:

A) Para ser INCLUIDO entre los suscriptores B) Por CAMBIO de DOMICILIO

C) Para ser dado de BAJA de la suscripción D) Por recibirlo por DUPLICADO

E) Por ERROR en algún DATO (Especificar.....)

F) Por otro motivo (Indicar.....)

Nota: Si el motivo del envío es por alguno de los apartados B, C, D, E o F, en los que ya hay datos suyos, POR FAVOR envíe la última etiqueta, con el fin de proceder mejor a su identificación.

¿Cómo notificar?

Utilizando las “*tarjetas amarillas*”, con franqueo en destino, que ponen a su disposición los correspondientes Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (ver Directorio en la página www.aged.es) o comunicándolo al Laboratorio farmacéutico titular del medicamento relacionado, cuyo Responsable de Farmacovigilancia debe reunir la información del caso, antes de notificarlo.

¿Por qué notificar?

La legislación vigente (Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Ley General de Sanidad de 1986, Real Decreto 711/2002 sobre farmacovigilancia humana) obliga a colaborar a todos los *profesionales sanitarios*, notificando sospechas de RAM, que permitirá:

- Identificar nuevas RAM no conocidas, o cambios en el perfil de las RAM ya identificadas en los ensayos clínicos,
- Tomar decisiones reguladoras para minimizar los riesgos de los medicamentos.

La AEMPS evalúa la nueva información de seguridad que se identifica a través del SEFV-H y a partir de

otras fuentes (estudios clínicos o epidemiológicos, revistas biomédicas, registros de morbilidad, otras autoridades reguladoras).

Excepcionalmente se retira un medicamento. Habitualmente se incluyen los nuevos datos en la Ficha técnica (dirigida al profesional sanitario) y en el Prospecto que se incluye en el envase (dirigido al paciente). Otras veces se limita la prescripción médica a ciertos especialistas, o se recomienda su uso como segunda elección. La AEMPS emite Notas informativas (en www.aged.es >> en ‘Alertas de Seguridad’). Actúa en estrecha colaboración con la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos) y las otras 24 agencias reguladoras de la Unión Europea.

¿Cómo se puede actualizar la información de seguridad?

Los profesionales sanitarios deben actualizar su información sobre la seguridad de los medicamentos que utilizan. Disponen de la Ficha técnica de gran número de medicamentos en uso. La AEMPS pone a su disposición las fichas técnicas actualizadas, a través de su página Web (www.aged.es >> en ‘Fichas técnicas’).

Más información en: fvigilancia@aged.es

Si ha cambiado o va a cambiar de domicilio, si no recibe **Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud** y desea que le sea enviada o quiere darse de baja, recorte y cumplimente la parte de atrás de esta hoja y remítala a:

Subdirección General de Recursos y Publicaciones
Centro de Publicaciones
Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado 18-20, 28071 Madrid

