

# Formación plural de los y las integrantes de los comités de ética como garantía de su eficacia y respeto de la normativa vigente en favor del paciente

*Diverse training for members of ethics committees to ensure their effectiveness and compliance with current regulations in favour of patients*

Estimado editor:

Hemos leído con interés el reciente artículo de Ares-Blanco et al.<sup>1</sup> publicado en su revista sobre los comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm), los comités de ética de la investigación clínica (CEIC) y desearíamos plantear algunas consideraciones metodológicas y de contenido de la citada investigación que, a nuestro juicio, pueden afectar a la validez de las conclusiones y, por tanto, al objetivo del estudio.

En primer lugar, la decisión de utilizar como fuente única las páginas web de los comités introduce un claro riesgo de sesgo de información. La actualización y el mantenimiento de estas páginas citadas son muy heterogéneos y asincrónicos; con frecuencia las webs no reflejan los cambios recientes en estructura, su composición o la referencia a la acreditación que es exhaustiva y periódica por el organismo competente. Basar la clasificación y, por ende, los resultados de la investigación exclusivamente en esa fuente pueden conducir tanto a la infraestimación como a la sobrestimación de determinadas características. Por lo que a nuestro modo de ver deberían explicitar la fecha de captura, la fecha de actualización de la página web, contrastar con registros oficiales y, cuando sea posible, verificar mediante contacto directo con todas y cada una de las secretarías de los comités.

En segundo lugar, la clasificación a que refiere el protocolo de CEIm/CEIC no considera la condición de homologación/acreditación conforme a la normativa vigente, por lo que incurre en el error de agrupar como equivalentes a comités con y sin acreditación —o mezclar funciones de los comités de ética de la investigación (CEI), CEIC y CEIm—, lo que puede generar problemas de clasificación que limitan la comparabilidad y la interpretación de los resultados, por lo que consideramos una clasificación según el estatus regulatorio vigente<sup>2</sup>.

En tercer lugar, se detecta una comprensión incompleta de los requisitos de composición obligatoria de los CEI. La normativa establece una estructura multidisciplinar y la presencia de miembros independientes/externos, con perfiles profesionales y no profesio-

nales definidos. Ignorar estos mínimos reglados lleva a juicios inexactos sobre suficiencia, representatividad y garantías éticas.

Por último, la conexión entre la participación o no de médicas y médicos de familia en la composición de los comités y la calidad ética de las decisiones allí tomadas que se plantea como hipótesis plausible no se coteja con evidencia empírica directa para su enunciado y posible comparación después de resultados, que no se plantean en el protocolo.

Agradeceríamos que estas observaciones que planteamos se tuvieran en cuenta en una eventual corrección, réplica metodológica o, al menos, en la discusión de limitaciones. Todo ello contribuirá a ofrecer a las lectoras y los lectores una visión más rigurosa y útil del ecosistema de los comités de ética después de haber realizado su interesante recopilación y trabajo de campo.

**Miguel Ángel María Tablado<sup>a</sup> y M.<sup>a</sup> Victoria Soriano Rodríguez<sup>b</sup>**

<sup>a</sup>Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares. Madrid (España)

<sup>b</sup>Secretaría Técnica Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares. Madrid (España)

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ares-Blanco S, Ares Blanco S, Gállego Royo A, Oliva Fanlo B, González Silva Y, Martínez Laguna D, Medina García R et al. Mapa de la participación de la Medicina de Familia en los comités de ética de investigación en España. Rev Clín Med Fam. 2025;18(3):250-66. DOI: 10.55783/rcmf.180304
2. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Boletín Oficial del Estado, núm. 307, (24 de diciembre de 2015). [Consultado: 13 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2015/12/24/pdfs/BOE-A-2015-14082.pdf>



El contenido de la Revista Clínica de Medicina de Familia está sujeto a las condiciones de la licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0