

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	13
2. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.....	15
2.1. COMPOSICIÓN (ENERO-2017).....	15
2.2. COMPOSICIÓN (DICIEMBRE-2017).....	15
2.3. RENOVACIÓN DE MIEMBROS	16
2.4. REPRESENTANTE EN EL CEIM REGIONAL DE MADRID	16
3. ACTIVIDAD DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS.....	17
3.1. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS RECIBIDOS	17
3.2. ACTUACIONES DEL COMITÉ	19
3.3. ACTIVIDADES FORMATIVAS RECIBIDAS E IMPARTIDAS	21
3.4. DISTRIBUCIÓN DE ESTUDIOS POR HOSPITALES.....	22
3.5. DISTRIBUCIÓN DE ESTUDIOS POR SERVICIOS	23
3.6. INVESTIGADORES CON MAYOR ACTIVIDAD INVESTIGADORA.....	26

1. INTRODUCCIÓN

Esta memoria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario La Paz, recoge la actividad desarrollada por esta Comisión durante el año 2017.

A partir del 13 de enero de 2016 el Comité está trabajado de acuerdo al 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 (CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos y al Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, en lo que se refiere a ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con Productos Sanitarios.

Con fecha 28 de enero de 2016, el Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la CAM resolvió dar prorroga a la acreditación de nuestro Comité, hasta del 13 de enero de 2018. En este año 2017 la AEMPS en coordinación con las Comunidades Autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección (CTI), publicó los criterios específicos comunes para la acreditación como CEIm, por lo que desde la Secretaría Técnica se crean y coordinan grupos de trabajo dentro del CEIm para la elaboración y redacción de los nuevos PNTs y sus anexos de acuerdo a estos nuevos requisitos.

En este sentido, se presenta al Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la CAM toda la documentación requerida, el 6 de noviembre, se recibe la visita de las inspectoras de la CAM en nuestras instalaciones el 27 de noviembre de 2017 a las 9:30h y se recibe el correspondiente informe de inspección el día 14 de diciembre con subsanaciones menores que se responden el día 27 de diciembre desde la Secretaría Técnica. La resolución definitiva de acreditación se recibe el día 12 de enero de 2018.

Además de todos los cambios mencionados que afectan principalmente a ensayos clínicos con medicamentos y al trabajo de la Secretaría Técnica, durante el año 2017 se aumenta de forma muy importante la carga de trabajo para nuestro Comité, como así lo atestiguan los 237 ensayos clínicos, 83 estudios post autorización de tipo observacional (EPA) con medicamentos, los 356 proyectos de investigación (entre los que hay 97 Trabajos de Fin de Grado), las 221 modificaciones sustanciales y las 17 cesiones de muestras del Biobanco de IdiPAZ recibidas en el periodo.

Estos datos supone un incremento de más del 20% en el número total de estudios recibidos, un 19% si nos referimos a proyectos de investigación biomédica y estudios EPA y un 24,2% si nos referimos a ensayos clínicos con medicamentos.

Los promotores de ensayos clínicos con medicamentos han elegido nuestro Comité como CEIm en 47 ocasiones (frente a las 38 del 2016) para actuar como Comité evaluador de ámbito nacional, lo que nos consolida y nos posiciona nuevamente en segundo puesto como Comité que más actúa como CEIm en España y en primer lugar en la Comunidad de Madrid a la par del CEIm del centro privado Hospital de Madrid según los datos oficiales de la AEMPS.

Durante el año 2017 también hemos aumentado nuestra participación, en el proyecto piloto, conjuntamente con la AEMPS S, en 11 nuevas solicitudes de evaluación de ensayos con medicamentos por procedimiento armonizado (VHP). Lo que supone un incremento de 175% con respecto al año 2016.

La Secretaría Técnica ha continuado participando activamente en todas las reuniones del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos (GCEC) que está constituido por el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, el Jefe de la Unidad de Ensayos Clínicos de la AEMPS, y un representante de cada uno de los CEIm acreditados para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos. En este periodo, la Dra. Fernández de Uzquiano, ha continuado participando en los “*User Acceptance Testing*” del Portal y la base de datos Europea EU organizados desde la Agencia Europea del medicamento (EMA) para evaluar las funcionalidades del Portal Europeo de ensayos clínicos antes de su

entrada en funcionamiento en 2019 y en el Grupo de Trabajo sobre el uso de muestras biológicas en investigación del GCEC.

Además de todo lo expuesto, el Comité ha dejado de tener actividad docente y ha asistido y participado en numerosas reuniones, congresos y jornadas que se describen más adelante en esta memoria.

Debido al aumento de carga de trabajo que supone el cumplimiento de los nuevos procedimientos marcados por la normativa, la Secretaría técnica continua contando con D^a Maribel Arribas Álvarez como personal administrativo de la Secretaría Técnica, incorporada el 18 de febrero de 2016.

Queremos que conste nuestro agradecimiento a D. Francisco Gayá, de la Unidad de Bioestadística, por el apoyo en el mantenimiento y actualización de la aplicación informática del Comité así como en la elaboración de esta memoria anual.

2. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

2.1. COMPOSICIÓN (ENERO-2017)

<u>Miembro</u>	<u>Cargo</u>	<u>Categoría</u>	<u>Servicio</u>
Dra. Almudena Castro Conde	Presidente	Médico Adjunto	Cardiología
Dr. Jesús Frías Iniesta	Vicepresidente	Jefe de Servicio	Farmacología Clínica
Dra. Emma Fdez. de Uzquiano	Secretario Técnico	Jefa Secretaría Técnica	IdiPAZ
Dr. Mario Arancón Monge	Vocal	Médico Adjunto	Atención Primaria
Dra. Concepción Prados Sánchez,	Vocal	Jefe de Sección	Neumología.
Dr. José Ignacio Bernardino	Vocal	Médico Adjunto	Medicina Interna
Dr. Ramón Usandizaga Elio	Vocal	Jefe de Sección	Ginecología/Obstetricia
Dr. Antonio Buño Soto	Vocal	Jefe de Servicio	Análisis Clínicos
Dra. Elena García Higuera	Vocal	Médico Adjunto	Anestesia/reanimación
Dr. Jaime Fernández Bujarrabal	Vocal	Médico Adjunto	Neumología
Dra. Nuria Rodríguez Salas	Vocal	Médico Adjunto	Oncología
Dr. Filiberto Chulia Fernández	Vocal	Abogado. Jefe de Servicio	Asesoría Jurídica
Dr. Ángel Robles Marhuenda	Vocal	Médico Adjunto	Medicina Interna
Dr. Fernando Cabañas Gómez	Vocal	Investigador	IdiPAZ
Dra Elena Villamañan Bueno	Vocal	Farmacéutica Adjunta	Farmacia
D ^a . Filomena Trocoli	Vocal	Enfermera. Supervisora	Nefrología
Dr. Carlos Lahoz Rallo	Vocal	Médico Adjunto	Medicina Interna
Dra. Miriam Romero Portales,	Vocal	Médico Adjunto	Gastroenterología
Dr. Pedro Herranz Pinto	Vocal	Jefe de Servicio	Dermatología
Dra. Rosa Villanueva	Vocal	Médico Adjunto	Psiquiatría
Dra. Nora Butta Coll	Vocal	Investigador	IdiPAZ
D ^a Evangelina Garrido García	Vocal	Representante pacientes	Ajeno a la Institución

2.2. COMPOSICIÓN (DICIEMBRE-2017)

<u>Miembro</u>	<u>Cargo</u>	<u>Categoría</u>	<u>Servicio</u>
Dra. Almudena Castro Conde	Presidente	Médico Adjunto	Cardiología
Dr. Jesús Frías Iniesta	Vicepresidente	Jefe de Servicio	Farmacología Clínica
Dra. Emma Fdez. de Uzquiano	Secretario Técnico	Jefa Secretaría Técnica	IdiPAZ
Dr. José Manuel Añón Elizalde	Vocal	Jefe de Sección	Medicina Intensiva
Dra. M ^a Justa García-Matres	Vocal	Médico Adjunto	Urología
Dr. José Ignacio Bernardino	Vocal	Médico Adjunto	Medicina Interna
Dr. Ramón Usandizaga Elio	Vocal	Jefe de Sección	Ginecología/Obstetricia
Dr. Antonio Buño Soto	Vocal	Jefe de Servicio	Análisis Clínicos
Dra. Elena García Higuera	Vocal	Médico Adjunto	Anestesia/reanimación
Dr. Jaime Fernández Bujarrabal	Vocal	Médico Adjunto	Neumología
Dra. Nuria Rodríguez Salas	Vocal	Médico Adjunto	Oncología
Dr. Filiberto Chulia Fernández	Vocal	Abogado. Jefe de Servicio	Asesoría Jurídica
Dra. Verónica Pérez Blanco	Vocal	Médico Adjunto	Medicina Preventiva
Dr. Fernando Cabañas Gómez	Vocal	Investigador	IdiPAZ
Dra. Elena Villamañan Bueno	Vocal	Farmacéutica Adjunta	Farmacia
D ^a . Filomena Trocoli	Vocal	Enfermera. Supervisora	Nefrología
Dr. Carlos Lahoz Rallo	Vocal	Médico Adjunto	Medicina Interna
Dra. Miriam Romero Portales,	Vocal	Médico Adjunto	Gastroenterología
Dr. Pedro Herranz Pinto	Vocal	Jefe de Servicio	Dermatología
Dra. Rosa Villanueva	Vocal	Médico Adjunto	Psiquiatría
Dra. Nora Butta Coll	Vocal	Investigador	IdiPAZ
Dra. Eva Prieto Utiel	Vocal	Farmacéutica	Atención Primaria
D. José Evaristo Moliné	Vocal	Representante pacientes	Ajeno a la Institución

2.3. RENOVACIÓN DE MIEMBROS

El Dr. Ángel Robles presenta su dimisión y cesa su actividad el 6 de febrero de 2017.

La Dra. Verónica Pérez Blanco, Médico Adjunto de Medicina Preventiva, se incorpora al Comité el 9 de febrero de 2017.

El Dr. José Manuel Añón Elizalde, Jefe de Sección de Medicina Intensiva, se incorpora al Comité el 9 de febrero de 2017.

D^a Evangelina Garrido presenta su dimisión y cesa su actividad el 23 de febrero de 2017 y es sustituida por D José Evaristo Moliné, que se incorpora al Comité el 9 de marzo de 2017, como miembro ajeno a la Institución y representante de los intereses de los pacientes.

La Dra. Concepción Prados Sánchez, Jefe de Sección de Neumología y representante del Comité de Ética Asistencial, presenta su dimisión y cesa su actividad el 8 de junio de 2017 y es sustituida por la Dra. M^a Justa García-Matrés, Adjunto de Urología, que se incorpora el día 22 de junio de 2017 como vocal y representante del Comité de Ética Asistencial.

El Dr. Mario Arancón Monge presenta su dimisión y cesa su actividad el 21 de septiembre de 2017.

La Dra. Eva Prieto Utiel se incorpora al Comité, se incorpora al Comité como farmacéutica de Atención Primaria, el 5 de octubre de 2017.

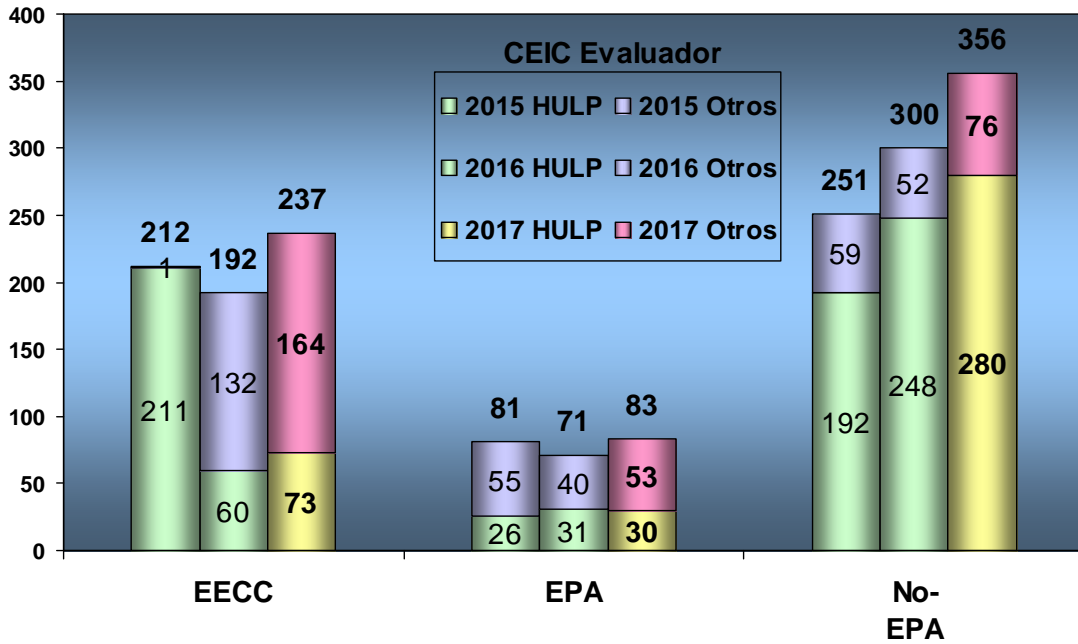
2.4. REPRESENTANTE EN EL CEIM REGIONAL DE MADRID

La Dra. Castro Conde continúa siendo la representante en el CEIm Regional de la Comunidad de Madrid desde el 2 de agosto de 2013.

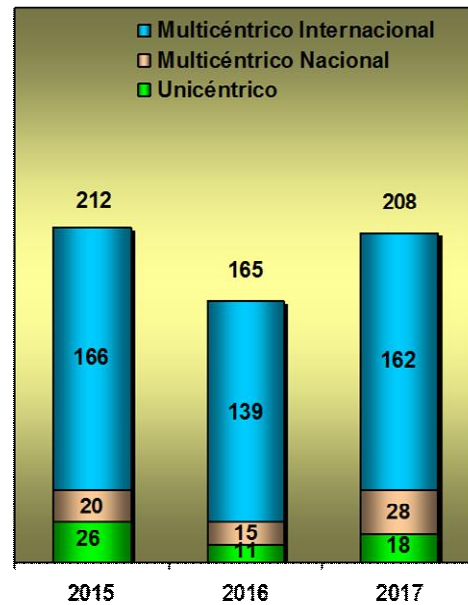
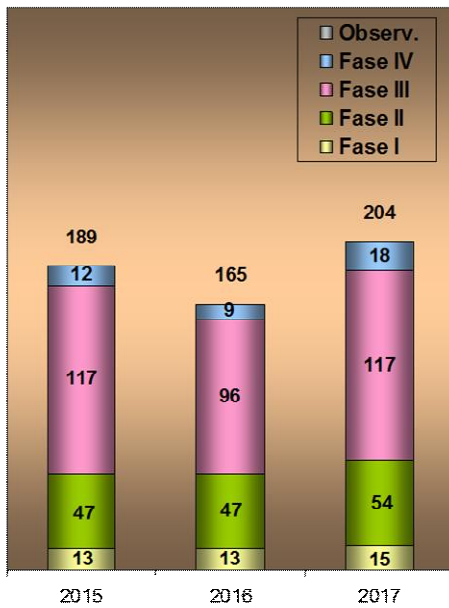
3. ACTIVIDAD DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

3.1. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS RECIBIDOS

◆ Distribución por tipo de estudio:



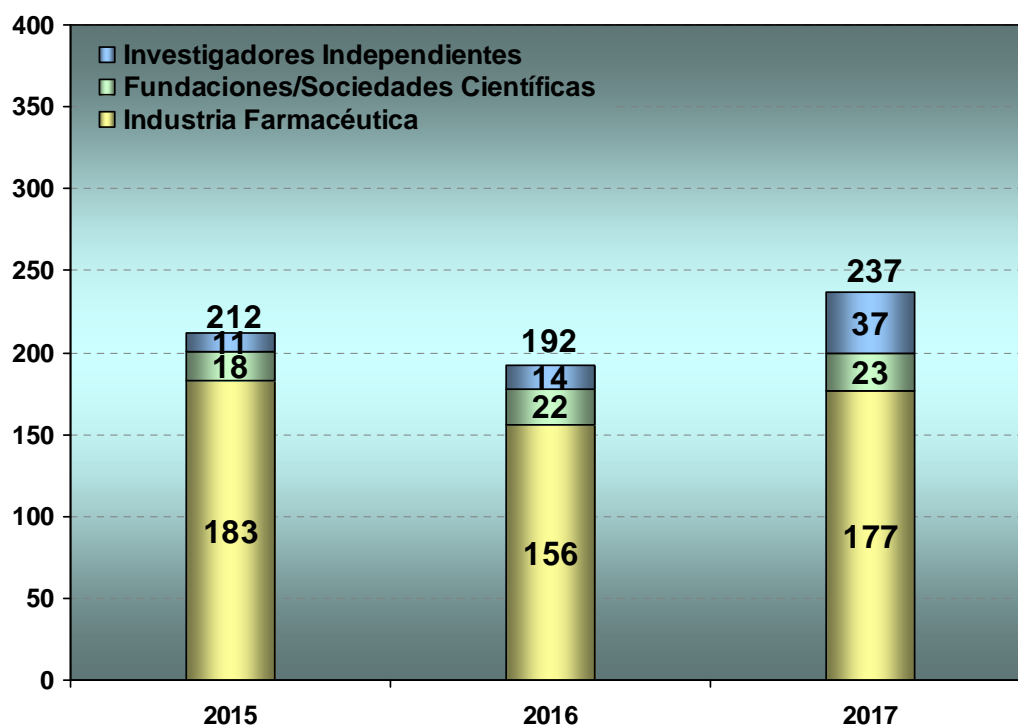
◆ Distribución de ensayos clínicos con medicamentos o terapia avanzada según fase y ámbito de desarrollo



Ensayos Fase I.....	15
Ensayos Fase II.....	54
Ensayos Fase III.....	117
Ensayos Fase IV.....	18

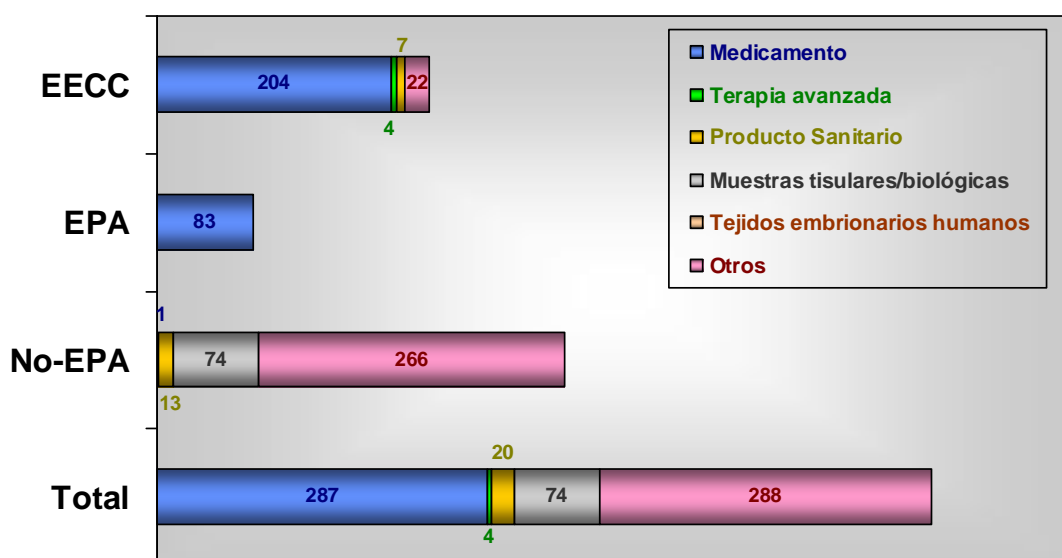
Ensayos unicéntricos.....	18
Ensayos multicéntricos nacionales.....	28
Ensayos multicéntricos internacionales.....	162

♦ Agrupación de los ensayos clínicos según tipo de promotor



Industria farmacéutica	177
Sociedades científicas / fundaciones	23
Investigadores independientes	37

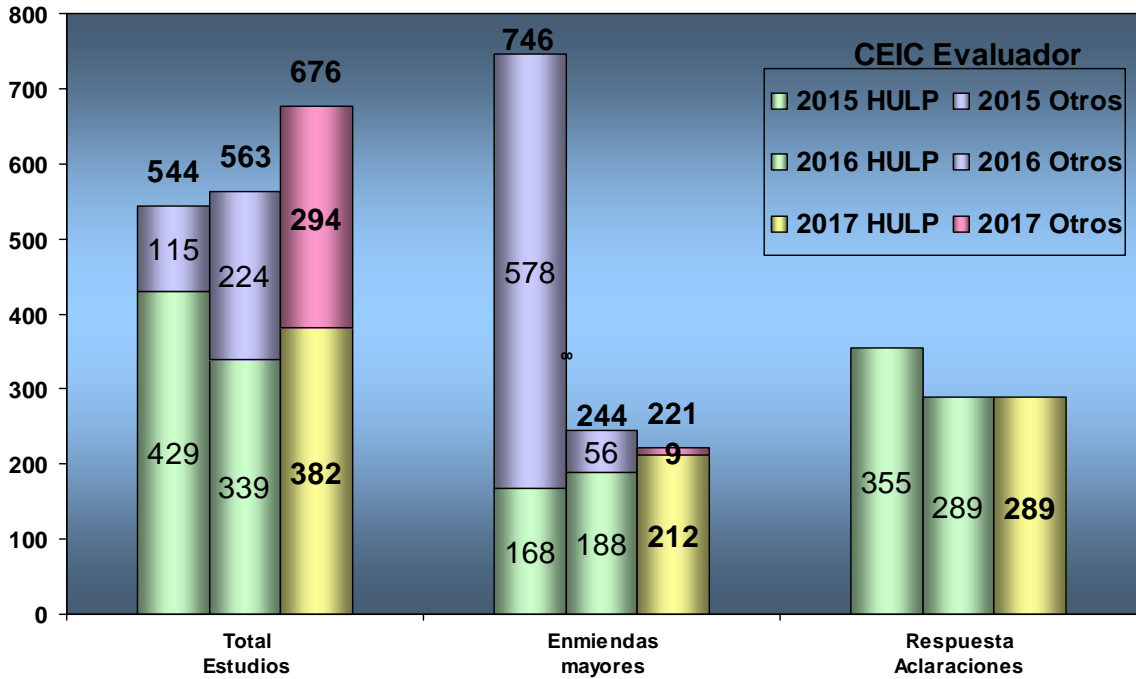
♦ Distribución de estudios por objeto de estudio



Medicamentos	287
Otros	288
Muestras titulares/biológicas	74
Productos Sanitarios	20
Terapia avanzada	4

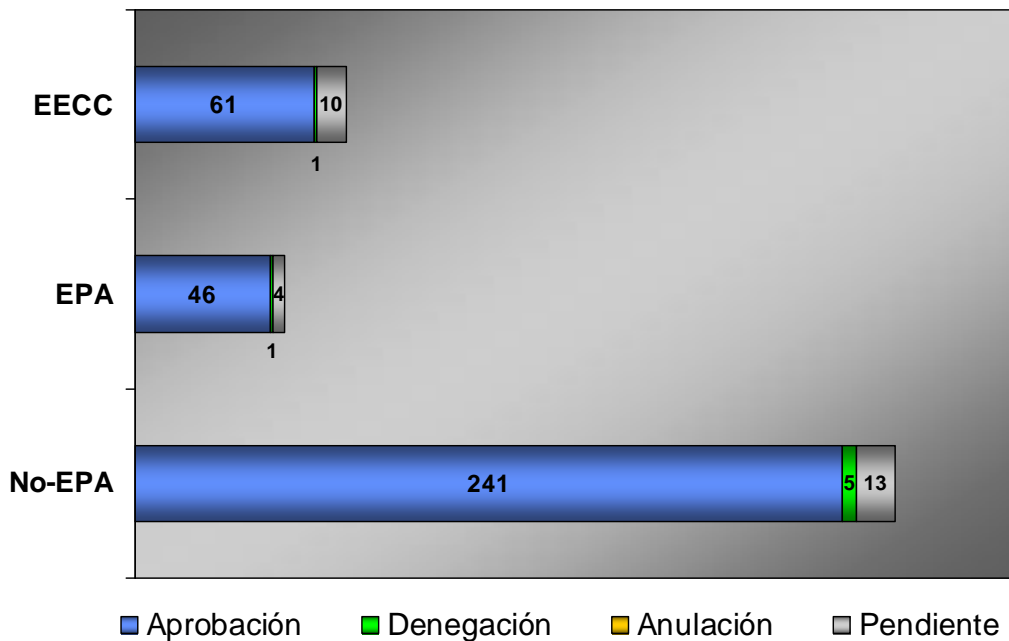
3.2. ACTUACIONES DEL COMITÉ

♦ Actividad evaluadora

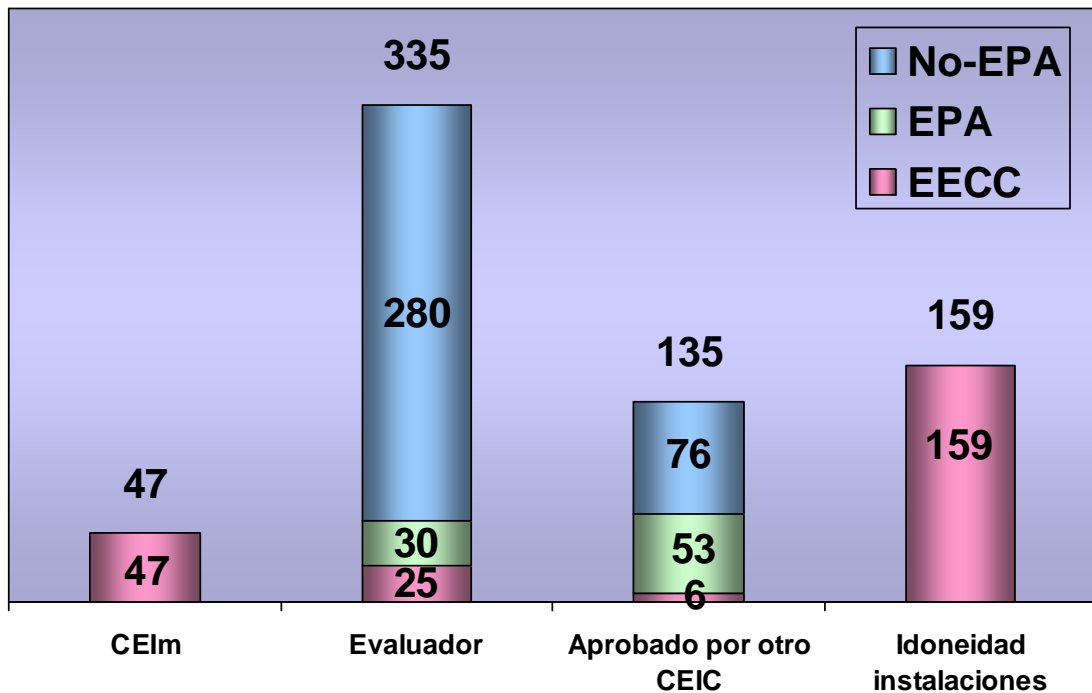


Número de reuniones ordinarias.....23

♦ Resultados de las evaluaciones por tipo de estudio evaluado:

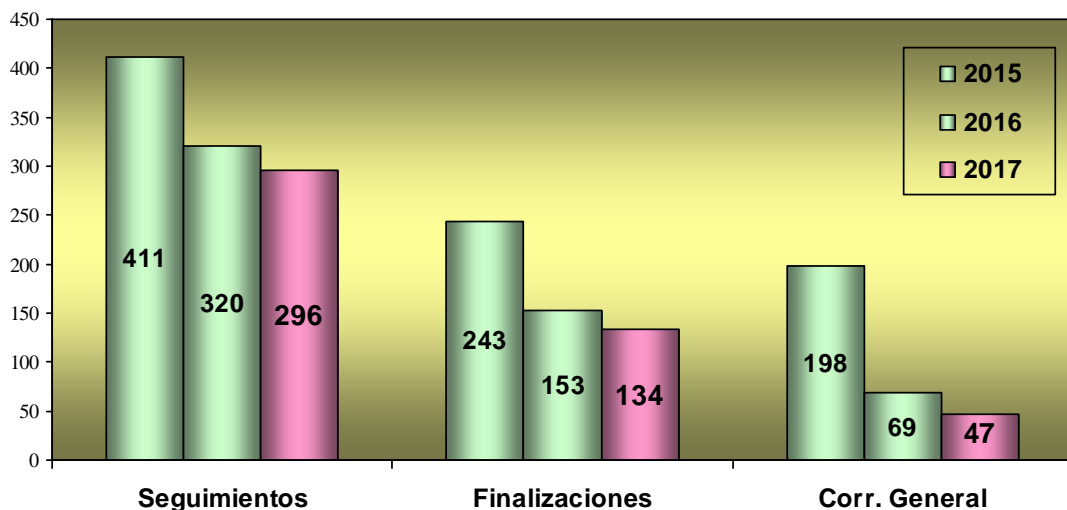


◆ **Tipo de actuación**



Como CEIm.....	47
Como CEI evaluador	335
Ratificación de la evaluación de otro CEI	135
Trámite de Idoneidad Instalaciones del centro	159
Participación en procedimiento VHP	11
Cesiones de muestras desde el Biobanco.....	17

- ◆ **Número de modificaciones sustanciales recibidas:**221
 Evaluadas como CEIm
- ◆ **Correspondencia total recibida en la Secretaría Técnica**447



Informes de seguimiento:	296
Informes de finalización:	134
Correspondencia general:	47

No se incluye en el registro la correspondencia recibida por aplicaciones o electrónica, que ha aumentado más que proporcionalmente.

3.3. ACTIVIDADES FORMATIVAS RECIBIDAS E IMPARTIDAS

9 y 10 de febrero, organización, asistencia y participación en “Jornada formativa para los miembros del CEIm del HULP sobre Estudios de investigación “en vida real” y revisión de PNTs” organizado por la Presidenta del CEIm y la Secretaría Técnica del CEIm y (Todos los miembros del Comité).

27 de febrero, impartida sesión en Servicio de Rehabilitación a petición del Jefe de sus investigadores “Aspectos ético-legales en investigación Biomédica” (E. Fdez de Uzquiano).

30 de marzo: participación como ponente en “Jornada sobre investigación con muestras biológicas en los ensayos clínicos” organizada por la Fundación SERMES (E. Fdez de Uzquiano).

Abril-octubre 2017: “Curso de formación y actualización para miembros de Comités de ética de la investigación e investigadores en aspectos éticos y legales de la investigación biomédica” organizado por ANCEI (Verónica Pérez blanco, Rosa Villanueva y Nuria Rodríguez Salas)

10 de mayo: participación como ponente en Sesión General del Hospital sobre “Seguridad de datos de carácter personal. Riesgos para pacientes. Riesgos para profesionales (E. Fdez de Uzquiano).

17-19 de mayo, asistencia y participación como Presidenta del Comité Científico del “European Congress of Research Ethics Committees. EUREC-ANCEI joint conference” celebrado en Barcelona, (E. Fdez de Uzquiano).

1 de junio, asistencia a “Jornada sobre investigación biomédica y menores: aspectos ético-legales, celebrada en el instituto Carlos III , Madrid (E. Fdez de Uzquiano).

26, 27 y 28 de septiembre, coordinación (E. Fdez de Uzquiano) del “Curso de Buenas Prácticas en Investigación Clínica. Aspectos éticos y legales”, promovido por IdipAZ para investigadores del HULP. (Ponentes: Paz Lavilla y E. Fdez de Uzquiano).

24 y 25 de octubre, asistencia a la Conferencia Internacional “20th Anniversary of the Oviedo Convention. Relevant and challenges” en el Council of Europe, Strasbourg (E. Fdez de Uzquiano).

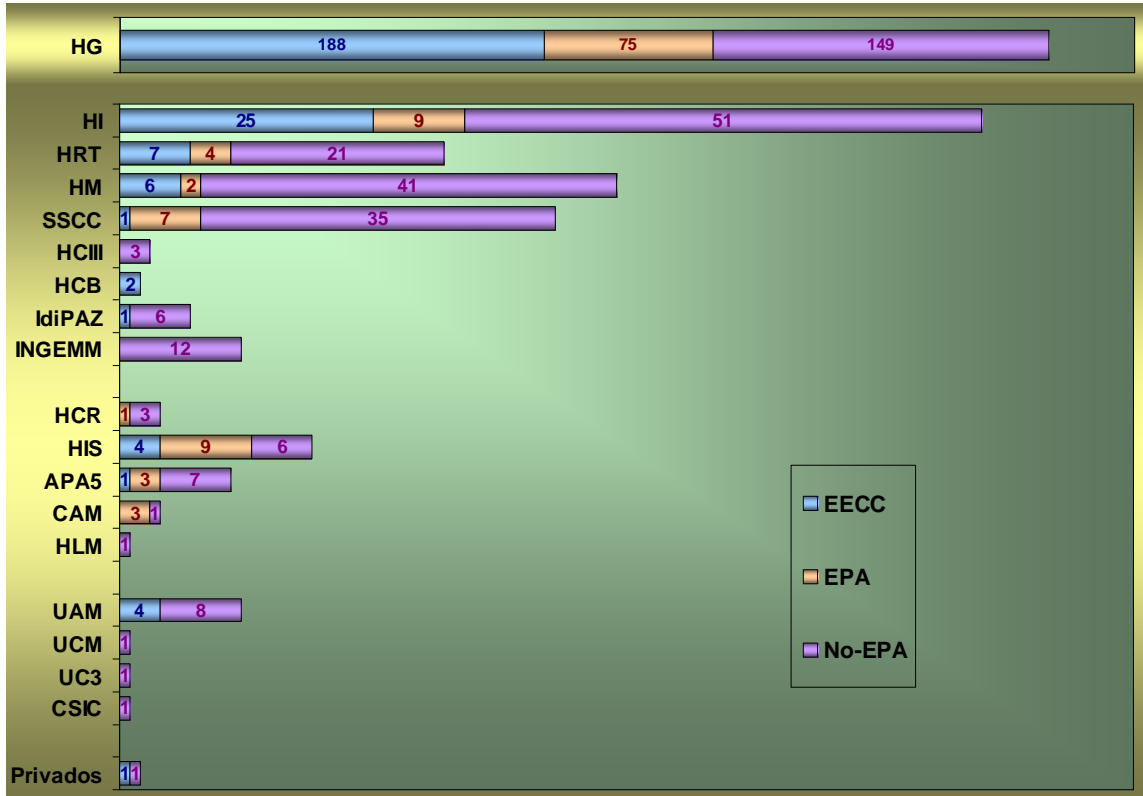
17 y 18 de noviembre, asistencia y participación en el “IV Congreso de Bioética: Reglamento europeo de protección de datos Big data y evaluación de tecnologías sanitarias” organizada por el Instituto Carlos III con la presentación oral de la comunicación: Identificación de barreras en investigación clínica: complejidad del proceso de información al paciente. Autores: Ruiz de Hoyos M*, Villamañán Bueno E**, Fernández de Uzquiano E**, Gómez Salcedo P**, Ruano Encinar M*, Lara Cátedra C*, Lucena Martínez P*, Herrero Ambrosio A*, Castro A**. (Paz Lavilla, F. Cabañas y E. Fdez. de Uzquiano).

21 de noviembre, asistencia a II Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos organizada por la AEMPS y la SEFC en el Colegio de Médicos de Madrid (Paz Lavilla y E. Fdez de Uzquiano).

24 de noviembre, coordinación (E. Fdez de Uzquiano) y asistencia al simposio “New ethical issues around clinical trials” celebrado en el Hospital Universitario La Paz, (Paz Lavilla, J. Frías, S. de Gracia y E. Fdez. de Uzquiano).

14 de diciembre, asistencia a “Jornada de investigación sanitaria de la Comunidad de Madrid” celebrada en el Hospital San Carlos (E. Fdez de Uzquiano).

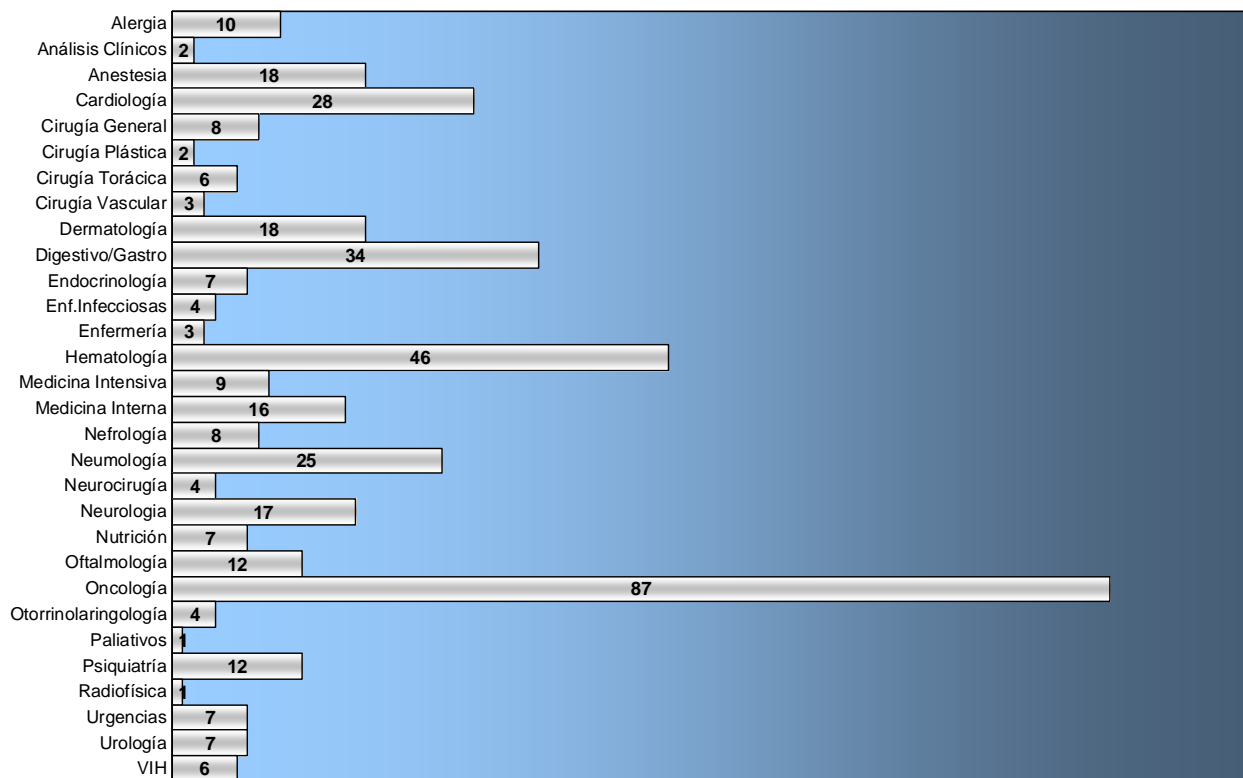
3.4. DISTRIBUCIÓN DE ESTUDIOS POR HOSPITALES



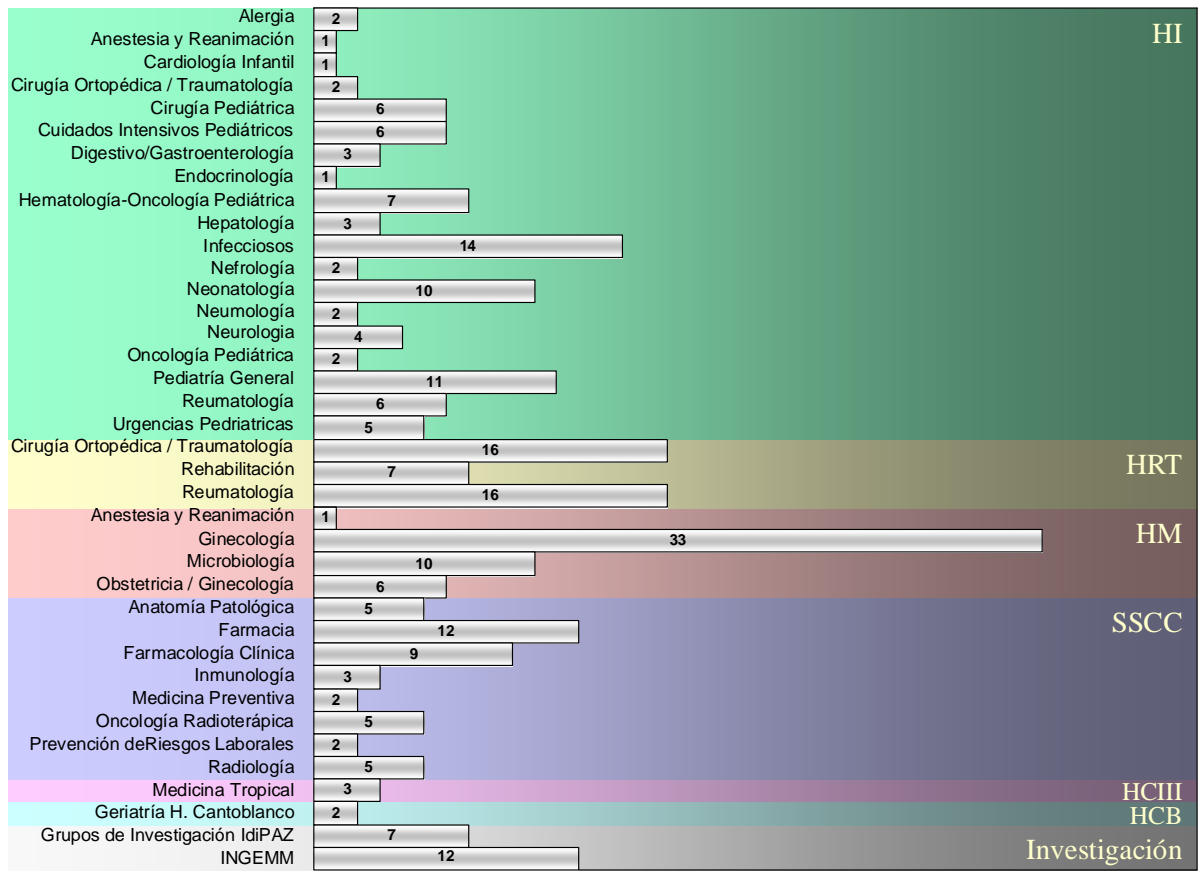
Hospital General:	412
Hospital Infantil:.....	85
Hospital Rehabilitación y Traumatología:	32
Hospital Maternal:	49
Servicios Centrales:	33
Hospital de Canto Blanco.....	2
Hospital Carlos III	3
IdiPAZ	7
INGEMM	12
UAM.....	12
Hospital Infanta Sofía.....	19
Universidad Complutense.....	1
HLM	1
Centros de Atención Primaria:.....	11
CAM.....	4
CSIC	1
Privados	2

3.5. DISTRIBUCIÓN DE ESTUDIOS POR SERVICIOS

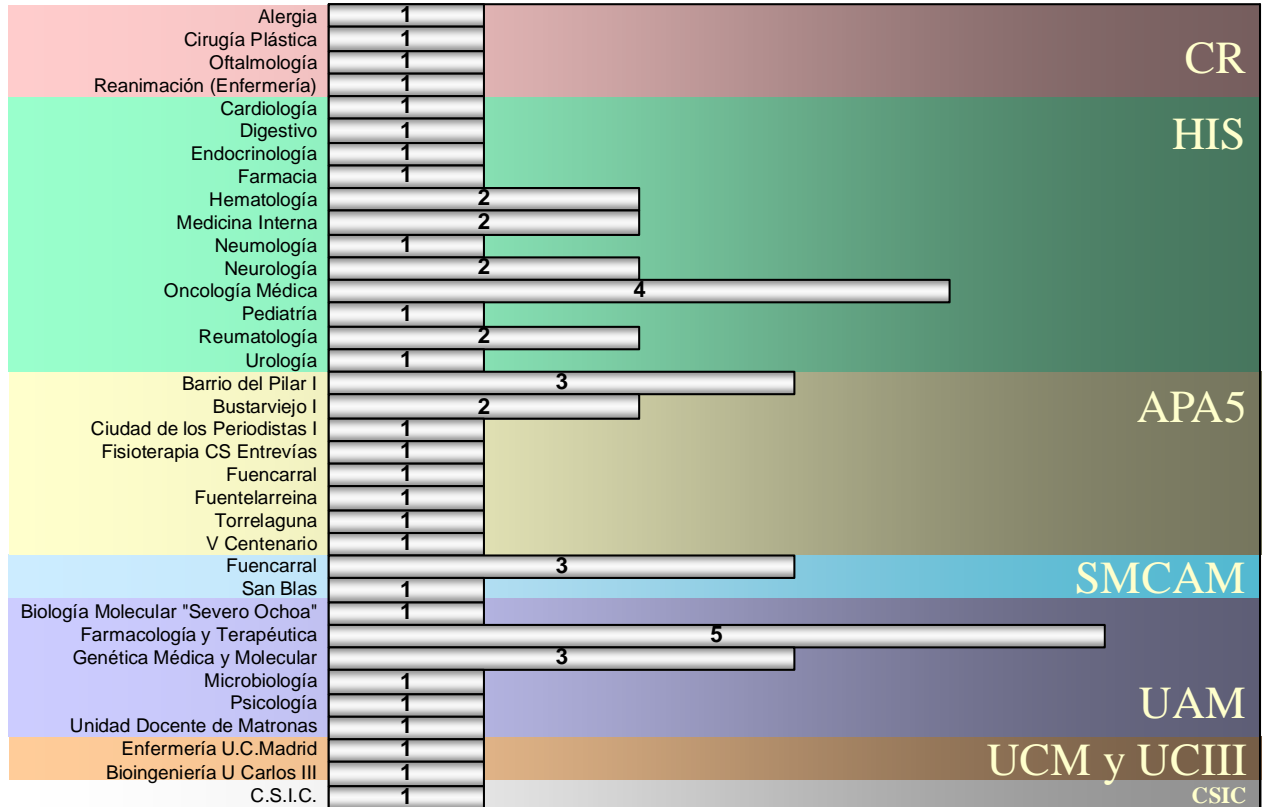
◆ Hospital General



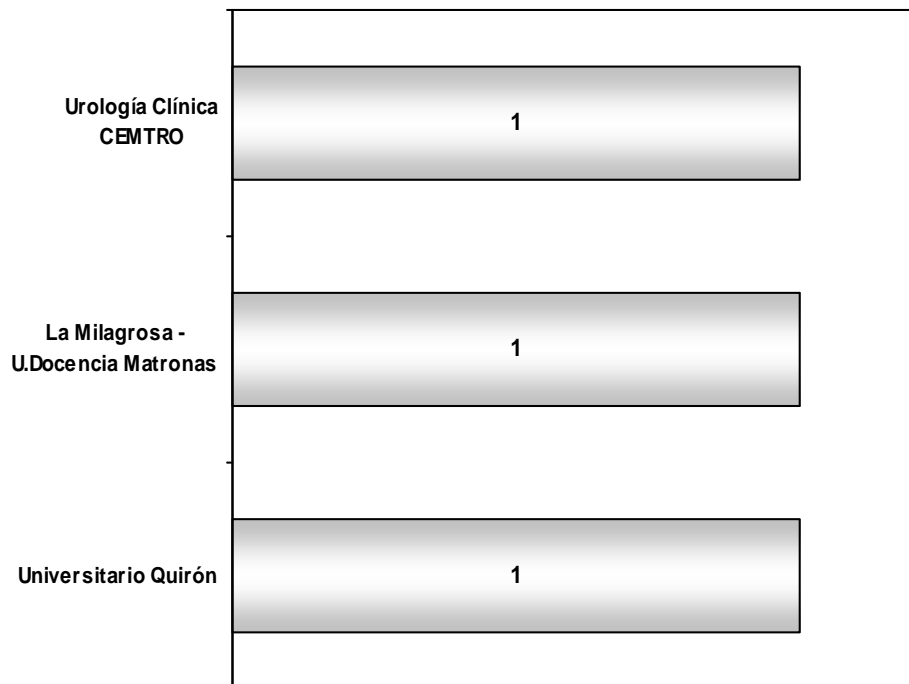
◆ Resto Hospitales HULP



◆ Entidades públicas no-HULP



◆ Entidades privadas



3.6. INVESTIGADORES CON MAYOR ACTIVIDAD INVESTIGADORA

	Nº Estudios			
	EECC	EPA	No-EPA	Total
María Dolores Martín Arranz	15	3		18
Javier De Castro Carpeño	15		1	16
Víctor Jiménez Yuste	9	4	2	15
Miguel Angel Canales Albendea	11		1	12
Pilar Zamora Auñón	10		2	12
Andrés Redondo Sánchez	8	1	1	10
Beatriz Castelo Fernández	5	2	2	9
Álvaro Pinto Marín	7	1		8
Alejandro Balsa Criado	5	2	1	8
Pedro Herranz Pinto	5	2	1	8
Carmen Gómez Candela	4	1	2	7
Concepción Prados Sánchez	3		4	7
José Luis Bartha Rasero	3		4	7
Andrés Redondo Sánchez	6			6
Jaime Feliu Batlle	5	1		6
Oscar Pajares González Gallego	1	4	1	6
María Teresa Álvarez Román	1	1	4	6
Cristina Calvo Rey			6	6
Jesús Frías Iniesta	4		1	5
Nuria Rodríguez Salas	4		1	5
Enrique Espinosa Arranz	3	1	1	5
Ana Belén Custodio Carretero	2	1	2	5
Manuel Quintana Díaz	2		3	5
Antonio Pérez Martínez	2		3	5
Julio García Rodríguez			5	5

♦ Aspectos económicos:

Desde el 21 de julio de 2016, por decisión de la Fundación para la Investigación Biomédica del HULP-FIBHULP, se deja de facturar por cualquier actividad realizada por el Comité o su Secretaría Técnica en el HULP. La justificación es que, debido al cambio legislativo (RD 1090/2015) a partir de 2018, se prevé que las tasas por evaluación las cobre la AEMPS y no directamente los centros.

Se decide por tanto, cobrar desde la FIBHULP por los trámites de gestión de los contratos y sus anexos, para así proteger los ingresos que se venían produciendo por la actividad del Comité.

Actualmente desde la AEMPS se están calculando las posibles tasas a cobrar por dicha Agencia, de la que parte, corresponderá al CEIm que actúe como evaluador a nivel nacional.