

MEMORIA DE ACTIVIDAD 2013-2016

Comité Ético de Investigación de Cáceres Enero 2018

Hospital Nuestra Señora de la Montaña. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
Avda. de España, 2 10004 Cáceres
927256814 ceic.caceres@salud-juntaex.es





ÍNDICE

1. Introducción
2. Descripción de la infraestructura
3. Funciones del CEIC
4. Ámbito de actuación
5. Reuniones
6. Gestión de la documentación
7. Actividad 2013-2016

I. Introducción

El Comité Ético de Investigación de Cáceres (CEIC), inició su actividad el 17 de Febrero de 1994. En esa fecha, un grupo de profesionales asesorados por el entonces Coordinador de la Unidad de Investigación, D. Luis Palomo Cobos, comenzaron a tramitar, a través del Gerente del Hospital, la propuesta de constitución y aprobación del Comité Ético y de Investigación Clínica de Cáceres al entonces Consejero de Bienestar Social, D. Guillermo Fernández Vara.

El Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura, dedica el título III a la Creación y Acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales en Extremadura.

Conforme al citado decreto, por Resolución de 28 de enero de 2014, de la Dirección General de Planificación, Calidad y Consumo, publicada en el Diario Oficial de Extremadura nº 53, de 18 de marzo de 2014, se concedió la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Cáceres y a sus miembros, para un periodo de cuatro años.

Por resoluciones del 20 de noviembre de 2014 y del 13 de abril de 2015, de la citada Dirección General, (D.O.E. nº 2, de 5 de enero de 2015 y D.O.E. nº 152, de 7 de agosto de 2015) y resoluciones del 23 de octubre de 2015 y del 26 de enero de 2016, de la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias (D.O.E. nº 5, de 11 de enero de 2016 y D.O.E. nº 29, de 12 de febrero de 2016) se modificó la composición del citado comité. Por último, por la Resolución del 23 de noviembre de 2017, de la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias, se modifica la composición del Comité Ético de Investigación Clínica de Cáceres (D.O.E. nº 11 de 16 de Enero de 2018), quedando constituido, tal y como se encuentra en la actualidad.

Durante todo este tiempo, los miembros del CEIC han llevado a cabo la evaluación y dictamen de numerosos Ensayos Clínicos y Estudios de Investigación, así como el análisis de diversa documentación sobre otros estudios clínicos, solicitudes de becas, ayudas y subvenciones.

Desde su creación, ha habido numerosas modificaciones de la normativa que regula los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, así como las investigaciones biomédicas sobre seres humanos o su material biológico.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, que regula tanto la investigación biomédica de carácter básico como la investigación clínica con la excepción de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, establece que la autorización y el desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requiere el previo y preceptivo informe favorable del Comité Ético de Investigación (CEI). En el artículo 12 de esta Ley se definen las bases de la composición, funcionamiento y acreditación de los CEI. La disposición transitoria tercera de la Ley 14/2007 establece que los CEIC dejarán de existir a partir del momento en el que se constituyan los CEI, y que hasta ese momento los CEIC que estaban en funcionamiento en los centros podían asumir sus competencias.

Conforme a la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, estos estudios tendrán que ser sometidos a un CEIC (o CEI) acreditado, excepto los estudios que se realicen mediante la utilización de información ya existente que no contengan datos de carácter personal.

Con la entrada en vigor del Real Decreto 223/2004 de 6 de Febrero, la Gerencia del Área de Salud de Cáceres, donde está ubicado este CEIC, en un intento de ajustarse al contenido del mismo, decidió potenciar la continuidad y funcionamiento de éste. Para ello, incrementó sustancialmente los recursos que, hasta ese momento, estaban a disposición del CEIC, dotándolo de una estructura y organización que permitieran al mismo poder ejercer de manera apropiada sus funciones.

Actualmente, y desde su publicación, los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios se regulan en el 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, y en el título III del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios. Concretamente, en el capítulo IV del citado Real decreto se establece la supervisión, coordinación, composición, funciones y normas de funcionamiento y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). Por ello, en la actualidad el Comité Ético de la Investigación de Cáceres asume todas las funciones que le son de aplicación según la normativa vigente.

2. Descripción de la infraestructura

Actualmente está formado por 15 miembros, incluyendo la persona que asume las funciones de la Secretaría Técnica, y, además, cuenta con una persona de la Gerencia de Área las tareas de apoyo administrativo que el comité precisa.

La Secretaría del CEIC, está ubicada en la planta baja del Hospital Nuestra Señora de la Montaña, dentro del Complejo Hospitalario de Cáceres, contando con equipamiento específico que permite la realización de las tareas de manera apropiada garantizando las condiciones de confidencialidad que el manejo de esta documentación conlleva.

Se cuenta con equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar la información generada por el Comité, disponiendo de un sistema rápido de transmisión de la información, a través del correo electrónico: ceic.caceres@salud-juntaex.es, así como conexión directa y personalizada con la Base de Datos de la Agencia Española del Medicamento.

Como queda recogido en el Real Decreto 1090/2015, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, el Comité de Ética de la Investigación, es un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado.

3. Funciones del CEI

El Comité de Ética de la Investigación de la provincia de Cáceres, desempeña, de acuerdo con lo recogido en el Real Decreto 1090/2015, las siguientes funciones:

1. Evalúa los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos.
2. Evalúa las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.
3. Realiza un seguimiento anual del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
4. Elabora un informe final de la actividad anual desarrollada, que se hace llegar a todos los profesionales sanitarios de la provincia.
5. Presenta e informa de su actividad y fines a los profesionales de la provincia.

Además de lo reseñado, lleva a cabo las evaluaciones y dictámenes de cualquier estudio de otro tipo (observacional, proyecto de tesis doctorales, trabajos de fin de grado, trabajos de fin de máster, proyectos de becas de investigación, etc.) que se le presentan, previo a su inicio, y que utilizan datos de carácter personal (historias clínicas u otros registros médicos) a petición del promotor o investigador.

En el año 2005, se procedió a elaborar un procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) con información detallada sobre su organización y trabajo (estructura, nombramiento y sustitución de los miembros; funciones, criterios de evaluación, etc.), ajustándose a lo contenido en el artículo 14 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Con la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, éstos se están actualizando, elaborándose se acuerdo con el mismo, con el Decreto 139/2008, de 3 de julio y a las normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95) que asegurarán que los datos son fiables y que se protegen los derechos y la integridad de los sujetos, manteniendo la confidencialidad de sus datos.

4. Ámbito de actuación

Actualmente, el ámbito de actuación de este CEIC es el provincial, ejecutando sus funciones sobre los trabajos a evaluar que se van a realizar en cualquiera de los centro de las Áreas de Salud de la provincia de Cáceres.

5. Reuniones

Las reuniones ordinarias se celebran con periodicidad mensual y las extraordinarias cuando la premura del estudio lo requiere. El calendario del año siguiente se aprueba en la reunión del mes de noviembre del año anterior.

6. Gestión de la documentación

Para velar por la correcta aplicación de los principios éticos, metodológicos y legales de los protocolos de los estudios de investigación que son presentados para su evaluación (Se reseña a continuación), el CEIC cuenta con una base de datos en la que se relacionan todos los datos de los expedientes que se custodian en la Secretaría CEIC.

7. Actividad 2013-2016

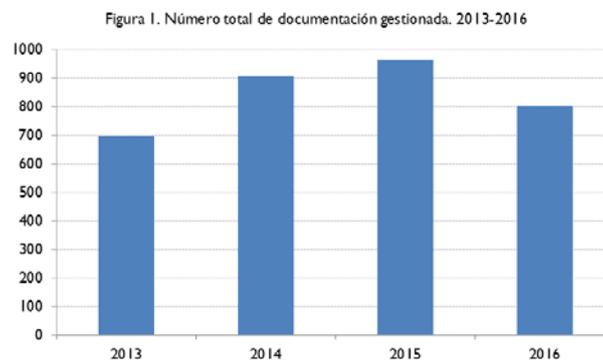
Durante el período último de acreditación (2013-2016) se han gestionado un total de 3.368 documentos relacionados con ensayos clínicos con medicamentos, estudios observacionales, estudios clínicos o epidemiológicos y otros proyectos de investigación (tesis doctorales, trabajos fin de grado, fin de máster, becas de investigación y subvenciones, registros, etc.).

Se han recibido 379 nuevos protocolos a evaluar, 197 aclaraciones y 983 modificaciones relacionadas con estudios ya evaluados (tabla I, figura I).

Tabla I. Actividad del CEIC. Número de documentación gestionada por tipo de documento. 2013-2016.

Año	nuevos	aclaraciones	Modificaciones		notificaciones		informes	otros	total
			ModR	Mod NOR	AAi	AAs			
2013	95	57	76	154	16	2	242	56	698
2014	100	53	114	160	28	11	343	98	907
2015	103	58	149	142	60	28	348	74	962
2016	81	29	112	76	9	2	343	149	801

ModR: Modificaciones relevantes; ModNOR: Modificaciones No relevantes; AAi: Acontecimientos adversos iniciales; AAs: Acontecimientos adversos sucesivos)



La mayoría de la documentación recibida en este periodo, está relacionada con los ensayos clínicos un (67,7%), seguido de los estudios observacionales (17,96%) y el resto se reparte a partes iguales entre la generada por otros tipos de estudios y la relacionada con becas de investigación y subvenciones (figura 2).

En cuanto a los nuevos protocolos que se han evaluado durante el periodo 2013-2016, el 31,6% corresponden a estudios observacionales, el 20% a ensayos clínicos, el 28,9% a otro tipo de estudios y el 22,4% a protocolos de becas y subvenciones (figura 3).

Figura 2. Número de protocolos por tipo de estudio. 2013-2016

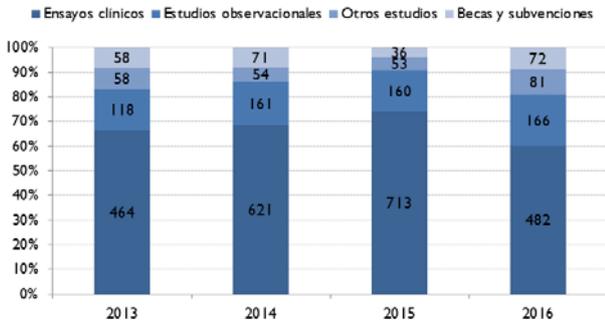


Figura 3. Número de protocolos nuevos por tipo de estudio. 2013-2016



Las siguientes tablas y figuras muestran la distribución del tipo de documentación recibida en función del tipo de estudio: ensayos clínicos (tabla 2, figura 3), estudios observacionales (tabla 3, figura 4) y estudios epidemiológicos y otros estudios (tabla 3, figura 5).

Tabla 2. Ensayos clínicos. Número de documentación gestionada por tipo de documento. 2013-2016.

Año	nuevos	aclaraciones	Modificaciones		notificaciones		informes	otros	total
			ModR	Mod NOR	AAi	AAs			
2013	13	17	66	137	16	2	199	14	464
2014	30	23	92	128	28	11	284	25	621
2015	28	32	131	112	60	28	284	38	713
2016	5	1	95	49	9	2	277	44	482

ModR: Modificaciones relevantes; ModNOR: Modificaciones No relevantes; AAi: Acontecimientos adversos iniciales; AAs: Acontecimientos adversos sucesivos)

Figura 4. Ensayos clínicos. N° total de aclaraciones, enmiendas y notificaciones evaluados. 2013-2016

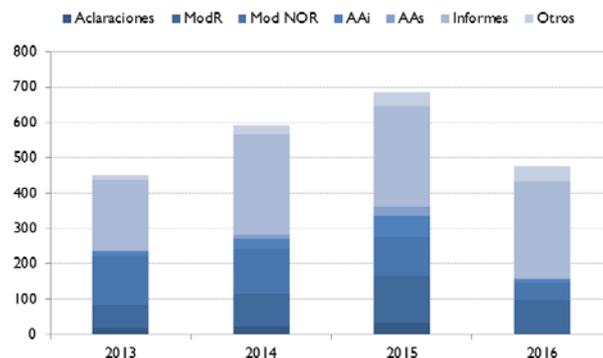


Tabla 3. Estudios observacionales. Número de documentación gestionada por tipo de documento. 2013-2016.

Año	nuevos	aclaraciones	Modificaciones		notificaciones		informes	otros	total
			ModR	Mod NOR	AAi	AAs			
2013	32	16	8	16	37	9	118	32	
2014	33	16	16	26	54	16	161	33	
2015	34	13	11	28	55	19	160	34	
2016	21	5	11	23	54	52	166	21	

ModR: Modificaciones relevantes; ModNOR: Modificaciones No relevantes; AAi: Acontecimientos adversos iniciales; AAs: Acontecimientos adversos sucesivos)

Figura 5. Estudios observacionales. Nº total de aclaraciones, enmiendas y notificaciones evaluados. 2013-2016

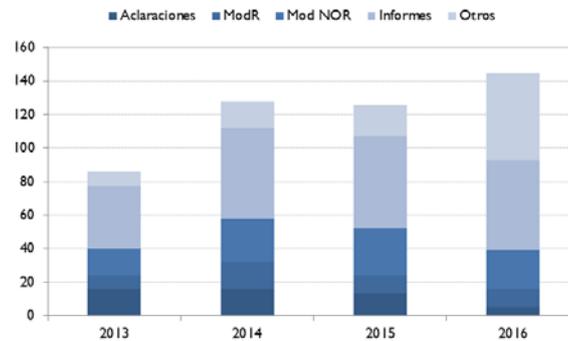
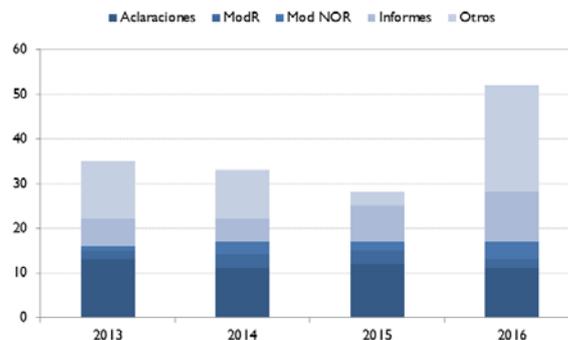


Tabla 4. Otros estudios. Número de documentación gestionada por tipo de documento. 2013-2016.

Año	nuevos	aclaraciones	Modificaciones		informes	otros	total
			ModR	Mod NOR			
2013	23	13	2	1	6	13	58
2014	21	11	3	3	5	11	54
2015	25	12	3	2	8	3	53
2016	29	11	2	4	11	24	81

ModR: Modificaciones relevantes; ModNOR: Modificaciones No relevantes

Figura 6. Otros estudios. Nº total de aclaraciones, enmiendas y notificaciones evaluados. 2013-2016

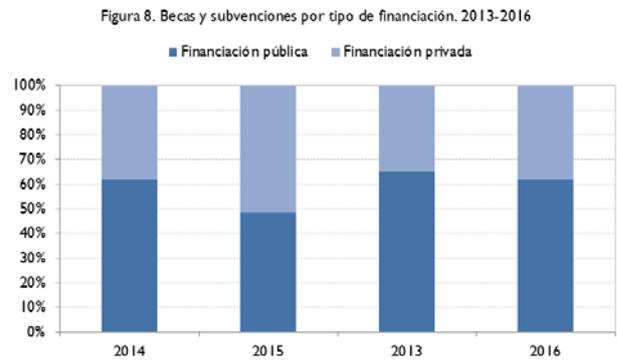
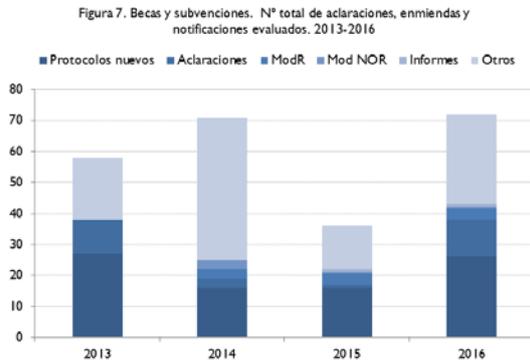


Además de estos protocolos, se han gestionado un total de 237 documentos relacionados con algún tipo de beca de investigación o subvención para llevar a cabo algún proyecto de investigación (tabla 5, figura 7), en su mayoría de con financiación pública (figura 8).

Tabla 5. Becas y subvenciones. Número de documentación gestionada por tipo de documento. 2013-2016.

Año	nuevos	aclaraciones	Modificaciones		informes	otros	total
			ModR	Mod NOR			
2013	27	11	0	0	0	20	58
2014	16	3	3	3	0	46	71
2015	16	1	4	0	1	14	36
2016	26	12	4	0	1	29	72

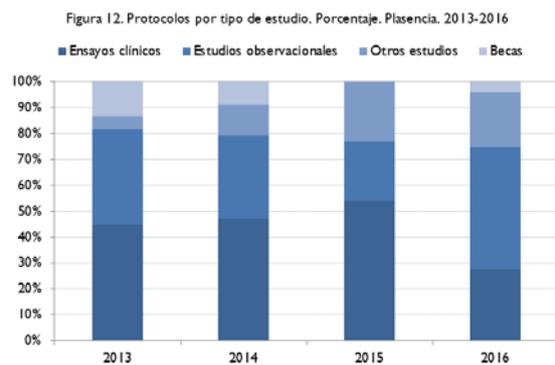
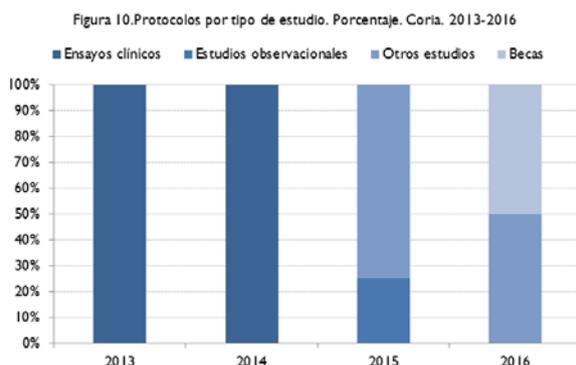
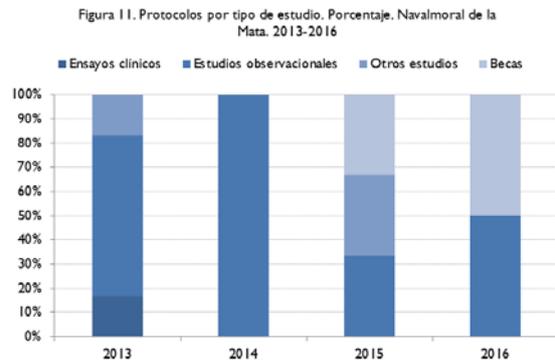
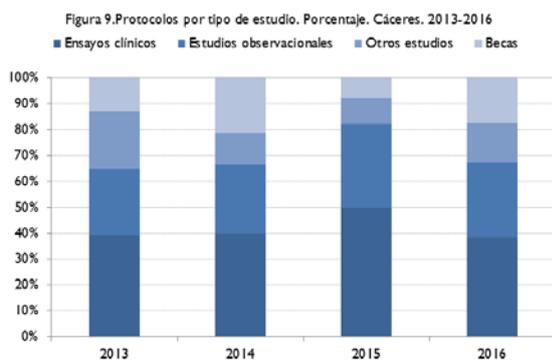
ModR: Modificaciones relevantes; ModNOR: Modificaciones No relevantes



Si observamos el lugar en donde se han llevado a cabo los estudios cuyos protocolos han sido evaluados por este Comité, la mayor parte de los estudios se llevan a cabo en el área de salud de Cáceres (tabla 6), y la distribución por tipo de protocolo evaluada se muestra en las figuras de la 9 a la 12.

Tabla 6. Actividad del CEIC por áreas de salud. 2013-2016.

	2013	2014	2015	2016
Cáceres	84,19	87,46	89,91	86,99
Plasencia	13,06	10,93	7,95	11,99
Navalmoral de la Mata	2,06	1,29	0,92	0,51
Coria	0,69	0,32	1,22	0,51



Por especialidad, el servicio que más actividad tiene en cuanto al número de ensayos clínicos (figura 13) y estudios observacionales (figura 14) realizados en él, es el servicio de Oncología, seguido de Hematología, Neumología y Neurología.

Figura 13. Ensayos clínicos por servicio. Porcentaje. 2013-2016

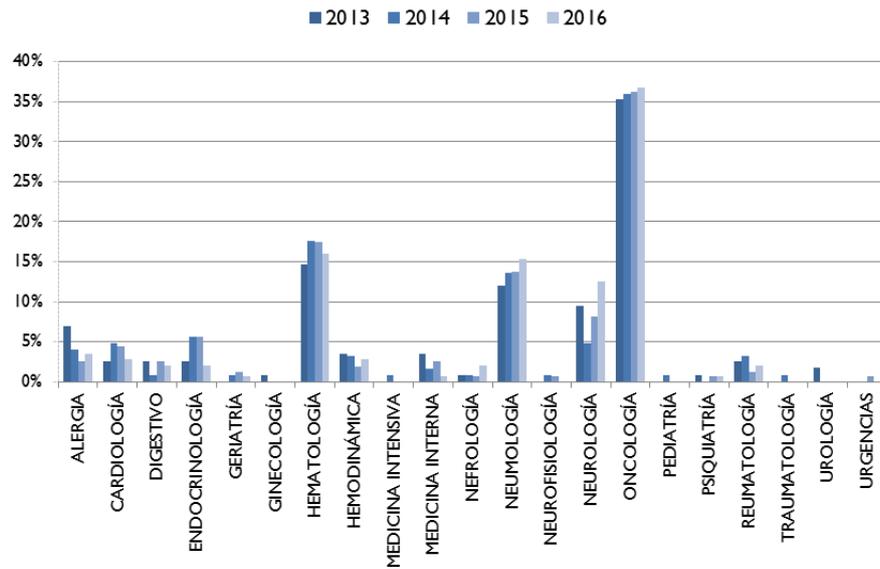
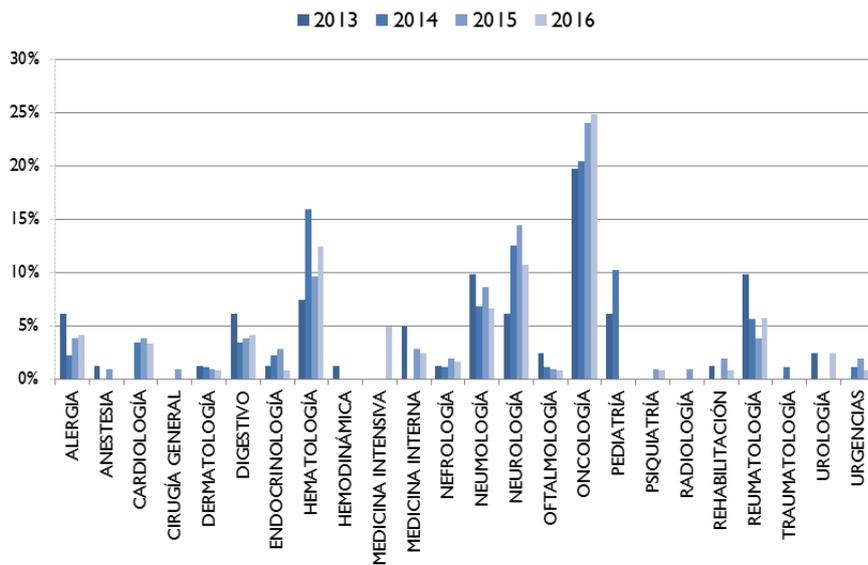


Figura 14. Estudios observacionales por servicio. Porcentaje. 2013-2016



En cuanto a otros tipos de estudios, en el último año, el 80% de los estudios se llevan a cabo en los servicios que aparecen en el gráfico, siendo su distribución similar a la de los años anteriores (figura 15). En el caso de las Becas y subvenciones (figura 16), es el servicio de Neumología el que más actividad presenta en el periodo 2013-2016.

Figura 15. Otros estudios por servicio. Porcentaje. 2013-2016

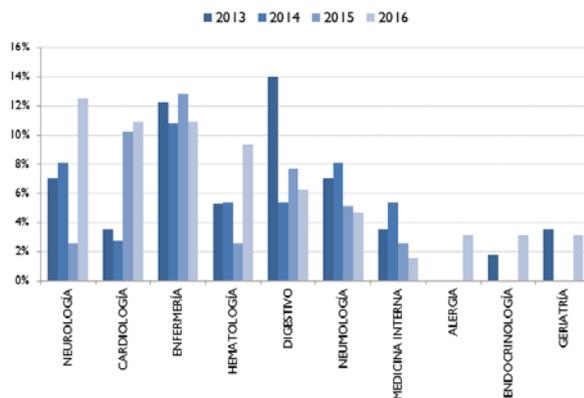
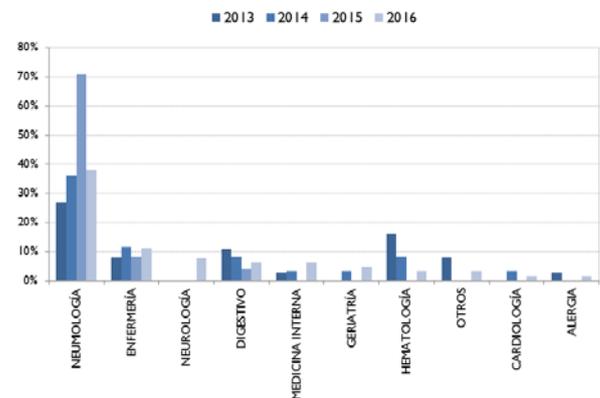


Figura 16. Becas y subvenciones por servicio. Porcentaje. 2013-2016



Tal y como hemos observado, y según los datos aquí expuestos, la actividad del CEIC sigue manteniendo un buen nivel, con excepción del año 2016, en el que se mostró un descenso en la actividad, que coincidiendo con la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, es perfectamente atribuible a la aplicación del Dictamen Único en la evaluación de los Ensayos Clínicos.

Hemos de señalar, que la actividad de este CEIC, no podría haberse llevado a cabo si no se contase con todos esos profesionales que hacen posible la importante tarea de fomentar la investigación clínica en la provincia de Cáceres.

Con todo ello, el CEIC sigue contribuyendo a la actividad investigadora de la provincia de Cáceres, que con la acreditación de este Comité como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, actualmente en marcha, espera se siga manteniendo.