

MEMORIA DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA REGIONAL

DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS AÑO 2015

A lo largo del año 2015 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 –Consejería 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 Telenti 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 (D.U.E. del Servicio de UCI-1 del 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. 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 2015, el Comité Ético de Investigación Clínica Regional ha mantenido 11 reuniones ordinarias. 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 85% 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
AÑO 2015	13	16	13	13	11	10	10	-	11	12	12	6

1.- ACTIVIDAD ORDINARIA.

En las ONCE reuniones ordinarias mantenidas se evaluaron 65 protocolos de Ensayo Clínicos, 154 proyectos de investigación, que incluyeron proyectos FISS 67 y 161 estudios que incluyen estudios epidemiológicos, estudios de validación de cuestionarios, todos ellos no intervencionistas, y estudios observacionales.

Se evaluaron 65 nuevos ensayos clínicos, de éstos fueron aprobados sin ninguna enmienda, 12 se rechazaron 0 –a nivel nacional se rechazan el de los protocolos- 0 y 42 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 31-12-15 había 15 protocolos pendientes de resolución por no haber aportado documentación y/o las alegaciones correspondientes. .

Por otra parte, se evaluaron 280 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,240

Se dieron por finalizados 55 ensayos clínicos, por parte de los promotores,36 y 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 4000 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 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	2015	
PROTOCOLOS REVISADOS	101	83	76	87	77	88	77	74	65	
PROTOCOLOS ACEPTADOS	17	14	21	73	28	18	20	28	12	
PROTOCOLOS ACEPTADOS CON ENMIENDAS.	88	58	38	51	26	42	42	57	42	
PROTOCOLO PENDIENTES CON MODIFICACIONE	17	10	14	14	18	18	12	17	45	
PROTOCOLOS NO ACEPTADOS	2	2	3	4	5	-	1	-	-	
COMUNICACIÓN FINALIZADOS	27	56	40	67	71	54	52	41	42	
COMUNICACIÓN CANCELACIÓN O CIERRE	57	7	3	4	1	24	22	17	19	

Del total de ensayos presentados, tuvieron como promotor a la Industria Farmacéutica 50 mientras que 15 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	1	NEFROLOGIA	1
TRAUMA	1		
CARDIOLOGÍA	7	NEUMOLOGIA	2
CIRUGÍA VASCULAR			
DERMATOLOGIA	1	NEUROLOGÍA	
DIGESTIVO	15	OFTAMOLOGÍA	5
ENDOCRINOLOGIA	2	ONCOLOGÍA	21
GINECOLOGIA		PEDIATRIA	2
HEMATOLOGIA	17	PSIQUIATRIA	
M. INTENSIVA	1	REUMATOLOGIA	
M. INTERNA	2	UROLOGIA	
MEDICINA FAMILIA	2	MICROBIOLOGIA	1
M. FÍSICA Y REHABILITACION		URGENCIAS	

Tabla 3 bis (ESTUDIOS OBSERVACIONALES)

ALERGIA	6	NEFROLOGIA	1
ANESTESIA	2		
CARDIOLOGÍA	9	NEUMOLOGIA	9
CIRUGIA	3	CIRUGIA PLASTICA	1
CIRUGIA VASCULAR			
DERMATOLOGIA	1	NEUROLOGÍA	8
DIGESTIVO	6	OFTAMOLOGÍA	5
ENDOCRINOLOGIA		ONCOLOGÍA	10
GINECOLOGIA	7	PEDIATRIA	3
FIN DE MASTER	40		
GERIATRIA			
HEMATOLOGIA	2	PSIQUIATRIA	
M. INTENSIVA	10	REUMATOLOGIA	
M. INTERNA	1	UROLOGIA	
MEDICINA FAMILIA	6	URGENCIAS	3

M. FÍSICA Y REHABILITACION M PREVENTIVA.		ORL	2
MICROBIOLOGIA	1	NEUROLOGIA	1
INMUNOLOGIA	1	RADIOTERAPIA	1
METABOLISMO OSEO	1	CIRUGIA CARDIACA	1

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

	HOSPITALES	CENTROS DE SALUD	UNIVERSIDAD	CLINICAS PRIVADAS	
UN CENTRO	55	4		5	
DOS CENTROS	3				

Tabla 4 bis (ESTUDIOS OBSERVACIONALES)

	HOSPITALES	CENTROS DE SALUD	UNIVERSIDAD	CLINICAS PRIVADAS	
UN CENTRO	140	2		3	
DOS CENTROS	7	4			

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

ALERGIA	1	NEFROLOGIA	1
----------------	----------	-------------------	----------

CARDIOLOGIA	4	NEUMOLOGIA	10
DERMATOLOGIA		NEUROLOGIA	4
DIGESTIVO	2	ONCOLOGIA MÉDICA	20
ENDOCRINOLOGÍA	2	PEDIATRIA	2
GINECOLOGÍA		PSIQUIATRÍA	
HEMATOLOGIA	16	REUMATOLOGIA	
M. FISICA REHABILITACION		UROLOGÍA	
M. INTENSIVA	2	C. MAXILOFACIAL	
M. INTERNA	1	UNIDAD DEL DOLOR	
CIRUGIA		OFTALMOLOGIA	
MICROBIOLOGIA	1	TRAUMA	1
TRASPLANTE		A. PRIMARIA	

Tabla 5 bis (ESTUDIOS OBSERVACIONALES)

ALERGIA	6	NEFROLOGIA	1
ANESTESIA	1	NEUMOLOGIA	9
CARDIOLOGIA	8	NEUROLOGIA	4
DERMATOLOGIA		OFTALMOLOGÍA	
DIGESTIVO	7	ONCOLOGIA MÉDICA	11
ENDOCRINOLOGÍA	1	PEDIATRIA	2
GINECOLOGÍA	2	PSIQUIATRÍA	
CIRUGIA CARDIACA	1	METABOLISMO OSEO	1
HEMATOLOGIA	1	REUMATOLOGIA	
M.FISICA REHABILITACION		UROLOGÍA	
M. INTENSIVA	2	NEUROCIROGIA	
M. INTERNA	6	RADIOLOGIA	1
INMUNO	1	C. VASCULAR	
FIN DE MASTER	7	MICROBIOLOGIA	
CIRUGIA	1	C. PLASTICA	2
MAXILOFACIAL	1	MICROBIOLOGIA	1
ORL	2	URGENCIAS	2

TABLA 6: ENSAYOS CLINICOS PRESENTADOS POR OTROS CENTROS

<u>CENTROS PRIVADOS</u>	5
<u>CENTROS DE SALUD</u>	5
<u>HOSPITAL DE CABUEÑES</u>	4
<u>HOSPITAL SAN AGUSTIN</u>	
<u>HOSPITAL DE JOVE</u>	
<u>UNIVERSIDAD DE OVIEDO</u>	
<u>CANGAS DEL NARCEA</u>	2
<u>HOSPITAL DE JARRIO</u>	1
<u>HOSPITAL MONTE NARANCO</u>	1

TABLA 7: ESTUDIOS CLINICOS PRESENTADOS POR OTROS CENTROS

<u>CENTROS PRIVADOS</u>	5
<u>CENTROS DE SALUD</u>	5
<u>HOSPITAL DE CABUEÑES</u>	5
<u>HOSPITAL SAN AGUSTIN</u>	5
<u>HOSPITAL DE JOVE</u>	1
<u>UNIVERSIDAD DE OVIEDO</u>	4
<u>HOSPITAL DE JARRIO</u>	1
<u>HOSPITAL MONTE NARANCO</u>	2
<u>GRANDE COVIAN</u>	1
<u>S. MENTAL GIJON</u>	
<u>CLINICA BEGOÑA</u>	1

PAGOS DE EVALUACIÓN POR EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS Y ENMIENDAS RELEVANTES:

Protocolos Ensayos Clínicos: euros
Enmiendas Ensayos Clínicos: euros

Protocolos Estudios: euros
Enmiendas Estudios: euros

TOTAL: 126.068 euros

EL PRESIDENTE

EL SECRETARIO

Oviedo a de de 2016