

y éticos de los ensayos clínicos (no sólo de medicamentos, sino también de productos sanitarios)<sup>4</sup>. Pero aún hay más. Resulta que, en virtud de la Ley General de Sanidad, la facultad para la acreditación de los CEIC corresponde a las Comunidades Autónomas (CCAA), con competencias en materia sanitaria. A las funciones ya establecidas en el Real Decreto<sup>3</sup>, las CCAA tienen la oportunidad de extender las facultades de los CEIC a todo tipo de investigación realizada en humanos. Así lo ha recogido la Comunidad Autónoma de Cataluña en una orden de su Departamento de Sanidad y Seguridad Social<sup>5</sup>. En el artículo 4.1. se establece que la misión de los CEIC se extiende a todo proyecto de investigación que comporte riesgo físico o psicológico para el ser humano.

Nos preocupa esta proliferación de normativas, ya que, en la práctica, pocas son verdaderamente cumplidas. Deseamos que las nuevas normas no constituyan un entramado burocrático más, sino que permitan simplificar los múltiples comités y comisiones con funciones superpuestas ahora existentes. El reto también corresponde al personal sanitario e investigador y depende tanto de nuestra cultura como del grado de agilidad de nuestros centros. El objetivo es claro: se trata de disponer de un único control externo e independiente de toda aquella investigación que se proyecte en nuestros centros y que se pretenda realizar con personas.

Jordi Camí

Institut Municipal d'Investigació Mèdica.  
Universitat Autònoma de Barcelona

## Control externo e institucional de la investigación clínica

### investigación biomédica, medicina legal

**Sr. Director:** El Dr. J. Villar<sup>1</sup> reconoce el avance que ha supuesto la aprobación de la Ley del Medicamento de 1990<sup>2</sup>, aunque duda de que las normas que pretenden regular los ensayos clínicos sean también obligatorias para la realización de proyectos de investigación clínica en muchos lugares de nuestra geografía. En efecto, la duda perdurará razonablemente mientras exista la actual multiplicidad de comisiones con competencias solapadas y de dudosa operatividad. En nuestro sistema sanitario, la composición y las funciones de las comisiones de investigación son muy diversas. Algunas de éstas son meras pantallas encubridoras de certificaciones automáticas de solicitudes de ayudas para investigación, otras constituyen la plataforma «sindical» a través de la cual se canalizan las necesidades de los facultativos deseosos de que se potencie y coordine la investigación clínica, sobre todo en aquellos centros dirigidos por gerentes insensibles y que desconfían de la palabra *investigación*. En los centros sanitarios en los que existe una sólida dirección de investigación, la Comisión de Investigación debe asumir fundamentalmente la evaluación metodológica y ética de los proyectos que se vayan a llevar a cabo. En este sentido, es importante destacar la reciente publicación del Real Decreto<sup>3</sup> que desarrolla el título tercero de la mencionada Ley del Medicamento. Esta nueva normativa constituye una buena invitación a transformar los sistemas de control externo de la investigación clínica. Se trata de los futuros Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC), a los que la Ley del Medicamento les otorga la facultad de velar por los aspectos metodológicos

1. Villar J. Principios éticos de la investigación clínica. Med Clin (Barc) 1993; 100 Supl 1: 16.
2. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE, 306 (22/XII/1990); 38.228-38.246.
3. Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. BOE, 114 (13/V/1993); 14.346-14.364.
4. Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo sobre productos sanitarios implantables activos. BOE, 126 (27/V/1993); 16.041-16.054.
5. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Ordre del 26 d'octubre, d'acreditació dels comitès ètics d'investigació clínica. DOGC, 1.671 (18/XI/1992); 6.679-6.680.