

MEMORIA DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA REGIONAL
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS AÑO 2013

A lo largo del año 2013 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 13 miembros:

PRESIDENTE:

D. CARLOS GÓMEZ ALONSO (Medicina Interna, HUCA).

VICEPRESIDENTA:

DÑA. BARBARA PÉREZ ALVAREZ (Derecho).

SECRETARIO:

D. EDUARDO ARNAEZ MORAL (Farmacia Hospitalaria, HUCA)

VOCALES:

D, MAURICIO TELENTI ASENSIO (Enfermedades Infecciosas, HUCA)

D. EMILIO ESTEBAN GONZALEZ (Oncología Medica; HUCA)

D. SALVADOR TRANCHE IPARAGUIRRE (Medicina de Familia; C. Salud el Cristo)

DÑA. M^a JOSE BERNARDO RODRÍGUEZ (ATS; Cardiología; HUCA)

D. MARIO MARGOLLES MARTINS (Salud Pública, Epidemiólogo; SESPA)

D. DANIEL NUÑEZ BATALLA (Traumatología y Ortopedia; HUCA)

D. FRANCISCO J. VIZOSO PIÑEIRO (Cirugía General; Hospital de Jove)

DRA. GLORIA MANSO RODRÍGUEZ (Dpto. Farmacología Facultad de Medicina)

DÑA. BEATRIZ DIAZ MOLINA (Cardiología , HUCA)

D. CELSO IGLESIAS GARCIA (Psiquiatría, H. Valle Nalón)

Durante el año 2013, 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 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 | | | |

1.- ACTIVIDAD ORDINARIA.

En las ONCE reuniones ordinarias mantenidas se evaluaron **57** protocolos de Ensayo Clínicos, **107** proyectos de investigación, que incluyeron proyectos FISS y **141** 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 fueron aprobados sin ninguna enmienda **18**, se rechazaron –a nivel nacional se rechazan el **0,89%** de los protocolos- y **25** 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 31-12-2013 había **¿** protocolos pendientes de resolución por no haber aportado documentación y/o las alegaciones correspondientes.

Por otra parte, se evaluaron **176** 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 **136**

Se dieron por finalizados **39** ensayos clínicos, por parte de los promotores, y **20** 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 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 |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| PROTOCOLOS REVISADOS | 101 | 83 | 76 | 87 | 77 | 88 | 57 |
| PROTOCOLOS ACEPTADOS | 17 | 14 | 21 | 73 | 28 | 18 | 18 |
| PROTOCOLOS ACEPTADOS CON ENMIENDAS | 88 | 58 | 38 | 51 | 26 | 42 | 25 |
| PROTOCOLOS PENDIENTES CON MODIFICACIONES | 17 | 10 | 14 | 14 | 18 | 18 | 16 |
| PROTOCOLOS NO ACEPTADOS | 2 | 2 | 3 | 4 | 5 | - | 1 |
| COMUNICACION FINALIZADOS | 27 | 56 | 40 | 67 | 71 | 54 | 29 |
| COMUNICACIÓN CANCELACIÓN O CIERRE | 57 | 7 | 3 | 4 | 1 | 24 | 21 |

Del total de ensayos presentados, tuvieron como promotor a la Industria Farmacéutica **80** mientras que **16** 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 | - | NEFROLOGIA | 1 |
| ATENCIÓN PRIMARIA | 1 | | |
| CARDIOLOGÍA | 6 | NEUMOLOGIA | 2 |
| CIRUGÍA VASCULAR | 11 | | |
| DERMATOLOGIA | 2 | NEUROLOGÍA | 1 |
| DIGESTIVO | 4 | OFTAMOLOGÍA | 3 |
| ENDOCRINOLOGIA | 2 | ONCOLOGÍA | 10 |
| GINECOLOGIA | - | PEDIATRIA | - |
| HEMATOLOGIA | 5 | PSIQUIATRIA | 4 |
| M. INTENSIVA | 1 | REUMATOLOGIA | 4 |
| M. INTERNA | - | UROLOGIA | |
| MEDICINA FAMILIA | - | | |
| M. FÍSICA Y REHABILITACION | - | | |

Tabla 3 bis (ESTUDIOS OBSERVACIONALES)

| | | | |
|-----------------------------------|----------|---------------------|----------|
| ALERGIA | - | NEFROLOGIA | - |
| ANESTESIA | 1 | | |
| CARDIOLOGÍA | 2 | NEUMOLOGIA | 1 |
| DERMATOLOGIA | 3 | NEUROLOGÍA | 4 |
| DIGESTIVO | 1 | OFTAMOLOGÍA | 2 |
| ENDOCRINOLOGIA | 1 | ONCOLOGÍA | 8 |
| GINECOLOGIA | - | PEDIATRIA | 1 |
| HEMATOLOGIA | 2 | PSIQUIATRIA | 2 |
| M. INTENSIVA | - | REUMATOLOGIA | 1 |
| M. INTERNA | 1 | UROLOGIA | - |
| MEDICINA FAMILIA | - | | |
| M. FÍSICA Y REHABILITACION | 1 | | |

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

| | HOSPITALES | CENTROS DE SALUD | UNIVERSIDAD | CLINICAS PRIVADAS | |
|------------------|------------|------------------|-------------|-------------------|--|
| <u>UN CENTRO</u> | 47 | 3 | | 4 | |
| DOS CENTROS | 1 | 1 | | | |
| | | | | | |

Tabla 4 bis (ESTUDIOS OBSERVACIONALES)

| | HOSPITALES | CENTROS DE SALUD | UNIVERSIDAD | CLINICAS PRIVADAS | |
|------------------|------------|------------------|-------------|-------------------|--|
| <u>UN CENTRO</u> | 36 | | | 2 | |
| DOS CENTROS | | | | | |
| | | | | | |

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 | - | NEFROLOGIA | 1 |
| CARDIOLOGIA | 5 | NEUMOLOGIA | 3 |
| DERMATOLOGIA | 1 | NEUROLOGIA | 1 |
| DIGESTIVO | 3 | ONCOLOGIA MÉDICA | 9 |
| ENDOCRINOLOGÍA | 3 | PEDIATRIA | - |
| GINECOLOGÍA | - | PSIQUIATRÍA | 2 |
| HEMATOLOGIA | 9 | REUMATOLOGIA | 6 |
| M.FISICA REHABILITACION | - | UROLOGÍA | 1 |
| M. INTENSIVA | 1 | | |
| M. INTERNA | - | | |
| | | | |

Tabla 5 bis (ESTUDIOS OBSERVACIONALES)

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|----|
| ALERGIA | - | NEFROLOGIA | - |
| ANESTESIA | 1 | | |
| CARDIOLOGIA | 2 | NEUMOLOGIA | 2 |
| DERMATOLOGIA | 2 | NEUROLOGIA | 3 |
| DIGESTIVO | 2 | OFTALMOLOGÍA | 1 |
| ENDOCRINOLOGÍA | 1 | ONCOLOGIA MÉDICA | 11 |
| GINECOLOGÍA | - | PEDIATRIA | 1 |
| HEMATOLOGIA | 3 | PSIQUIATRÍA | 1 |
| M.FISICA REHABILITACION | 1 | REUMATOLOGIA | 1 |
| M. INTENSIVA | - | UROLOGÍA | 1 |
| M. INTERNA | - | | |
| | | | |

TABLA 6: ENSAYOS CLINICOS PRESENTADOS POR OTROS CENTROS

| | |
|------------------------------|---|
| <u>CENTROS PRIVADOS</u> | 4 |
| <u>CENTROS DE SALUD</u> | 6 |
| <u>HOSPITAL DE CABUEÑES</u> | 5 |
| <u>HOSPITAL SAN AGUSTIN</u> | 1 |
| <u>HOSPITAL DE JOVE</u> | |
| <u>UNIVERSIDAD DE OVIEDO</u> | |
| | |
| | |
| | |

TABLA 7: ESTUDIOS CLINICOS PRESENTADOS POR OTROS CENTROS

| | |
|-------------------------------------|----------|
| <u>CENTROS PRIVADOS</u> | 2 |
| <u>CENTROS DE SALUD</u> | 3 |
| <u>HOSPITAL DE CABUEÑES</u> | 3 |
| <u>HOSPITAL SAN AGUSTIN</u> | |
| <u>HOSPITAL DE JOVE</u> | |
| <u>UNIVERSIDAD DE OVIEDO</u> | |
| | |
| | |
| | |

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 2013