

MEMORIA DEL COMITÉ DE ÉTICA
DE LA INVESTIGACION
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
AÑO 2017.-

MEMORIA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS AÑO 2017.-

Introducción

Tal como se señaló en la Memoria de este Comité de 2016, en el pasado año se hizo efectivo el Real Decreto regulador 1090/2015, publicado en diciembre de 2015, que estableció las disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento UE nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Así, a partir del 1 de marzo de 2016 se estableció la necesidad de un informe único aportado por un único Comité de Ética en la investigación con Medicamentos (CEIm). Se abrió, en ese momento, un plazo de dos años para acreditar los CEIm que serían responsables de esos informes.

Este cambio de normativa y la necesidad de acreditación ha sido la causa de un gran cambio en la actividad de nuestro Comité, así como de cambios en su composición general.

En primer lugar, el Comité ha seguido realizando un importante trabajo, en cantidad y calidad, pero variando el tipo de estudios analizados. La caída señalada en los ensayos clínicos se ha visto superada por el gran aumento de todo tipo de estudios de investigación locales, incluidos una enorme cantidad de estudios tipo trabajos fin de grado, fin de máster y similares.

En segundo lugar, debido a diferentes situaciones personales, el Comité ha tenido que variar su composición.

Por último, señalar que entre diciembre de 2016 y enero de 2017 se realizó el cambio de sede del Comité, desde su localización en el antiguo HUCA hasta las actuales dependencias en el nuevo HUCA.

A continuación repasamos la actividad del año 2017 de nuestro Comité.

Cambios en la composición del Comité

Por distintos motivos, se realizaron los siguientes cambios en la composición del Comité:

- El Secretario Eduardo Arnaez Moral ha dejado su puesto al marchar a otro destino, pasando a ocupar este cometido el Dr Mauricio Telenti Asensio, que ha realizado esta función a lo largo de gran parte del año 2017.

- A lo largo del año, también han dejado su cargo en el Comité, por diversos motivos, el Dr José María Vieitez y la Dra Carmen Rosado María.

- A principios de 2018, los anteriores presidente, Carlos Gómez Alonso, y vicepresidente, Dra Beatriz Díaz Molina, también han decidido dejar su puesto, que han pasado a ocupar temporalmente el Dr Gonzalo Solís Sánchez y el Dr Luis Sánchez Alvarez.

- Finalmente, en apoyo del Secretario se ha nombrado como Secretaria Suplente a Lucía Velasco Rocés.

Por lo tanto, a principios de 2018 la composición del Comité es la siguiente:

PRESIDENTE:

Dr. Gonzalo Solís Sánchez (Pediatría, HUCA).

VICEPRESIDENTE:

Dr. Luis Sánchez Álvarez (Farmacia, H San Agustín).

SECRETARIO:

Dr. Mauricio Telenti Asensio (Microbiología, HUCA)

SECRETARIO SUPLENTE:

Dra. Lucía Velasco Rocés (farmacia, HUCA)

VOCALES:

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

- Dr. Gloria Manso Rodríguez (Farmacología Clínica Departamento de Medicina. Área de Farmacología)
- Dña. Emilia Romero de San Pío (D.U.E. del Servicio de UCI-1del HUCA)
- Dña. Beatriz Braña Marcos (D.U.E 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. Agripino Jesús Menéndez González (Adjunto Servicio de Traumatología - H. Álvarez-Buylla –Mieres)
- Dña. Adonina Tardon García (En representación de la Universidad de Oviedo)
- Dr. Manuel Ángel Martínez Múñiz (Adjunto al Servicio de Neumología- Hospital S. Agustín)

Reuniones del Comité a lo largo de 2017

Durante el año 2017, el Comité Ético de Investigación Clínica Regional ha mantenido 10 reuniones ordinarias: la reunión de enero de 2017 no se hizo al coincidir con el traslado de sede al nuevo HUCA, y la de agosto tampoco se hizo por coincidir con vacaciones de gran parte de los miembros del Comité, sin existir número suficiente de asistentes para realizar la misma. En el resto de reuniones se 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.

TABLA I: REUNIONES / AÑO Y ASISTENTES

REUNIONES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
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
AÑO 2015	13	16	13	13	11	10	10	-	11	12	12	6
AÑO 2016	15	10	11	10	11	7	9	-	10	7	8	-
AÑO 2017	-	13	11	12	10	8	7	-	8	7	13	11

Actividad del Comité a lo largo de 2017

En las diez reuniones ordinarias mantenidas se evaluaron 57 nuevos protocolos de ensayos clínicos (uno de ellos como comité único y 56 informados como asesoría de las autoridades sanitarias locales).

Los proyectos de investigación evaluados fueron 219, que incluyeron 22 proyectos FISS.

También se valoraron otros 241 estudios, que incluyen estudios epidemiológicos, estudios de validación de cuestionarios, todos ellos no intervencionistas, y estudios observacionales.

Se evaluaron 57 nuevos ensayos clínicos, de éstos se emitió un informe favorable a 55. Siete de ellos fueron aprobados tras responder satisfactoriamente a alegaciones de carácter técnico 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 31-12-17 había 2 protocolos pendientes de resolución por no haber aportado documentación y/o las alegaciones correspondientes.

Respecto al tipo de los protocolos presentados, la mayoría fueron de Fase III (70%).

Por otra parte, se evaluaron 38 enmiendas y modificaciones administrativas a los ensayos aceptados (del presente ejercicio y anteriores), la mayoría de las cuales eran de carácter menor. Se dieron por finalizados 24 ensayos clínicos, por parte de los promotores.

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 1200 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 3200 comunicaciones a través del correo electrónico.

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

TABLA II: DATOS REVISION PROTOCOLOS

AÑO	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
PROTOCOLOS REVISADOS	83	76	87	77	88	77	74	65	31	64
PROTOCOLOS ACEPTADOS	14	21	73	28	18	20	28	12	29	62
PROTOCOLOS ACEPTADOS CON ENMIENDAS.	58	38	51	26	42	42	57	42	23	7
PROTOCOLO PENDIENTES CON MODIFICACIONES	10	14	14	18	18	12	17	45	2	10
PROTOCOLOS NO ACEPTADOS	2	3	4	5	-	1	-	-	-	-
COMUNICACIÓN FINALIZADOS	56	40	67	71	54	52	41	42	30	37
COMUNICACIÓN CANCELACIÓN O CIERRE	7	3	4	1	24	22	17	19	14	14

Del total de ensayos presentados, 7 fueron promovidos por investigadores o sociedades científicas, nacionales e internacionales, sin ánimo de lucro. Porcentualmente se observa un porcentaje de ensayos promovidos por la industria (84%) similar al que se produce a nivel nacional (78%).

La distribución por Especialidades de los ensayos clínicos presentados se recoge en la Tabla III (algunos protocolos están siendo llevados a cabo por varios Servicios). En las Tablas IV, V y VI se recogen las distribuciones por tipos de centros de los estudios analizados.

TABLA III: DISTRIBUCIÓN DE ENSAYOS POR ESPECIALIDADES

ALERGIA		NEFROLOGIA	2
CARDIOLOGÍA	5	NEUMOLOGIA	1
CIRUGÍA VASCULAR		NEUROLOGÍA	1
DERMATOLOGIA		OFTAMOLOGÍA	1
DIGESTIVO	9	ONCOLOGÍA	20
ENDOCRINOLOGIA		O.R.L.	3
GINECOLOGIA		PEDIATRIA	2
HEMATOLOGIA	5	PSIQUIATRIA	4
M. INTENSIVA	1	REUMATOLOGIA	
M. INTERNA		TRAUMATOLOGIA	1
MEDICINA FAMILIA		UROLOGIA	1
M. FÍSICA Y REHABILITACION		MICROBIOLOGIA	
		URGENCIAS	1

TABLA IV: DISTRIBUCIÓN DE OTROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN POR ESPECIALIDADES

ANATOMÍA	2	M. INTERNA	3
ALERGIA	4	MEDICINA FAMILIA	
ANESTESIA	5	M. FÍSICA Y REHABILITACION	2
CARDIOLOGÍA	17	M PREVENTIVA	
CIRUGIA	2	MICROBIOLOGIA	2
CIRUGIA CARDIACA	2	NEFROLOGIA	3
CIRUGIA PLASTICA		NEUMOLOGIA	18
CIRUGIA VASCULAR	4	NEUROLOGÍA	7
DERMATOLOGIA	1	OFTAMOLOGÍA	2
DIGESTIVO	10	ONCOLOGÍA	22
ENDOCRINOLOGIA	7	PEDIATRIA	10
GINECOLOGIA	1	PSIQUIATRIA	6
HEMATOLOGIA	9	RADIODIAGNOSTICO	2
HEMODIALISIS	3	REUMATOLOGIA	2
MAXILOFACIAL	3	O.R.L.	1
M. INTENSIVA	11	TRAUMA	2
FARMACIA	1	URGENCIAS	12
BIOQUIMICA	1	UROLOGIA	1
NEUROFISIOLOGIA	1	GERIATRIA	2
FIN DE MASTER	20	TESIS DOCTORAL	10
FIN DE GRADO	30		

TABLA V: DISTRIBUCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS POR TIPOS DE CENTROS SANITARIOS

HOSPITALES	CENTROS DE SALUD	UNIVERSIDAD	CLINICAS PRIVADAS
51	3	1	1

TABLA VI: DISTRIBUCIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES POR TIPOS DE CENTROS SANITARIOS

	HOSPITALES	CENTROS DE SALUD	UNIVERSIDAD	CLINICAS PRIVADAS
UN CENTRO	177	8	54	4
DOS CENTROS	7			

Los datos por Servicios correspondientes al Hospital Universitario Central de Asturias y a otros centros sanitarios se recogen en las Tabla VII, VIII y IX.

TABLA VII: DISTRIBUCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DEL HUCA POR SERVICIOS

ALERGIA		NEUROLOGIA	1
CARDIOLOGIA	5	ONCOLOGIA MÉDICA	22
DERMATOLOGIA		PEDIATRIA	2
DIGESTIVO	10	PSIQUIATRÍA	1
ENDOCRINOLOGÍA		REUMATOLOGIA	
GINECOLOGÍA		TRAUMATOLOGIA	1
HEMATOLOGIA	5	O.R.L.	1
M. FISICA REHABILITACION		URGENCIAS	1
M. INTENSIVA	1	UROLOGIA	1
NEFROLOGIA	2		
NEUMOLOGIA	1		

Algunos estudios se realizan en dos Servicios a la vez.

TABLA VIII: DISTRIBUCIÓN DE OTROS ESTUDIOS DEL HUCA POR SERVICIOS

ALERGIA	4	MEDICINA INTERNA	1
A.PATOLOGICA	2	MICROBIOLOGIA	1
ANESTESIA	2	NEFROLOGIA	3
BIOQUIMICA	1	NEUMOLOGIA	8
CARDIOLOGIA	11	NEUROFISIOLOGIA	1
C. CARDIACA	2	NEUROLOGIA	9
C. GENERAL	1	ONCOLOGIA MÉDICA	19
C. VASCULAR	2	O.R.L.	1
DIGESTIVO	9	PEDIATRIA	5
ENDOCRINOLOGÍA	5	REUMATOLOGIA	2
FARMACIA	1	RADIOLOGIA	7
HEMATOLOGIA	10	PSIQUIATRIA	2

HEMODIALISIS	3	TRAUMATOLOGIA	2
M.FISICA & REHABILITACION	1	URGENCIAS	12
M. INTENSIVA	8	UROLOGIA	1

Algunos estudios se realizan en dos Servicios a la vez.

TABLA IX: DISTRIBUCIÓN DE OTROS ESTUDIOS DIFERENTES A ECA PRESENTADOS POR OTROS CENTROS DIFERENTES AL HUCA

CENTROS PRIVADOS	4
CENTROS DE SALUD	8
HOSPITAL DE CABUEÑES	6
HOSPITAL SAN AGUSTIN	7
FUNDACION JOVE	1
HOSPITAL VALLE DEL NALON	2
UNIVERSIDAD DE OVIEDO	2
HOSPITAL GRANDE COVIAN	1
HOSPITAL SEVERO OCHOA	1
HOSPITAL MONTE NARANCO	2
UNIVERSIDAD DE OVIEDO	5

Comentario Final

A lo largo del primer semestre de este año 2018, el Comité intentará conseguir su acreditación como CEIm.

Una vez conseguida la acreditación, se intentará reajustar la composición del Comité a la nueva legislación, compensando las vacantes ahora existentes.

Por otra parte, a partir de este año 2018 los estudios serán clasificados según los siguientes epígrafes: Ensayos clínicos (regulados por BOE 2015), Estudios observacionales tipo EPA (regulados por BOE 2009), Estudios de investigación / muestras biológicas (regulados por BOE 2007), Estudios de Biobanco (regulados por BOE 2011), Estudios tipo Trabajos Fin de Grado y Máster (regulados por BOE 2017) y Otros estudios.

Finalmente, con el apoyo de la Dirección General de Planificación Sanitaria se espera poner en marcha durante los próximos meses la página web del Comité.

EL PRESIDENTE,

EL SECRETARIO,

Oviedo, a 12 de marzo de 2018