

MEMORIA DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA REGIONAL
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS AÑO 2014

A lo largo del año 2014 este Comité ha continuado funcionando coordinado con el resto de los Comités acreditados en España, como lo estipula el Real Decreto 223/2004. A instancias de los propios CEICs y de acuerdo con el Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica se ha continuado el proceso de homogeneización de las normas de funcionamiento de los mismos.

La composición actual del Comité es de 21 miembros:

PRESIDENTE:

Dr. CARLOS GÓMEZ ALONSO (Medicina interna, HUCA).

VICEPRESIDENTA:

Dra. BEATRIZ DÍAZ MOLINA (Cardiología, HUCA).

SECRETARIO:

Dr. EDUARDO ARNAEZ MORAL (Farmacia Hospitalaria, HUCA)

VOCALES:

Dr. Salvador Tranche Iparraguirre (Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, C. Salud el Cristo)

Dr. Martín Caicoya Gómez-Moran (Médico, Ámbito Salud Pública –Conserjería de Sanidad)

Dr. José M^a Vieitez de Prado (Adjunto Servicio Oncología Médica del HUCA)

Dr. Gonzalo Solís Sánchez (Adjunto Servicio de Pediatría del HUCA)

Dr. Mauricio Telentil Asensio (Adjunto Servicio de Bacteriología del HUCA)

Dña. Carmen Rosado María (Adjunto Servicio de Farmacia del HUCA)

Dr. Luís Sánchez Álvarez (Adjunto Servicio de Farmacia H. San Agustín)

Dr. Gloria Manso Rodríguez (Farmacología Clínica Departamento de Medicina. Área de Farmacología)

Dña. Emilia Romero de San Pío (A.T.S. del Servicio de UCI-1 del HUCA)

Dña. Beatriz Braña Marcos (A.T.S. del Servicio de Cuidados Intermedios Fundación Hospital de Jove)

Dña. Elena Díaz García (Licenciada en Derecho)

D. Constantino González Quintana (Licenciado en Filosofía)

Dr. Pablo Herrero Puente (Adjunto Servicio de Urgencias- HUCA)

Dr. Manuel Javier Vallina Victorero (Médico, en representación de Comisión de Investigación)

Dr. Ricardo Llavona Fernández (Adjunto en la Unidad de Rehabilitación -H. Valle del Nalón)

Dr. Agripino Jesús Menéndez González (Adjunto Servicio de Traumatología - H. Álvarez-Buylla –Mieres)

Dña. Adonia Tardon García (En representación de la Universidad de Oviedo)
 Dr. Manuel Ángel Martínez Múñiz (Adjunto al Servicio de Neumología- Hospital S. Agustín)

Durante el año 2014, el Comité Ético de Investigación Clínica Regional ha mantenido 11 reuniones ordinarias y una extraordinaria (Nombramiento de los nuevos miembros del CEIC). En todas las sesiones contó con la presencia del quórum requerido legalmente. En la tabla I se recoge, de forma pormenorizada y comparativa respecto a años previos, las sesiones y asistencia a las mismas. Es de destacar que cuando un miembro no puede asistir a la reunión remite, en más del 95% de los casos, informe escrito de los protocolos que le correspondía evaluar.

TABLA REUNIONES/AÑO Y ASISTENTES

REUNIONES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
AÑO 2007	12	10	13	12	11	17	12	9	13	13	15	15
AÑO 2008	14	14	14	13	18	14	10	18	14	12	13	-
AÑO 2009	11	11	17	11	13	14	13	10	15	12	11	-
AÑO 2010	13	12	12	13	13	12	9	13	11	13	14	-
AÑO 2011	13	16	10	10	9	9	6	16	11	8	10	9
AÑO 2012	11	11	8	8	16	8	4	-	8	8	9	14
AÑO 2013	8	15	11	8	11	10	9	-	7	9	11	8
AÑO 2014	9	11	8	8	16	16	16	-	15	12	14	12

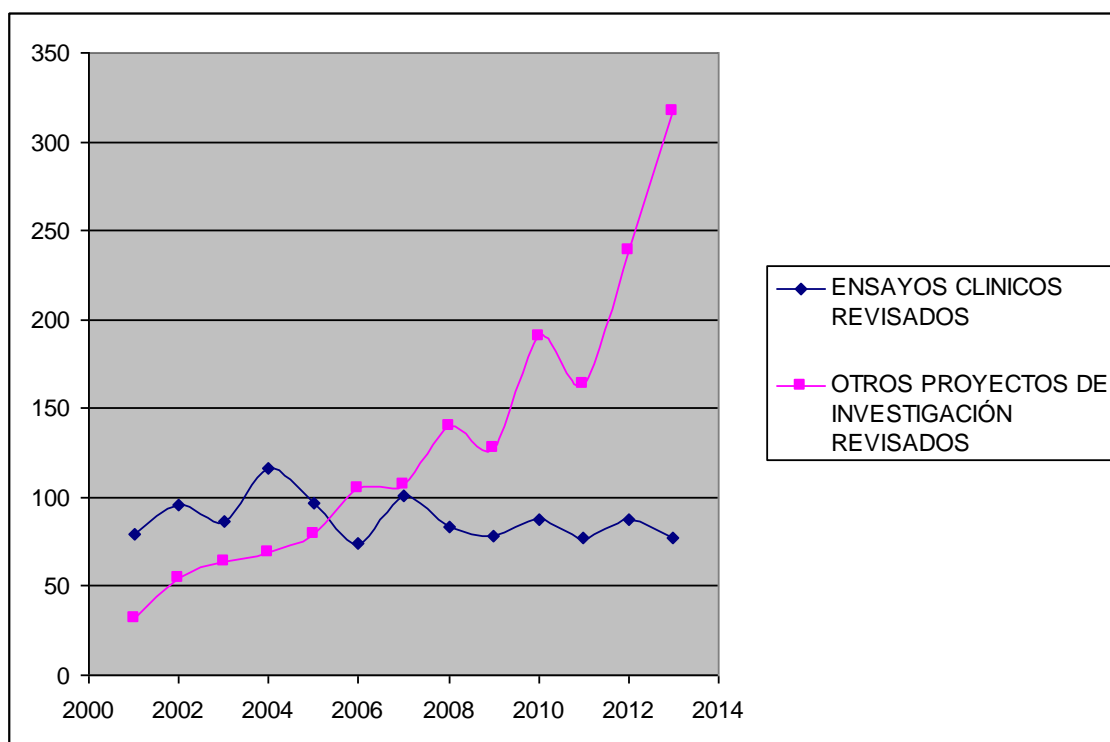
1.- ACTIVIDAD ORDINARIA.

En las ONCE reuniones ordinarias mantenidas se evaluaron 74 protocolos de Ensayo Clínicos, 123 proyectos de investigación, que incluyeron proyectos FISS y 153 estudios que

incluyen estudios epidemiológicos, estudios de validación de cuestionarios, todos ellos no intervencionistas, y estudios observacionales.

El notable incremento observado en proyectos de investigación en los últimos años, en parte debido a una mayor concienciación de los investigadores, se verá incrementado a partir de este año dado que, con la implantación del Plan Bolonia en los alumnos de últimos cursos de las carreras biomédicas están obligados a presentar un Proyecto de Fin de Carrera que implica la realización de estudios de investigación, en la mayoría de los casos incorporando datos de pacientes o estudios no intervencionistas sobre los mismos que requieren la aprobación por parte del comité.

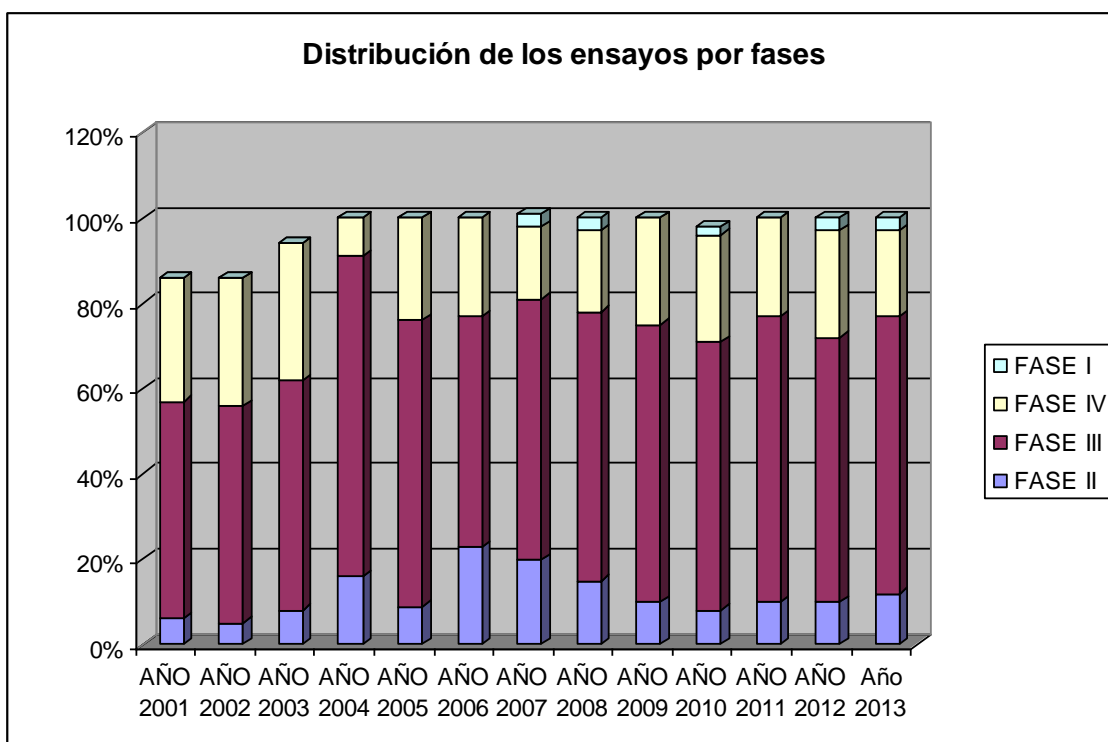
En la figura siguiente se recoge la representación gráfica de la carga de trabajo del CEIC en 2014 desagregada en función del tipo de estudios: ECA y otros proyectos de investigación.



Se evaluaron 74 nuevos ensayos clínicos, de éstos fueron aprobados sin ninguna enmienda 28, se rechazaron –a nivel nacional se rechazan el 0,89% de los protocolos- y 57 fueron aprobados tras responder satisfactoriamente a alegaciones de carácter técnico (criterios, justificación de medicación de control y/o placebo, hoja de información al paciente...) o consideraciones de carácter formal (cuestionarios auto administrados en inglés, CRD correspondientes a otros ensayos...) administrativos (no identificación o identificación incorrecta del investigador principal, ausencia de memoria económica...) o relacionados con el certificado de la póliza de seguro (coberturas, plazos, cláusulas inaceptables). A fecha 31-12-

2014 había 17... protocolos pendientes de resolución por no haber aportado documentación y/o las alegaciones correspondientes.

La distribución por fases ha sido muy similar a la de los años precedentes.



Por otra parte, se evaluaron 296 enmiendas y modificaciones administrativas a los ensayos aceptados (del presente ejercicio y anteriores), la mayoría de las cuales eran de carácter menor. Destacar que el número de enmiendas relevantes han sido 297

Se dieron por finalizados 41 ensayos clínicos, por parte de los promotores, y 42 estudios observacionales.

Además se comunicaron al comité diversas publicaciones de impacto internacional derivadas de los ensayos clínicos realizados en años precedentes.

Se recibieron, evaluaron y pasaron a las actas del Comité más de 4.000 documentos escritos referentes principalmente a notificaciones del Ministerio de Sanidad, informes de reacciones adversas detectadas con algún producto a ensayo clínico, dentro o fuera de España, etc... Además se atendieron más de **3.000** comunicaciones a través del correo electrónico.

En la tabla 2 se recogen estos aspectos de forma comparativa con ejercicios previos.

TABLA 2:

DATOS REVISION PROTOCOLOS

AÑO	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
PROTOCOLOS REVISADOS	101	83	76	87	77	88	77	74
PROTOCOLOS ACEPTADOS	17	14	21	73	28	18	20	28
PROTOCOLOS ACEPTADOS CON ENMIENDAS	88	58	38	51	26	42	42	57
PROTOCOLOS PENDIENTES CON MODIFICACIONES	17	10	14	14	18	18	12	17
PROTOCOLOS NO ACEPTADOS	2	2	3	4	5	-	1	-
COMUNICACION FINALIZADOS	27	56	40	67	71	54	52	41
COMUNICACIÓN CANCELACIÓN O CIERRE	57	7	3	4	1	24	22	17

Del total de ensayos presentados, tuvieron como promotor a la Industria Farmacéutica 52 mientras que 19 fueron promovidos por investigadores o sociedades Científicas, nacionales e internacionales sin ánimo de lucro.

La distribución por Especialidades de los ensayos clínicos presentados se recoge en la Tabla 3, algunos protocolos están siendo llevados a cabo por varios Servicios. En las tablas 4 y 5 se recogen las distribuciones por tipos de centros de ensayos clínicos.

Tabla 3

ALERGIA	2-	NEFROLOGIA	
ATENCIÓN PRIMARIA	2		
CARDIOLOGÍA	7	NEUMOLOGIA	6
CIRUGIA	1		
C. MAXILOFACIAL	1	NEUROLOGÍA	2
CIRUGÍA VASCULAR	1	OFTAMOLOGÍA	3
DERMATOLOGIA		ONCOLOGÍA	19
DIGESTIVO	-	PEDIATRIA	5
ENDOCRINOLOGIA	4	PSIQUIATRIA	2
HEMATOLOGIA	12	REUMATOLOGIA	
M. INTENSIVA	-	UROLOGIA	
M. INTERNA	2		
M. FÍSICA Y REHABILITACION	-		
	1		
MEDICINA FAMILIA			

Tabla 3 bis (ESTUDIOS OBSERVACIONALES)

ALERGIA	1	NEFROLOGIA	7
ANESTESIA	3	NEUMOLOGIA	7
CARDIOLOGÍA	5	NEUROCIRUGIA	
DERMATOLOGIA	3	NEUROLOGÍA	7
DIGESTIVO	9	OFTAMOLOGÍA	5
ENDOCRINOLOGIA	1	ONCOLOGÍA	10
GINECOLOGIA	2	PEDIATRIA	9
HEMATOLOGIA	8	PSIQUIATRIA	
INMUNOLOGIA		RADIOLOGIA	1
M. INTENSIVA	5	REUMATOLOGIA	4
M. INTERNA	4	URGENCIAS	4
MEDICINA FAMILIA	-1	UROLOGIA	1
M. FÍSICA Y REHABILITACION		C.VASCULAR	
MICROBIOLOGIA	1	GERIATRIA	4
MEDICINA PREVENTIVA	2		

TABLA 4: DISTRIBUCIÓN DEL NUMERO Y TIPO DE CENTROS POR ENSAYO CLÍNICO REALIZADO EN NUESTRA COMUNIDAD AUTÓNOMA

	HOSPITALES	CENTROS DE SALUD	UNIVERSIDAD	CLINICAS PRIVADAS	
UN CENTRO	63	5		5	
DOS CENTROS	1				

Tabla 4 bis (ESTUDIOS OBSERVACIONALES)

	HOSPITALES	CENTROS DE SALUD	UNIVERSIDAD	CLINICAS PRIVADAS	
UN CENTRO	128	5	4	7	
DOS CENTROS	6			1	

Los datos por Servicios correspondientes al Hospital Universitario Central de Asturias se recogen en la tabla 5 y los correspondientes a otros centros en la 6.

TABLA 5: ENSAYOS CLINICOS EN EL HOSPITAL CENTRAL DE ASTURIAS
DISTRIBUCIÓN POR SERVICIOS

ALERGIA	2	NEFROLOGIA	
CARDIOLOGIA	5	NEUMOLOGIA	7
DERMATOLOGIA		NEUROLOGIA	2
DIGESTIVO	2	ONCOLOGIA MÉDICA	19
ENDOCRINOLOGÍA	3	PEDIATRÍA	5
GINECOLOGÍA	-	PSIQUIATRÍA	1
HEMATOLOGIA	12	REUMATOLOGIA	7
M.FISICA REHABILITACION	-	UROLOGÍA	1
M. INTENSIVA		U. DEL DOLOR	1
M. INTERNA	5	OFTALMOLOGIA	1
CIRUGIA	1	TRASPLANTES	1
C. MAXILOFACIAL	1	A. PRIMARIA	2

Tabla 5 bis (ESTUDIOS OBSERVACIONALES)

ALERGIA	2	NEUROLOGIA	10
ANESTESIA	3	OFTALMOLOGÍA	
CARDIOLOGIA	5	ONCOLOGIA MÉDICA	8
DERMATOLOGIA	1	PEDIATRIA	4
DIGESTIVO	11	PSIQUIATRÍA	
ENDOCRINOLOGÍA	3	RADIOLOGIA	3
GINECOLOGÍA	3	REUMATOLOGIA	2
HEMATOLOGIA	5	URGENCIAS	6
INMUNO	1	UROLOGIA	3
M.FISICA REHABILITACION		C. VASCULAR	2
M. INTENSIVA	3	FIN DE MASTER	45
M. INTERNA	1	REUMATOLOGIA	2
NEFROLOGIA	1	MICROBIOLOGIA	1
NEUMOLOGIA	6		
NEUROCIRUGIA	3		

TABLA 6: ENSAYOS CLINICOS PRESENTADOS POR OTROS CENTROS

CENTROS PRIVADOS	3
CENTROS DE SALUD	5
HOSPITAL DE CABUEÑES	10
HOSPITAL SAN AGUSTIN	
HOSPITAL DE JOVE	
UNIVERSIDAD DE OVIEDO	

TABLA 7: ESTUDIOS CLINICOS PRESENTADOS POR OTROS CENTROS

<u>CENTROS PRIVADOS</u>	8
<u>CENTROS DE SALUD</u>	12
<u>HOSPITAL DE CABUEÑES</u>	8
<u>HOSPITAL SAN AGUSTIN</u>	2
<u>HOSPITAL DE JOVE</u>	1
<u>UNIVERSIDAD DE OVIEDO</u>	4
<u>HOSPITAL DE JARRIO</u>	2
<u>HOSPITAL MONTE NARANCO</u>	2
<u>GRANDE COVIAN</u>	1
<u>S. MENTAL GIJON</u>	1

EL PRESIDENTE

EL SECRETARIO

Oviedo a de de de 2015