

El Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia

... y también en este número:
**Ensayos clínicos controlados
y atención primaria**

Los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) deberán valorar los aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos (EC). El reconocimiento de que un EC mal planteado, científicamente defectuoso o mal desarrollado es éticamente inaceptable explica la estrecha interrelación de estos elementos. La diversidad de dicha interrelación hace difícil establecer criterios estrictos de evaluación, por lo que es necesario buscar procedimientos que hagan más homogénea a la labor de los CEIC. En este sentido, la Ley 25/1990 del Medicamento,¹ el Real Decreto sobre ensayos clínicos 561/1993,² y el Decreto sobre ensayos clínicos 32/1996 de la Xunta de Galicia,³ inspirado en los anteriores, al igual que las normas reguladoras de otras Comunidades Autónomas, proporcionan la base adecuada para una razonable unificación de criterios.

Las metas de calidad y la eficacia en el funcionamiento del CEIC. Los CEIC participan en la toma de decisiones inherentes al desarrollo clínico de los medicamentos. Esta responsabilidad debe ir acompañada de un compromiso de eficacia en sus funciones evaluadora y de seguimiento del EC y, al propio tiempo, sugerir propuestas destinadas a mejorar en lo posible la calidad de los protocolos presentados. Estos objetivos deberán reflejarse en los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) propios de cada CEIC.

La capacidad asesora del CEIC debe ir estrechamente asociada a su actividad evaluadora, lo que conlleva que en la argumentación de los correspondientes informes y propuestas se utilicen criterios éticos y metodológicos rigurosos, y que sean comunicados al investigador principal y al promotor del protocolo, todo ello con una actitud inequívoca de colaboración y de tratar de mejorar en lo posible el protocolo presentado.

Bases de los PNT. Los procedimientos normalizados de trabajo del CEIC de Galicia tratan de explicar y organizar la evaluación y el seguimiento de protocolos de EC. Están sustentados en la legislación vigente de ámbito estatal^{1,2,4,5} y de la Comunidad Autónoma de Galicia,³ así como en las normas de buena práctica clínica⁶ que desde el punto de vista ético y metodológico amparan los derechos de las personas que voluntariamente participan en un EC.

Los PNT tratan de definir con claridad no sólo las funciones específicas de cada miembro del CEIC y de éste en su conjunto –en particular, el proceso de la toma de decisiones para un dictamen– sino que también indican los plazos de los diferentes procesos y las pautas de la interrelación entre promotor, investigadores y CEIC.

Estructura

Composición. Los criterios mínimos exigen que el CEIC esté compuesto por siete miembros: dos ajenos a las profesiones sanitarias (uno de ellos, Licenciado en Derecho), un Farmacólogo Clínico, un médico de atención primaria, un médico de atención especializada, un Farmacéutico de hospital y un Diplomado en enfermería.

Los miembros del CEIC son profesionales provistos de la correspondiente acreditación académica y son propuestos por la Dirección médica de los centros hospitalarios o proceden de los servicios de atención primaria, o de la propia administración sanitaria (secretario, asesores jurídicos). El presidente es elegido con el voto favorable de las tres quintas partes de los miembros.

Reuniones. De acuerdo con el Decreto 32/1996 sobre ensayos clínicos de la Xunta de Galicia,³ las reuniones

se celebran cada tres meses como mínimo y cuando sea preciso, bien por recepción de nuevos protocolos o por otros asuntos de interés. En la práctica, la frecuencia actual de reuniones es de 1,2 al mes. El secretario levanta acta de todos los acuerdos tomados en cada reunión, la cual deberá ser sometida a la aprobación del CEIC en la reunión siguiente.

Asistentes. Podrán asistir a las reuniones del CEIC, además de sus miembros y de lo que especifica la legislación en materia de representatividad, los expertos que se hubieran asignado como consultores; el investigador principal, los investigadores asociados y el promotor a requerimiento propio o del CEIC, así como un representante, en su caso, de la Comisión de Investigación o del Comité de ética asistencial. Los miembros acreditados del CEIC tienen voz y voto; los no miembros, sólo voz.

Sanciones. Propuesta de exclusión del CEIC por tres ausencias no justificadas en el período de un año natural.

Recepción y registro del protocolo. El promotor del proyecto debe entregar seis copias del protocolo en la secretaría del CEIC. Aparte de la versión en castellano, se deberá disponer de una versión en gallego de la hoja de información para el paciente. Una vez registrado el protocolo, en un plazo de 14 días se comunicará al promotor si la documentación presentada es adecuada, disponiendo éste de 10 días para subsanar las carencias documentales.

Asignación de evaluadores o expertos a un protocolo. Los miembros del CEIC son los evaluadores de los protocolos: tres de ellos son responsables de los aspectos metodológicos (aunque valoran también los aspectos éticos) y son designados de forma rotatoria entre los médicos, farmacéuticos o diplomados en enfermería del CEIC; dos miembros evalúan los aspectos ético-legales. La documentación relativa a cada protocolo deberá ser entregada a los miembros del CEIC al menos 15 días antes de la reunión correspondiente.

Cuando se trate, por ejemplo, de evaluar procedimientos quirúrgicos o productos sanitarios, o cuando sea solicitado por los evaluadores asignados a un protocolo, se nombran los expertos que se considere adecuado.

Criterios de evaluación del protocolo. De acuerdo con la legislación vigente, el protocolo de EC se evaluará en los siguientes aspectos:

- idoneidad del protocolo,
- idoneidad del equipo investigador,
- amparo de los derechos de los participantes (garantía del consentimiento informado, adecuación de la póliza del seguro y procedimientos de una eventual indemnización), y

- conocimiento y evaluación del alcance de las compensaciones económicas a los investigadores y a los sujetos del EC.

Requisitos. Para que las decisiones sobre un protocolo de EC sean válidas, se requerirá la participación como mínimo de la mitad más uno de los miembros del CEIC (de los cuales al menos uno será ajeno a la profesión sanitaria), así como la presencia de dos evaluadores de los aspectos metodológicos y de un evaluador de los aspectos ético-legales.

Informes de los evaluadores o expertos. En la reunión del CEIC se considera en primer lugar el informe verbal emitido por cada uno de los evaluadores o expertos y seguidamente se emite un informe escrito por el conjunto de los evaluadores y de los expertos que lo deseen. Para dar una valoración “positiva” o “positiva condicionada” será preciso disponer del informe favorable de todos los evaluadores; de otro modo, la valoración resultará “negativa”.

Dictamen definitivo. Tanto si es favorable como si no lo es, se adopta por consenso o por la mayoría de los miembros presentes y se comunica a la administración sanitaria y al promotor del EC en un plazo máximo de 14 días, especificándose las razones de su decisión. En la figura 1 se indica la secuencia de la evaluación del protocolo de EC.

Seguimiento del EC. Se considerarán los informes anuales y el informe final del promotor y del investi-

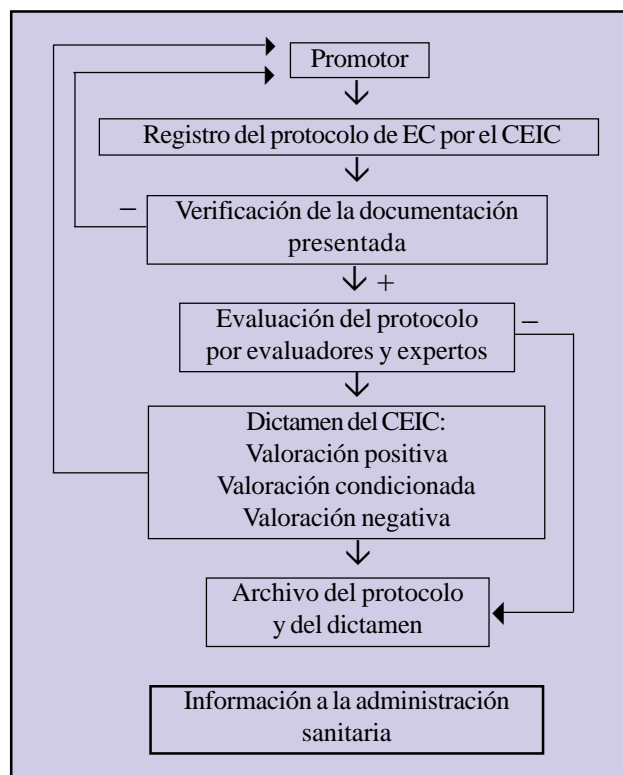


Figura 1. Secuencia de la valoración de un protocolo de EC por el CEIC

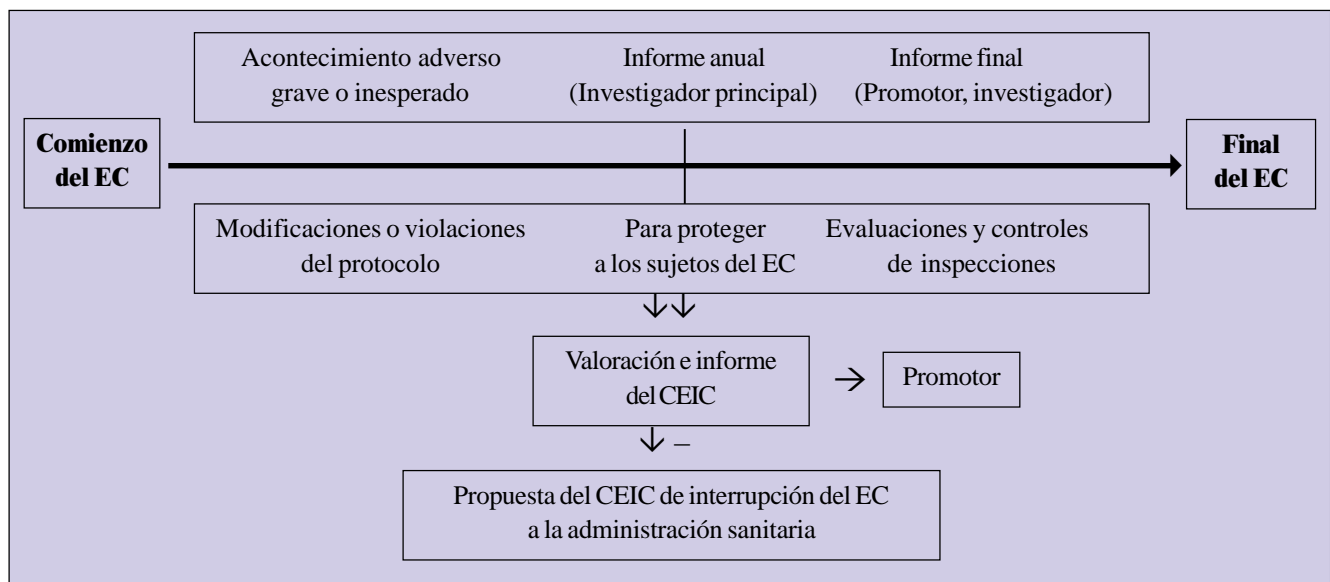


Figura 2. Descripción general del seguimiento de un EC por el CEIC

gador principal, así como las comunicaciones de posibles acontecimientos adversos o de las contingencias de importancia habidas en el EC. El CEIC procederá a la valoración de estos informes y de los controles disponibles en el curso del EC. En su caso, se remitirá a la administración sanitaria y al promotor del proyecto la correspondiente propuesta. En la figura 2 se representan de modo secuencial las actividades de seguimiento.

Consideraciones prácticas sobre los PNT

Unos PNT que expliquen y regulen las funciones de un CEIC deben constituir un valioso elemento organizador de sus actividades, al tiempo que también pueden contribuir de forma eficaz a la armonización de criterios, tanto en seno del propio CEIC como entre CEIC diferentes, al estar sustentados en normas legales y reguladoras con un ámbito amplio de implantación, tanto estatal como de la Comunidad Europea.

En el caso del CEIC de Galicia, la diversa orientación y especialización de sus miembros, implica una mayor tendencia a la adopción de decisiones más ponderadas. Por otro lado, esta heterogeneidad debe contribuir a la validez externa de la toma de decisiones.

Los PNT ofrecen dos niveles de análisis previos al dictamen (el informe de los evaluadores y la subsiguiente discusión entre los miembros del CEIC), lo que deberá contribuir a una toma de decisiones más ponderada. Parece razonable que el factor de más peso en la valoración de un protocolo lo constituya la opinión de los evaluadores asignados al mismo. No obstante, el dictamen definitivo de una valoración previa positiva de los

evaluadores dependerá de la opinión del conjunto del Comité, lo que generalmente se logra por consenso.

El seguimiento del EC requiere una estructura organizativa difícil de lograr. Corresponde al CEIC la creación y actualización permanente de los datos de seguimiento de los correspondientes ensayos: informes anuales e informe final del investigador principal y del

Tabla 1. Resumen de la actividad evaluadora en el período de 10/10/96 a 19/09/97

Evaluación de protocolos	n	(%)
- Protocolos recibidos	144	(100)
- Aprobación definitiva	100	(69,4)
- Aprobación condicionada	25	(17,4)
- Valoración negativa	9	(6,2)
- Pendientes de evaluación	5	(3,5)
- Retirados	5	(3,5)
Plazos en días	media	(intervalo)
Recepción - 1ª valoración	27	(12 - 56)
Alegaciones - valoración final	27	(0 - 116)
Tipo de ensayo	n	(%)
- Multicéntricos internacionales	45	(38,2)
- Multicéntricos nacionales	45	(18,0)
- No procede	9	(6,2)
Fase de desarrollo clínico	n	(%)
- Fase II	9	(6,2)
- Fase III	76	(52,8)
- Fase IV	35	(24,3)
- Otros	24	(16,7)

promotor, y contingencias en el curso del EC. Independientemente del ámbito de actuación de cada CEIC, sería esencial disponer de datos de seguimiento de los EC multicéntricos mediante acceso informático a archivos centralizados (al menos en el ámbito estatal), que fuesen debidamente actualizados por los diferentes CEIC. Además, podría resultar útil la designación de una persona en cada hospital o área sanitaria que fuera responsable del seguimiento, al servir de vínculo necesario entre el centro donde se efectúa el EC y el CEIC.

Tras un año y medio de funcionamiento, el CEIC ha desarrollado la actividad evaluadora que se resume en la tabla 1. Durante este período, sus miembros se han familiarizado tanto con el funcionamiento del CEIC como con los aspectos éticos, legales y metodológicos del EC. La compleja interrelación de estos aspectos hace difícil en ocasiones aunar criterios, al ser múltiples las variables objetivas y subjetivas que concurren,

pero esta dificultad es inherente a la toma de decisiones sobre problemas de naturaleza tan diversa.

Referencias

1. Ley 25/1990 de 20 de diciembre. Ley del medicamento. *BOE* 306 de 22 de diciembre de 1990.
2. Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre ensayos clínicos con medicamentos. *BOE* 114 de 13 de mayo de 1993.
3. Decreto 32/1996 de la Xunta de Galicia de 25 de enero sobre ensayos clínicos en Galicia. *DOG* 26 de 6 de febrero de 1996.
4. Ley 14/86 de 25 de abril. Ley General de Sanidad. *BOE* 102 de 29 de abril de 1986.
5. Ley 13/86 de 14 de abril. Ley de fomento y coordinación general de la investigación. *BOE* 93 de 18 de abril de 1986.
6. Directiva 91/507/CEE de 19 de julio sobre normas y protocolos analíticos, tóxicofarmacológicos y clínicos en materia de medicamentos. *DOCE* n° L 270, 26 de septiembre de 1991.

Fernando Tato Herrero, Cristóbal Colón Mejeras. *Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.*

Distribución de *ICB*

A raíz de la encuesta efectuada en marzo de 1993, *Investigación Clínica y Bioética* se remite a los 179 miembros de 14 CEIC que comunicaron su dirección personal, y a los secretarios de otros 94 CEIC que consideraron preferible entregarlo personalmente a los miembros de los mismos. Es probable que en el tiempo transcurrido se hayan producido modificaciones que exijan actualizar la distribución de nuestro boletín. El Secretario de Redacción (Servicio de Farmacología Clínica, CSU Vall d'Hebron, teléfono 93-428 30 29, fax 93-489 41 09) tomará nota de todos los cambios que le sean comunicados.

Ensayos clínicos controlados y atención primaria

El cuadro de referencia para una reflexión-propuesta sobre el tema que plantea el título puede articularse en cuatro constataciones complementarias entre sí, que definen bien el significado y la relevancia de la “y” que une los términos “experimentación” y “medicina en atención primaria”:

- a) en general, se reconoce que el método experimental es el estándar obligado para producir conocimientos en medicina;
- b) resulta un lugar común (sobretudo después de la declaración de Alma Ata), pero también una realidad ampliamente documentada, afirmar que la atención primaria es el lugar y el momento donde se decide la calidad de la salud y la racionalidad del uso de los recursos médicos;
- c) resulta una banalidad constatar que la mayoría absoluta, sino la totalidad, de los ensayos controlados se desarrollan en los hospitales, y más concretamente en los dedicados a la docencia;
- d) en un tiempo en el que se habla cada vez más de la “medicina basada en la evidencia”, se reconoce que una de las cuestiones más difíciles de resolver es la posibilidad de transferir los resultados obtenidos en condiciones experimentales a la rutina de la práctica médica en atención primaria.

Nos encontramos, por tanto, frente a una situación curiosa: su diagnóstico es el de un síndrome disociativo (la investigación se concentra allí donde no existen pacientes portadores de necesidades de investigación), pero este consenso diagnóstico no comporta que se lleven a cabo intervenciones razonablemente proporcionales (desplazar rápidamente el baricentro y los escenarios de la investigación hacia allí donde más son necesarios). Las causas de esta situación son múltiples y vale la pena hacerlas explícitas a la luz de los recientes desarrollos de la experimentación clínica y no sólo de las tendencias de la medicina de atención primaria en su relación con la investigación.

1. Resulta verosímil pensar que la cuestión más profunda es de tipo ideológico-metodológico, y que se refiere al concepto en sí del ensayo clínico. En su definición clásica se incluyen dos términos, “controlado” y “con asignación aleatoria”, que conllevan una ambigüedad profunda. El término “controlado” evoca (ciertamente en su percepción imaginaria y no en su acepción técnica) escenarios y exigencias de compor-

tamientos y estrategias fuertemente “controladas”, entendidas como diferentes de aquellas más flexibles de la rutina de la práctica cotidiana. Es decir, el verdadero significado técnico (es controlado un estudio que prevé una comparación entre una población, en la que se prueba una hipótesis nueva, con una de control, que no se expone a la intervención experimental) queda en un segundo plano. La asignación aleatoria alimenta/representa el imaginario de la diferencia y el origen extraño respecto a la práctica médica, con su demanda de suspensión del acto médico por excelencia, que es la decisión personal de intervenir. Aquí también, el significado técnico del término (frente a un problema para el cual no tengo una respuesta, pongo en acción un comportamiento más responsablemente médico y personalizado, no imponiendo la casualidad de mi ignorancia sino asignando el paciente a una casualidad sistemática, que lo convierte en el protagonista de un proceso de producción-verificación del conocimiento) queda en el trasfondo, tanto en el que vive culturalmente el médico, como en el de los debates jurídico-éticos sobre los derechos y deberes recíprocos de cuidadores y pacientes.

2. La segunda cuestión, de nuevo de tipo ideológico y cultural, además de tener un carácter institucional y práctico, tiene que ver con el concepto de la medicina de atención primaria. Ésta sigue siendo, a pesar de todas las recomendaciones y afirmaciones de principios, el lugar de la medicina de segunda clase, el lugar menos relevante: es un área de cultura gris, de diagnósticos y prácticas aproximativos, donde solamente se puede invocar y promover la obediencia a reglas (o, por lo menos, la no-violación flagrante de estas reglas), que solamente pueden ser definidas en niveles más altos, especializados, y “controlados”.
3. El desarrollo de la experimentación clínica, siempre más dependiente de las exigencias de los fármacos y de su registro que de la atención de los problemas clínico-epidemiológicos no resueltos, refuerza de manera importante las cuestiones planteadas en los puntos precedentes. La ambigüedad fuertemente pilotada por las reglas de la buena práctica clínica (BPC), puestas al día y reforzadas por la *International Conference on Harmonisation* (ICH), representa la traducción reguladora de esta tendencia del mercado. El escenario que describen está hecho a

medida para experimentaciones fuertemente institucionales-hospitalarias, con un predominio de la lógica del control total de actos, documentos y comportamientos y de la acreditación de los investigadores principales. Aunque no resulte imposible, ciertamente es difícil imaginar, a través de los procedimientos previstos por la BPC para la activación y la gestión de ensayos clínicos, que las situaciones habituales de la medicina de atención primaria puedan ser objeto de visita de inspección, o que los médicos que la ejercen puedan presentar *curricula vitae* acreditados para proyectos de investigación clínica.

4. La creciente competitividad por los recursos, cada vez más dependientes de la industria y cada vez más escasos en los programas públicos, completa el cuadro de las dificultades. Los grupos “fuertes” no tienen interés en delegar-descentralizar el propio poder: por otro lado, el mecanismo (¿obligado? ¿perverso?) por el cual la investigación debe ser pagada, en tanto en cuanto es “diferente” de la práctica médica, favorece la tendencia a concentrar pacientes en centros más “controlables” y con alta tasa de reclutamiento por unidad, en vez de dispersarlos entre los médicos de atención primaria.
5. Finalmente, frente a estas tendencias, es verdad que la medicina de atención primaria (en la definición de sus contratos y funciones, y en los debates sobre su propia identidad cultural e institucional) no ha hecho nada, o muy poco, para atribuirse un papel protagonista en la generación de hipótesis y de condiciones organizativas orientadas a la experimentación, lo que comportaría, por cierto, la traducción inteligente, no ideológica sino técnica, de los dos términos “controlado” y “con asignación aleatoria” de los que hemos partido para mostrar de forma concreta la estrecha adhesión a la lógica y a la responsabilidad asistencial de la práctica clínica.

¿Cuestión cerrada, pues, o con pocas perspectivas de cambio? A pesar del evidente peso de los factores que hemos discutido, la hipótesis y la propuesta de esta reflexión quisieran demostrar exactamente lo contrario a partir de las dos observaciones complementarias sostenidas más adelante con la formulación de algunos escenarios posibles (aunque no fáciles).

1. La primera observación tiene que ver con el significado y la propia legitimidad de la experimentación clínica en relación con la deontología general de la medicina. Si está fuera de dudas que el reto más relevante que es preciso afrontar hoy en día es el que plantean las patologías crónicas y la evaluación de las intervenciones a largo plazo en poblaciones a menudo portadoras de problemas complejos y/o

con características de co-morbilidad, el lugar “adecuado” para un estudio “responsable” de las intervenciones más correctas es el de la asistencia cotidiana, seguida en el tiempo y en las condiciones de vida normales. La ética de la responsabilidad (para utilizar términos de moda hoy en día, aunque la sustancia que cubren estos términos coincide a menudo con el “sentido común”, o con un juicio profesional competente) implica de hecho:

- que la investigación se oriente principalmente hacia donde existen más necesidades y no hacia otros intereses;
- que las estrategias y los protocolos de investigación sean de tal naturaleza que produzcan resultados fácilmente transferibles a la mayoría de los portadores de necesidades; cada retraso evitable en este proceso de generalización equivale de hecho a una omisión de socorro;
- que los responsables de gestionar los conocimientos sean aquellos que los producen, porque esta es la única manera para desarrollar compe-

Tabla 1. Experimentación en atención primaria

Nivel 1	Comparación de las “no diferencias”. <i>Ejemplos: Terapia antibiótica</i> <i>Estrategias: -antihipertensivas</i> <i>-antiúlceras</i> <i>-antiHelicobacter pilori</i> <i>-antiinflamatorias</i>
Nivel 2	Estudio de problemas no investigados. <i>Ejemplos: Estrategias de profilaxis cardiovascular programadas-gestionadas según</i> <i>* diferentes niveles de riesgo,</i> <i>* seguimiento de diferente intensidad.</i> <i>Esquemas asistenciales en problemas de ansiedad-insomnio/depresión en períodos “representativos” de su “historia natural”.</i> <i>Deterioro mental/psíquico del anciano.</i>
Nivel 3	Experimentaciones “registradoras”. Las intervenciones “que se espera” <i>- que no sean diferentes, o</i> <i>- que sean innovadoras, en problemas no exclusivos de especialistas y con una historia natural > 6-12 meses,</i> deberían tener como contexto “aplicativo” normal la medicina de atención primaria.

Tabla 2. Proyecto de prevención primaria en atención primaria

Ensayo clínico controlado con asignación aleatoria a aspirina o vitamina E, en un ámbito de vigilancia epidemiológica.

Población:	Sujetos con un factor de riesgo cardiovascular, pero sin acontecimientos/patologías vasculares, cardíacas o cerebrales, identificados en AP.		
Controles anuales:	Durante cinco años, según criterios de asistencia clínica “buena-normal”.		
Resultados esperados:	a) Descripción de la historia natural de la población de riesgo. b) Valoración de la eficacia de los tratamientos estudiados en la prevención de acontecimientos vasculares cardíacos y cerebrales.		

Médicos invitados a participar	1.200	Sujetos por médico	132
Médicos participantes	360	Seguimiento medio (meses)	25
Sujetos incluidos (07/93-03/97)	4.334	Sujetos seguidos regularmente	3.753

tencias autónomas (capaces por ello de personalizar las intervenciones documentadas científicamente) y no personas más o menos obedientes a las guías o a las recomendaciones.

La obediencia, más o menos reforzada por restricciones económicas presupuestarias, coincide difícilmente con una cultura y una práctica de responsabilidad y, todavía menos, con el compartir entre portadores de conocimientos y portadores de necesidades. Este compartir es, por cierto, la única condición creíble incluso para una práctica no falseada por uno de los requisitos más propagados y más sustancialmente desatendido: el consentimiento informado.

2. La segunda observación es más técnica. El desarrollo de la metodología de grandes estudios poblacionales simples, que no interfieren con la asistencia clínica cotidiana, capaces de producir resultados significativos, más allá de la confusión y del ruido de fondo originado por la rutina, ha constituido uno de los progresos fundamentales de los últimos veinte años. En la misma dirección, y por problemas complementarios aunque con características opuestas debido a las patologías y a los resultados esperados, se ha desarrollado la lógica y la práctica de los ensayos clínicos de $N = 1$. El otro componente, pero no por ello el de menor importancia, de la evolución metodológica de los estudios orientados a explorar intensamente y de manera pertinente unas hipótesis complejas o por lo menos articuladas, es la maduración de las estrategias basadas en diseños factoriales y el uso de técnicas de análisis de tipo caso-control para explorar las bases de da-

tos generadas por los estudios experimentales de poblaciones.

3. La medicina de atención primaria se encuentra exactamente en la encrucijada entre las exigencias de la primera observación y las posibilidades técnicas mencionadas en la segunda. Se trata “solamente” de reconocer y experimentar este salto cualitativo por parte de los médicos de atención primaria. Ciertamente no faltan argumentos, y resulta fácil ver que los ejemplos de la tabla 1 coinciden también con algunos de los retos metodológicos (y éticos) de los estudios que se llevan a cabo en los centros hospitalarios más tradicionales y acreditados, más o menos “excelentes” (el problema de la equivalencia, la valoración de las estrategias y no de las intervenciones en particular, etc.).
4. Sería evidentemente bonito que estas tendencias tuviesen un apoyo público. O que existiese un interés, no demasiado interesado, por parte de la industria. Pero el salto principal es responsabilidad de los médicos de atención primaria. En el fondo resultaría muy simple. Bastarían minorías muy pequeñas, menos del 1/100 de los médicos en activo en cada país, para constituir redes multicéntricas extremadamente eficientes y productivas. Los datos de la tabla 2, que muestran una experiencia italiana en curso, sin apoyos financieros en particular, afirman que esta hipótesis no es tan irreal.

Ciertamente, se trata de una conversión cultural o de papeles. Pero es en este aspecto, y no en las reglas formales, donde se pone en juego (también) la ética de la responsabilidad profesional respecto a la experimentación.

XV Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Santiago de Compostela, 1, 2 y 3 de octubre de 1998. El programa científico incluye mesas redondas sobre *Medicamentos genéricos*, *Los CEIC* y *la investigación clínica y Farmacología Clínica en atención primaria*, y conferencias sobre *Colaboración Coch-rane*, *Agencia Española del Medicamento* y *Sistemas de gestión integral de enfermedades*.

Secretaría técnica: Viajes Atlántico (Teléfono: 981 57 28 80. Fax: 981 57 28 67. E-mail: vatlanti@lander.es).

Novedades editoriales. Libros recientes de interés para miembros de CEIC.

1. *Farmacología humana*. 3ª edición. Director: J Flórez. Barcelona: Masson, 1997.
2. *Farmacopea española*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1997.
3. *El ensayo clínico en Medicina Intensiva*. Coordinador: FJ de Latorre. Madrid: Ergón, 1997.
4. *El consentimiento informado. Guía práctica*. Pamplona: Fondo de Publicaciones del Gobierno de Navarra, 1997.
5. *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina*. Consejo de Europa. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, 1997.

Publicaciones recientes. Los siguientes artículos tratan temas relacionados con la labor de los CEIC.

1. Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *N Engl J Med* 1997;337:853-6.
2. Varmus H, Satcher D. Ethical complexities of conducting research in developing countries. *N Engl J Med* 1997;337:1003-5.
3. Phanuphak P. Ethical issues in studies in Thailand on the vertical transmission of HIV. *N Engl J Med* 1998;338:834-5.
4. Angell M. The ethics of clinical research in the Third World. *N Engl J Med* 1997;337:847-9.
5. García-Alonso F, Guallar E, Bakke OM, Carné X. El placebo en ensayos clínicos con medicamentos. *Med Clin (Barc)* 1997;109:797-801.
6. Blunt J, Savulescu J, Watson AJM. Meeting the challenges facing research ethics committees: some practical suggestions. *BMJ* 1998;316:58-61.

Consejo editorial: Diego Gracia (Director), Pau Salvà (Jefe de Redacción), Carles Vallvé (Secretario), Olav Bakke, José Nicolás Boada, Antonio Carcas, Xavier Carné, Joan Costa, Inés Galende, Juan A. García Vicente, Ángela Idoipe, Jordi Llinares, Antonio Portolés, Carlos Rodríguez, Carlos Romeo Casabona, M[?] Antonia Serrano.

Comité de redacción: Olav Bakke, Inés Galende, Pau Salvà, M[?] Antonia Serrano, Carles Vallvé.

Servicio de Farmacología Clínica
CSU Vall d'Hebron
08035 Barcelona

© Sociedad Española de Farmacología Clínica
ISSN 1131-8910
Dep. Legal B-4772-1998

Suscripción: 1.300 ptas. al año

El Boletín *ICB* es editado trimestralmente por la Sociedad Española de Farmacología Clínica gracias a una ayuda del Ministerio de Sanidad y Consumo. Además, las siguientes instituciones contribuyen a su publicación: Almirall-Prodesfarma, Asta, Biomedical Systems, Boehringer Ingelheim, Byk-Elmu, Ciba-Geigy, Esteve, Faes, Farmaindustria, Ferrer, Glaxo Wellcome, Grifols, Hoechst Marion Russel, ICN Ibérica, Janssen-Cilag, Knoll, Lacer, Merck Sharp & Dohme, Miquel, Novartis, Rhône-Poulenc Rorer, Roche, Rovi, Sanofi-Winthrop, Schering España, Schering Plough, Searle, Serono, SmithKline Beecham, Tedec-Meiji, Uriach, Vita-Invest, Zambon y Zeneca. Los artículos y notas publicados en *ICB* no pueden ser reproducidos sin permiso escrito.