

EXPERIENCIA DE UN CIEIS EN UN HOSPITAL PRIVADO DE ALTA COMPLEJIDAD
Comité de Revisión Interna
Hospital Privado – Centro Médico de Córdoba
Córdoba – Argentina

Autores: Mayer, Gabriela I. ; Torres, José M.; Tabares, Aldo H.; Chiurchiu; Carlos; Quintero, Stella M.; Metrebian, Sergio V.; Tauro, Verónica; Vilaró, Mario; Cuestas, Eduardo; Oieni, Ángela; Kahn, Adrián.

OBJETIVOS: Análisis de la experiencia del Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud (CIEIS) en un hospital de alta complejidad, de 150 camas, privado, en la ciudad de Córdoba, Argentina.

METODOLOGÍA: Revisión de actas y archivos del Comité de Revisión Interna (C.R.I.), denominado CIEIS para la legislación de la provincia de Córdoba (Resolución Ministerial 00022/07).

ANTECEDENTES:

Junio 1994 - El Honorable Directorio del Hospital Privado establece que los ensayos clínicos deben ser revisados por el Comité de Bioética y el Comité de Docencia e Investigación.

Diciembre 2001 – El Honorable Directorio del Hospital Privado aprueba la “Reglamentación para proyectos de Investigación Clínica”. Se conforma el Comité de Revisión Interna.

Abril 2003 – Acreditación ante Comisión Provincial de Ética de la Investigación en Salud (COPEIS) del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.

Julio 2006 – Entra en vigencia la nueva “Reglamentación para proyectos de Investigación Clínica”.

Noviembre 2007 - Acreditación ante Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (Co.E.I.S.) del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.

Composición y funcionamiento:

Cuenta con un Coordinador y nueve miembros (6 titulares y 3 suplentes). Es multidisciplinario (6 médicos de distintas especialidades, 1 enfermera, 1 biólogo, 1 farmacéutica y 1 lego). Relación varón/mujer 6:3. Existen miembros consultores y un Comité de Auditoría. Los miembros no son rentados. Las reuniones son quincenales con eventuales reuniones extraordinarias en caso de ser requeridas.

Aranceles:

1.- Evaluación ensayo clínico: \$ 3.000 + IVA.

2.- Enmiendas (posteriores a los 6 meses de aprobación del ensayo): \$ 1.500 + IVA.

3.- Actualizaciones de aprobaciones de ensayos: \$ 1.500 + IVA.

Los fondos son depositados a orden del Departamento de Docencia e Investigación.

RESULTADOS:

El C.R.I. evalúa ensayos clínicos que se realizan en el propio hospital como así también en otros centros asistenciales de la provincia de Córdoba.

Hasta el 23 de octubre de 2008 se evaluaron: **315** ensayos patrocinados por la industria farmacéutica (**284** pertenecientes al Hospital y **31** de otros centros médicos) y **103** no patrocinados. En el período 2007/2008 se dictaminaron:

Aprobados: 85

 sin modificaciones: 80

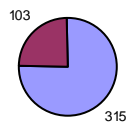
 con sugerencias: 1

 con observaciones: 2

 con ampliación de información: 3

Rechazados: 1

TOTAL DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS



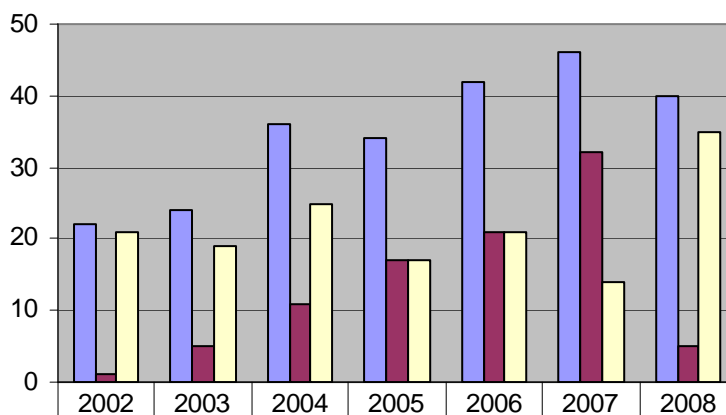
■ Patrocinados ■ No patrocinados

PATROCINADOS POR INDUSTRIA FARMACÉUTICA (Hospital Privado / Otros centros)



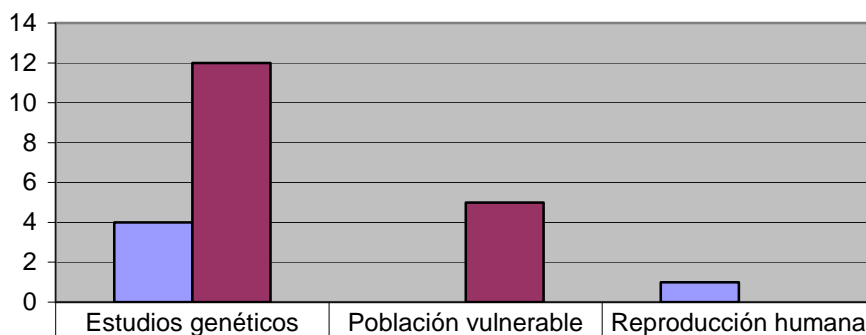
■ Hospital Privado ■ Otros centros

ENSAYOS PATROCINADOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (Activos / No activos)

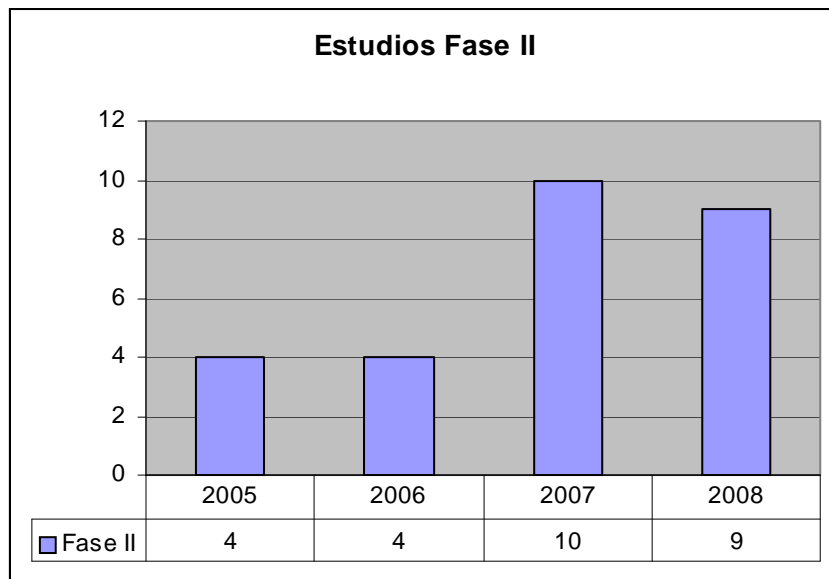


	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
■ TOTAL	22	24	36	34	42	46	40
■ ACTIVOS	1	5	11	17	21	32	5
■ NO ACTIVOS	21	19	25	17	21	14	35

Ensayos clínicos en poblaciones especiales



	Estudios genéticos	Población vulnerable	Reproducción humana
■ 2007	4	0	1
■ 2008	12	5	0



La tendencia muestra un marcado incremento en las investigaciones y, particularmente, en investigaciones farmacogenéticas y en poblaciones vulnerables en los dos últimos años. También se observa, en los cuatro últimos años, un incremento de los ensayos de fase I/II, II, IIb.

El relevamiento de datos podría ser más amplio. Desde hace muy pocos meses el C.R.I. está trabajando intensamente en el registro y análisis de la totalidad de la información disponible para lograr la máxima confiabilidad. Los factores que optimizaron el funcionamiento fueron: dedicación exclusiva de secretaría, ampliación del espacio para desarrollo de actividades y unificación del archivo.

La realidad muestra que los Comités Institucionales, dentro de la organización de los sistemas de evaluación y control de los ensayos clínicos, deben asumir un compromiso cada vez mayor en relación a sus funciones, en defensa de los derechos humanos y de la dignidad y seguridad de los sujetos de investigación, mejorando la evaluación científica, metodológica y ética para dar respuestas a las problemáticas derivadas de los avances científicos tecnológicos y de los intereses de la industria farmacéutica o biotecnológica.