

5. Investigación clínica, estudios fármaco-epidemiológicos y de seguridad clínica de medicamentos autorizados en condiciones reales de uso.
6. Investigación clínica y estudios comparativos de medicamentos y estrategias terapéuticas de elevado impacto en la Salud Pública y en el Sistema Nacional de Salud, dirigidos a la mejora de la eficiencia de la práctica clínica.

## Estadísticas del (CC-CEIC's): revisión 2006

En el segundo número del pasado año (*Inf Ter Sist Nac Salud* 2006; 30: 60) se presentaron las primeras estadísticas más sobresalientes recogidas por el CC-CEICs en el primer semestre de 2006. Seguidamente destacaremos, de forma global, los datos más relevantes recogidos que abarcan el periodo completo de 2006.

| Tipo           | 2006  | 2005 | Δ06/05(%) |
|----------------|-------|------|-----------|
| MODIFICACIONES | 1.405 | 826  | 70,10     |
| PROTOCOLOS     | 552   | 533  | 3,56      |
| ACLARACIONES   | 481   | 492  | -2,24     |

Expresados en cantidades absolutas. Δ= Incremento.

El número de ensayos clínicos en España durante el 2006 ha aumentado de forma muy discreta respecto al año anterior (3,56%), mientras que el de aclaraciones, aunque ha disminuido algo (-2,24%) se mantiene en cifras similares. Sin embargo, en comparación, el aumento de modificaciones ha sido muy llamativo (70,10%), lo cual puede ser debido a que la actual normativa que regula los ensayos clínicos en España (Real Decreto 223/2004 y la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos, fundamentalmente) resulta muy poco concreta a este respecto (incluyen variaciones de todo tipo como p.e. ampliaciones de centros o extensión del estudio) que hacen que la cifra se incremente, siendo algo que vienen padeciendo los Comités Éticos de Investigación Clínica en el desempeño de su labor; por ello, se hace necesario que dichas modificaciones, tengan una consideración y procedimiento diferenciado, tanto por su frecuencia como por su importancia.

En lo que respecta a la actividad de los distintos CEIC funcionando como CEIC de Referencia, la cifra se ha incrementado muy discretamente del 2005 al 2006 ya que se ha pasado de 60 a 62 centros, lo que supone un ligero incremento del 3,33%. Sin embargo, cabe destacar que la mayor parte de estos comités evalúan un

número reducido de protocolos, concentrándose en un pequeño grupo de 10-12 comités los que evalúan la mayoría de los ensayos (cifra que no se ha modificado en los últimos años).

En cuanto a la participación de las Comunidades Autónomas, la distribución sigue siendo extrañamente asimétrica, aunque no se ha modificado sustancialmente durante el último año.

| COMUNIDAD              | Número 2006 | Número 2005 | Porcentaje 2006 | Porcentaje 2005 |
|------------------------|-------------|-------------|-----------------|-----------------|
| • Andalucía            | 72          | 82          | 2,96            | 4,43            |
| • Aragón               | 15          | 10          | 0,62            | 0,54            |
| • Asturias             | 11          | 28          | 0,45            | 1,51            |
| • Cantabria            | 34          | 32          | 1,4             | 1,73            |
| • Castilla La Mancha   | 11          | 7           | 0,45            | 0,38            |
| • Castilla y León      | 57          | 29          | 2,34            | 1,57            |
| • Cataluña             | 1287        | 961         | 52,85           | 51,92           |
| • Comunidad Valenciana | 95          | 67          | 3,9             | 3,62            |
| • Extremadura          | 0           | 2           | 0               | 0,11            |
| • Galicia              | 31          | 35          | 1,27            | 1,89            |
| • Islas Baleares       | 11          | 10          | 0,45            | 0,54            |
| • Islas Canarias       | 14          | 4           | 0,57            | 0,22            |
| • Madrid               | 727         | 546         | 29,86           | 29,5            |
| • Murcia               | 12          | 2           | 0,49            | 0,11            |
| • Navarra              | 48          | 31          | 1,97            | 1,67            |
| • País Vasco           | 10          | 5           | 0,41            | 0,27            |

Resulta llamativo cómo Cataluña acapara más del 50% de la investigación clínica, mientras que Madrid no llega al 30%, las siguen otras CC.AA. extensas y con gran número de comités: Comunidad Valenciana (3,9%), Andalucía o incluso Castilla y León (que no llegan al 3%). Detrás de ellas se encuentran Navarra, Cantabria y Galicia.

En esta distribución hay que tener en cuenta la existencia de Comités Éticos de Investigación Clínica regionales, funcionando como Comité único en Comunidades como Galicia, Asturias, Cantabria, etc. Sin embargo en otras comunidades hay distintos comités, pero también funciona un CEIC regional que jerárquicamente está por encima del resto, como es el caso de Andalucía y País Vasco, siempre y cuando en el estudio participen al menos dos comités pertenecientes a ese territorio autonómico.

Esta especial distribución jerárquica podría explicar la asimétrica distribución geográfica por CC.AA., que hace que en España la evaluación de ensayos clínicos de investigación clínica se centre sobre todo en Madrid y Barcelona.



## Próximo número:

- Enfermedades de transmisión sexual: actualización en su abordaje.
- Tratamiento de las enfermedades parasitarias II: helmintosis y ectoparasitosis.
- Nuevos principios activos.
- Informaciones sobre seguridad de medicamentos.
- Noticias y temas de interés.

### Consejo de Redacción:

**Presidente:** F. Puig de la Bellacasa.

**Vocales:** MA. Abad Hernández, MA. Alonso, C. Avendaño Solá, V. Baos Vicente, JM. Bernabé Sánchez, F. Cañas de Paz, N. Fernández de Cano Martín, J. Jiménez San Emeterio, MD. Montero Colominas, R. Orueta Sánchez, MT. Pagés Jiménez, E. Pérez Trallero, E. Vargas Castrillón, F. Vives Ruiz.

**Jefe de Redacción:** MT. Cuesta Terán. **Redacción y Secretaría de Redacción:** MT. Cuesta Terán.

**Dirección:** Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Revista de información objetiva y científica sin finalidad lucrativa.

**NIPO soporte papel:** 351-07-018-3 **NIPO soporte en línea:** 351-07-019-9 **Depósito legal:** M.33.559-1977 **ISSN:** 1130-8427  
**Producción e Impresión:** Editorial MIC · [www.editorialmic.com](http://www.editorialmic.com). **Diseño original:** [www.elvivero.es](http://www.elvivero.es)

Ministerio de Sanidad y Consumo. Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios.  
Paseo del Prado 18-20. 28071 Madrid.

Catálogo General de Publicaciones Oficiales: <http://www.060.es>