

MEMORIA DE ACTIVIDADES DEL CEIC DE CANTABRIA

AÑO 2009



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA
IFIMAV



Fundación Marqués de Valdecilla - C.I.F.: Q 3900760D





INTRODUCCIÓN:

De acuerdo con la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica, independiente de los promotores e investigadores, y debidamente acreditado por la autoridad sanitaria competente. Estos Comités se regulan en España a través del Real Decreto 223/2004, que determina sus funciones, acreditación, composición, requisitos mínimos respecto a los medios e infraestructura, y normas generales de funcionamiento. En nuestra Comunidad Autónoma el Decreto 24/2002, de 7 de marzo, por el que se establece la Estructura Orgánica de la entonces Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales, atribuye a la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria las competencias de regulación e impulso de los comités éticos de investigación clínica.

En cumplimiento de lo dispuesto en las citadas normas, el Decreto 84/2005, publicado en el Boletín Oficial de Cantabria de 21 de julio regula el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria, adscrito a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, a través de la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria, y cuyo ámbito de actuación será todo el territorio de la Comunidad Autónoma. Se constituye de esta manera, un único comité, facilitando, así, la homogeneidad de sus evaluaciones y la unificación de criterios de supervisión de todos los ensayos clínicos, y evitando, asimismo, una proliferación de comités éticos que no estaría justificada en una Comunidad Autónoma de dimensiones como la nuestra.

FUNCIONES DEL CEIC

Las funciones del CEIC vienen determinadas en el RD 223/2004, que se recogen a su vez en el reglamento del CEIC de Cantabria y son de manera genérica las siguientes: a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que le sean remitidos. b) Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados. c) Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Estas funciones lo convierten en elemento garante de la aplicación de las normas de buena práctica clínica en lo referente a EECC, que incluyen la planificación, realización, registro y comunicación de todos los ensayos clínicos que se realicen en España, como conjunto de requisitos éticos y científicos de calidad reconocidos a escala internacional y como garantía de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, así como la fiabilidad de sus resultados.



Instituto de Formación e Investigación Marqués de Valdecilla (IFIMAV-FMV) Y CEIC

El Instituto de Formación e Investigación Marqués de Valdecilla (IFIMAV) es un órgano de gestión incardinado en la Fundación Marqués de Valdecilla por mandato de los artículos 102 y 103 del Capítulo III, Título IX, de la Ley 7/2002, de 10 de Diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria y se califica legalmente como el órgano de apoyo científico-técnico a las actuaciones en materia de investigación y docencia en el Sistema Sanitario Público de Cantabria, de acuerdo a las competencias del Estatuto de Autonomía (24.19) de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

El RD 223/2004 explicita que las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas correspondientes asegurarán que cada Comité Ético de Investigación Clínica acreditado cuente al menos con los siguientes medios: a) Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo, en condiciones que garanticen la confidencialidad. Deberán disponer de un espacio apropiado para la secretaría del comité, para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales. b) Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el comité y disponibilidad de un sistema rápido de transmisión de información. c) Personal administrativo y técnico que permita al comité poder ejercer de manera apropiada sus funciones.

A la vista de que el IFIMAV, como unidad dentro de la FMV, asume por mandato legal la encomienda de gestión en materia de investigación del Sistema Sanitario Público de Cantabria de acuerdo a lo previsto en el artículo 46.6 de la Ley 6/2002 en su redacción dada por la Ley 19/2006, cuenta entre sus funciones las establecida en el RD 223/2004 de apoyo técnico al CEIC. El IFIMAV-FMV da por ello soporte al CEIC-C para que ejerza sus funciones, con el que establece una colaboración estrecha a través de su Unidad de Ensayos Clínicos IFIMAV.

RENOVACION DEL CEIC-C DEL AÑO 2009

El RD 223/2004 explicita que los Comités Éticos de Investigación Clínica deberán estar constituido por al menos nueve miembros, de manera que se asegure la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria. El actual CEIC de Cantabria se nombra en 2004, ciñéndose a las bases expresadas en el RD. El CEIC elabora su reglamento de actuación en el año 2004, (disponible en www.fmdv.org).

En cumplimiento del Reglamento de Actuación del CEIC se procedió al proceso de renovación de los miembros que terminaban su mandato en este año, para lo que se procedió por parte del Director General de Ordenación, Inspección y Asistencia Sanitaria a la publicación de la convocatoria pública



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



de solicitudes de nuevos miembros, con plazos desde el 1 de diciembre de 2008 hasta el 31 del mismo mes.

Como resultado de dicho proceso fueron designados mediante Resolución del Consejero de Sanidad de fecha 9 de julio de 2009:

JUANA COBO MUÑOZ

GEMMA FEMÁNDEZ FRESNEDO

GUILLERMINA NAVARRO CABALLERO

ANTONIO CUADRADO LAVÍN

Tomando posesión, los tres primeros el 24 de julio de 2009 y ANTONIO CUADRADO LAVÍN el día 4 de septiembre del 2009 y cesando los siguientes miembros:

MIGUEL ÁNGEL CAMPO

JORGE DE LA PUENTE

MÓNICA LÓPEZ-DUARTE

MAITE ZARRABEITIA

Seguendo el Reglamento de Actuación del CEIC, se procedió al nombramiento, mediante Resolución del Director General de Ordenación, Inspección y Atención Sanitaria en el que se nombra a C. REDONDO Presidente del CEIC de Cantabria y a F. DE LA LLAMA Secretario del mismo.

COMPOSICION ACTUAL DEL CEIC-C

Seguendo las bases legales y expresadas en el propio reglamento del CEIC estas bases y en Cantabria se ha realizado la renovación del CEIC. Tras la renovación del CEIC-C la composición, final del año 2009, fue la siguiente:

Presidente:

-- D. Carlos Redondo (M. Pediatra. SCS)

Secretario:



-D. Felipe de la Llama Vázquez (Farmacéutico de Hospital - HUMV)

Vocales:

- Dña. Juana Cobo Muñoz (Miembro ajeno a la profesión sanitaria)
- Dña. M. Ángeles de Cos Cossio (M. Farmacología Clínica- HUMV)
- D. Antonio Cuadrado Lavín (M. Digestivo- H. de Laredo)
- D. Santiago Echevarría Vierna (M. Medicina Interna - HUMV)
- Dña. Gemma Fernández Fresneda(M. Nefrólogo- HUMV)
- Dña. Montserrat González (Enfermera - HUMV)
- D. Mario González Ruiz (Farmacólogo Clínico. GAP 1)
- Dña. Leonor Latasa Michero (Farmacéutico de Hospital - H. Sierrallana)
- Dña Guillermina Navarro Caballero (Lcdo. Derecho)
- D. José Manuel Olmos Martínez (M. Medicina Interna - HUMV)
- Dña. Flora Pérez (Farmacéutico de Hospital. SCS)
- D. Fernando Rivera Herrero (M. Oncología Médica - HUMV)
- Dña. Blanca Sánchez (M. Farmacología Clínica - HUMV)
- D. Ramón Teira (M. Infecciosas- H. Sierrallana)

Durante este año se ha procedido a modificar los procedimientos de trabajo de la Comisión, adaptándolos a las nuevas tecnologías. La documentación no se envía en papel, sino que aparece en la página de la Fundación Marqués de Valdecilla, en el apartado Servicio de Investigadores -Comité de Ética de Investigación Clínica- Documentación, a la que se puede acceder mediante clave y contraseña. De esta forma se transmite a todos los miembros las convocatorias de las reuniones con toda la documentación pertinente a la misma.



Entre los trabajos realizados por la Secretaría, destacaríamos la transformación de la Base de Datos a formato de página web. Esta tecnología permite la inclusión en la misma ficha del ensayo la documentación del mismo, es decir el Protocolo, Cuaderno de Recogida de Datos, Manual del Investigador, etc. La utilización de esta página, en este momento, solo se puede utilizar por el personal de la Secretaría, aunque se está trabajando para que en un futuro próximo puedan acceder los demás miembros del Comité.

REUNIONES:

Las reuniones del CEIC-C han tenido lugar a lo largo del año 2009 en la Sala de Juntas de la Fundación Marques de Valdecilla, situada en 5ª Planta de la Escuela de Enfermería, adyacente al Hospital Universitario Marques de Valdecilla. Los datos generales de actividad del Comité de Ética de Investigación Clínica de Cantabria referidos al año 2009 son los siguientes:

REUNIONES CELEBRADAS: 33

NÚMEROS MEDIO DE ASISTENTES POR REUNIÓN: 8 PERSONAS

NÚMERO MEDIO DE PROTOCOLOS EVALUADOS POR REUNIÓN: 5

NÚMERO MEDIO DE ENMIENDAS EVALUADAS POR REUNIÓN: 5

PROMEDIO DE TIEMPO ESTIMADO EN EVALUAR ENSAYOS POR REUNIÓN: 2,5h

PROMEDIO DE TIEMPO ESTIMADO EN EVALUAR ENMIENDAS: 1h

PROMEDIO DE TIEMPO ESTIMADO EN PREPARAR UNA REUNIÓN DEL COMITÉ: 15h

ACTIVIDAD ECONÓMICA LIGADA AL COMITÉ:

A partir de la Ley de Acompañamiento de los Presupuestos de Cantabria para el año 2006, se establecieron las tasas para la evaluación de Ensayos Clínicos y Enmiendas Relevantes derivadas de los mismos, quedando establecidas en 1000 y 200 euros respectivamente en el ejercicio del 2006, 1.040,40 y 208,08 euros respectivamente a partir de marzo de 2007.

Con la Ley de Cantabria 9/2008, de 26 de diciembre de Medidas fiscales y de contenido financiero, la Tasa por dictamen previo de los ensayos clínicos con medicamentos, emitido por el CEIC de Cantabria deja de ser aplicable por la Fundación Marqués de Valdecilla y pasa a



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



aplicarse por la Consejería de Sanidad siendo de 1.098,35 y 219,67 euros por evaluación de ensayo y de enmienda respectivamente.

ENSAYOS CLÍNICOS:

PRESENTADOS: 148

BECAS F.I.S y otras: 68

PROTOCOLO CONVENCIONAL: 80

PROMOTORES DE PROTOCOLOS CONVENCIONALES

PROMOTOR INDUSTRIAL: 59

GRUPOS COOPERATIVOS: 21

FASES DE INVESTIGACIÓN DE PROTOCOLOS CONVENCIONALES

FASE I: 2

FASE II: 22

FASE III: 38

FASE IV: 8

NO CLASIFICABLES: 10

EVALUADOS: 148

BECAS F.I.S y otras :68

APROBADOS: 68

DENEGADOS: 0



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



PROTOCOLO CONVENCIONAL: 80

APROBADOS: 79

DENEGADOS: 1

- Nº DE PROTOCOLOS EVALUADOS COMO CEIC DE REFERENCIA EN ESPAÑA: 10

- ENMIENDAS RELEVANTES: 170

PRESENTADAS: 170

EVALUADAS: 170

APROBADAS: 170

- DISTRIBUCIÓN POR HOSPITALES Y SERVICIOS DE LOS PROTOCOLOS PRESENTADOS:

- PROYECTOS F.I.S. (y otros): 68

H. UNIVERSITARIO M. VALDECILLA: 59

ANÁLISIS CLÍNICOS: 1

ANESTESIA: 1

CARDIOLOGÍA: 2

CARDIOVASCULAR: 4

CIRUGÍA GENERAL: 2

DOMICILIARIA: 2



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



ENDOCRINOLOGÍA: 1

HEMATOLOGÍA: 7

INFECCIOSAS: 1

INMUNOLOGÍA: 2

MEDICINA INTENSIVA: 3

MEDICINA INTERNA: 3

NEFROLOGÍA: 4

NEUMOLOGÍA: 5

NEUROCIROLOGÍA: 2

NEUROFISIOLOGÍA: 1

NEUROLOGÍA: 4

OFTALMOLOGÍA: 1

ONCOLOGÍA: 3

PSIQUIATRÍA: 3

TRAUMATOLOGÍA: 1

UAHR: 1

UNIDAD DEL DOLOR: 2

URGENCIAS: 2

GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA : 2



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



FACULTAD DE MEDICINA: 5

H. SIERRALLANA: 2

NEUMOLOGÍA: 2

-PROTOCOLOS CONVENCIONALES: 80

H. UNIVERSITARIO M. VALDECILLA: 73

ALERGIAS: 1

CARDIOLOGÍA: 1

DERMATOLOGÍA: 1

DIGESTIVO: 3

ENDOCRINOLOGÍA: 2

HEMATOLOGIA: 9

HEMODINÁMICA: 1

INFECCIOSAS: 2

MEDICINA INTERNA: 1

NEFROLOGÍA: 5

NEUMOLOGÍA: 4

NEUROLOGÍA: 1

NUTRICIÓN: 1



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



ONCOLOGIA:26

PEDIATRIA: 2

PSIQUIATRIA: 2

RADIOLOGÍA: 3

REUMATOLOGIA: 7

UROLOGÍA: 1

GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA 1: 1

H. SIERRALLANA: 6

REUMATOLOGÍA: 2

HEMATOLOGÍA: 1

NEUMOLOGÍA: 1

PSIQUIATRÍA: 1

URGENCIAS: 1

ENSAYOS ACTIVOS :

En la actualidad el número de ensayos que se están realizando en nuestra Comunidad Autónoma es de 105.



RELACIONES EXTERNAS:

Siguiendo las pautas de años anteriores se han producido asistencias a diferentes foros de comunicación, como son las jornadas desarrolladas por el Instituto Roche Y AstraZéneca. En estas reuniones se ha procedido a intercambiar información con miembros de otros Comités y a estrechar relaciones con funcionarios de las distintas Comunidades Autónomas. Asimismo se ha asistido a las reuniones de formación para la aplicación informática SIC-CEIC 2, que estará en total funcionamiento a partir de mayo del año 2010 sustituyendo a la versión 1. También, y en representación de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, se acudió a la reunión del Ministerio de Sanidad para tratar de la operatividad del mencionado sistema

Asimismo durante este período de tiempo de funcionamiento ha participado en varias reuniones, representado por el Presidente, Secretario o Vocales, como son las jornadas sobre Comités Éticos de Investigación Clínica patrocinadas por la Fundación AstraZéneca, y las de la Agencia Española del Medicamento.

El número de actividades de este Comité Regional, fundamentalmente en el proceso de evaluación de protocolos y enmiendas, se ha mantenido igual que el año anterior. El número de protocolos convencionales con respecto al año pasado es similar, las cargas de trabajo, tanto para los miembros de la Comisión como para las personas que desarrollan su misión en la Secretaría se han mantenido como se manifiesta por el número de reuniones celebradas.

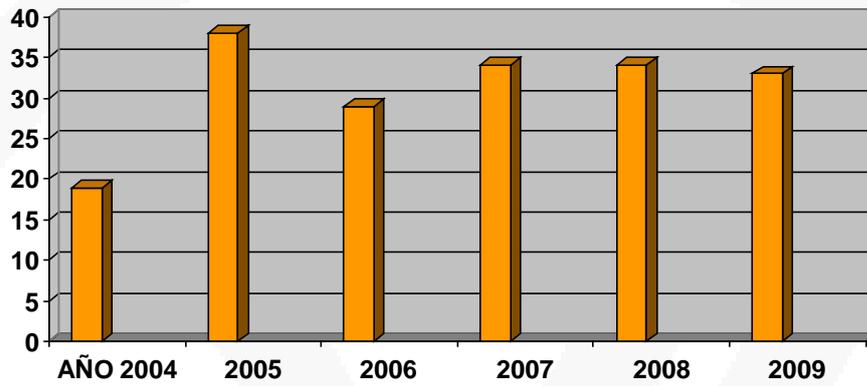
Hay que mencionar el aumento del número de proyectos de investigación presentados a las distintas becas convocadas, el más alto de los últimos 6 años.

COMPARACIÓN POR AÑOS:

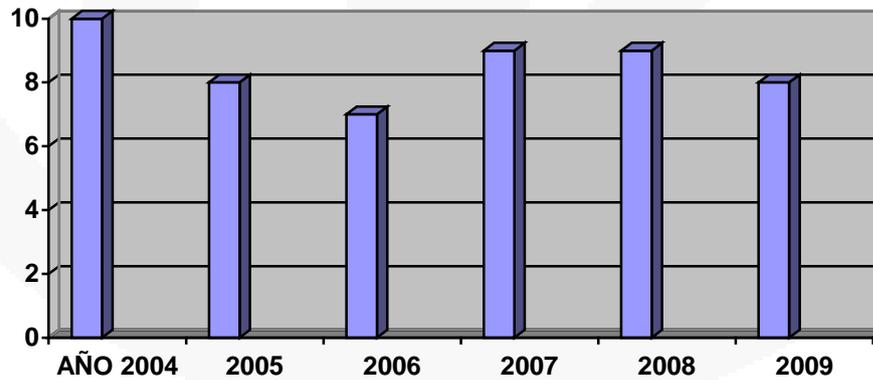
A continuación expondremos la comparación de actividades respecto al año anterior:



REUNIONES

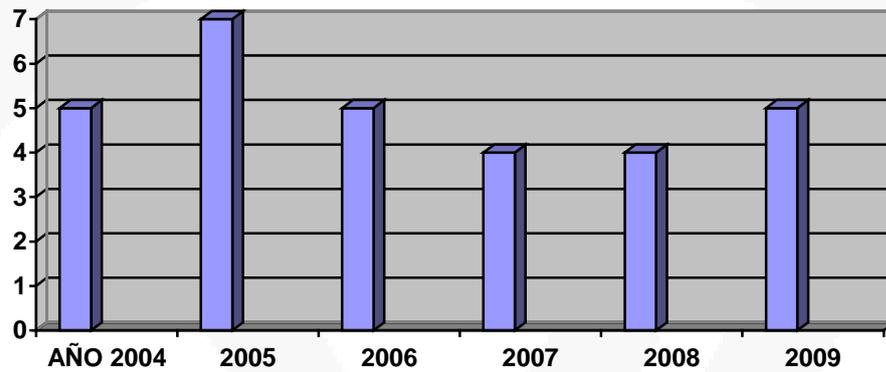


ASISTENCIA

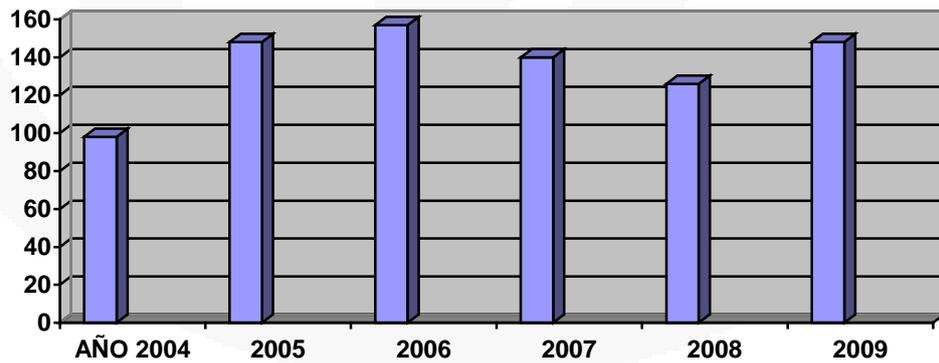




MEDIA DE PROTOCOLOS EVALUADOS POR REUNIÓN

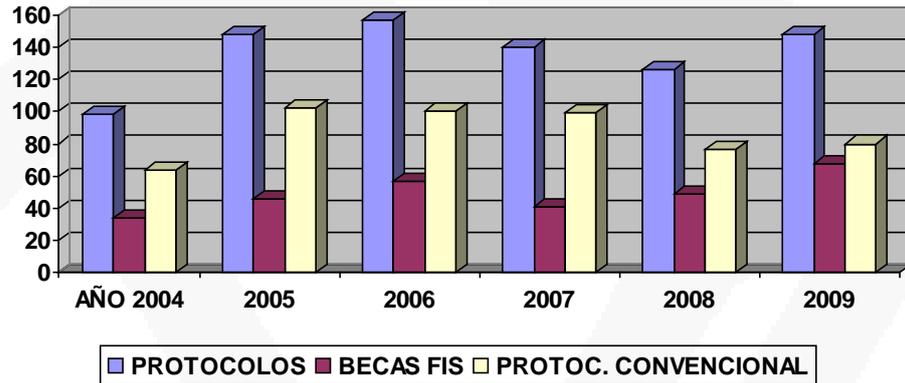


PROTOCOLOS PRESENTADOS

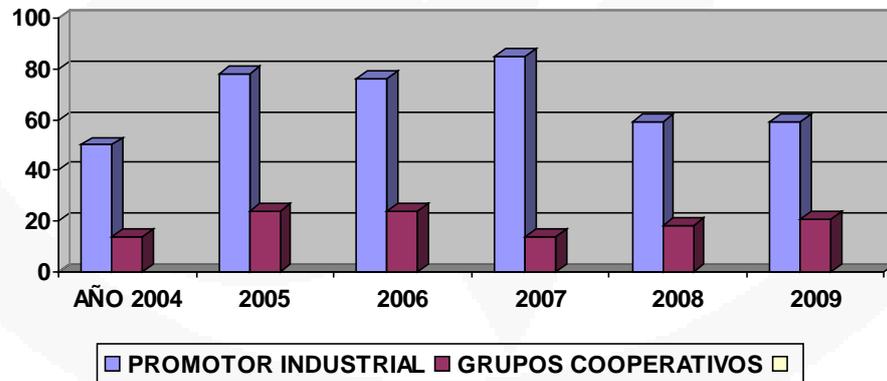




PORMENORIZADO

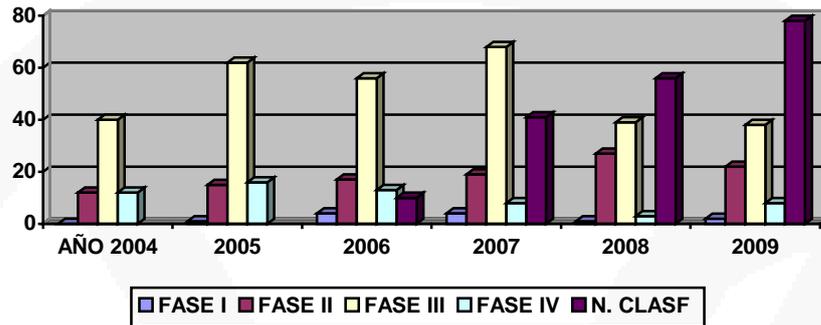


PROMOTORES DE PROTOCOLOS CONVENCIONALES

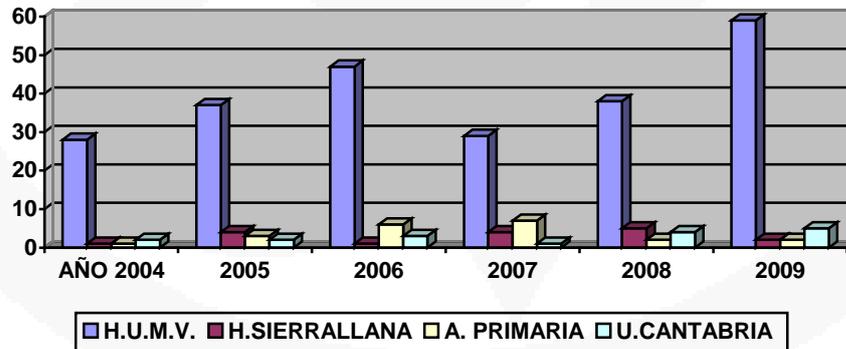




PROTOCOLOS SEGÚN FASES DE ENSAYO



DISTRIBUCIÓN BECAS FIS POR INSTITUCIONES





DISTRIBUCIÓN DE ENSAYOS POR INSTITUCIONES

