

**MEMORIA DEL
COMITE ETICO DE
INVESTIGACION CON
MEDICAMENTOS
DE EUSKADI**

AÑO 2018

Datos de contacto

Dirección: C/Donostia-San Sebastián 1, 01010 Vitoria-Gasteiz

Correo electrónico: ceic.eeaa@euskadi.eus

**Página web: <http://www.euskadi.eus/comite-etico-investigacion-clinica/>
<http://www.osakidetza.euskadi.eus/informacion/comite-etico-de-investigacion-con-medicamentos-euskadi/r85-pkfarm03/es/>**

Teléfono: 945019296

acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E), determinando como su ámbito de actuación lo especificado en el artículo 2 del Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco y manteniendo la asunción de las funciones de Comités de Ética para la Investigación de los biobancos autorizados en la Comunidad Autónoma del País Vasco en tanto no existieran Comités de Ética para la Investigación acreditados en la comunidad.

2. RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES DEL CEIm-E

En 2018 han formado parte de la secretaría técnica del CEIm de Euskadi:

- Iciar Alfonso, Vicepresidenta del CEIm-E, personal estatutario de Osakidetza.
- Arantza Hernández, Secretaria del CEIm-E, personal laboral del Gobierno Vasco, con reducción de jornada al 50% durante el año 2018.
- María Rodríguez, Técnico del CEIm-E, personal laboral del Gobierno Vasco, desde el 16 de enero de 2018 con reducción de jornada de 1/3 durante el año 2018.
- Ana Haya, auxiliar administrativo de la secretaría del CEIm-E desde el 27 de febrero de 2017 hasta el 9 de abril de 2018.
- Estibaliz Frechilla, auxiliar administrativo de la secretaría del CEIm-E desde el 24 de abril de 2017 hasta el 16 de marzo de 2018.
- Rosa María Gutiérrez, auxiliar administrativo de la secretaría del CEIm-E desde el 14 de mayo de 2018.

3. COMPOSICIÓN DEL CEIm-E. RENOVACIÓN DE MIEMBROS

Se anexa el listado de miembros actualizado a fecha de esta memoria (Anexo 0)

La renovación de miembros del CEIm-E durante el año 2018 ha sido la siguiente:

Mediante resolución de 26 de diciembre de 2018 de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación con medicamentos de Euskadi, se dan de baja como vocales a Jaime Calvo Alén, Felipe Aizpuru Barandiaran, Julio Audicana Uriarte y Belén Herrera Furones. Asimismo, se dan de alta como representante de

Total: 5

5. EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS EN LOS QUE EL CEIM-E HA ACTUADO COMO CEIM 19¹

¹Uno de ellos (código interno 2018047) fue clasificado por la AEMPS como estudio no observacional con medicamentos; otro (código interno 2018090) está pendiente de clasificar por la AEMPS); otro (código interno 2018100) se ha evaluado mediante VHP (Procedimiento Voluntario de Armonización)

- Dictámenes favorables..... 14
- Dictámenes desfavorables 0
- Ensayos clínicos retirados durante la evaluación 1²
- Estudios cuyas aclaraciones el promotor no respondió 4³

² Este estudio (código interno 2018057) tenía como CEIC de referencia al CEIC del HUA. Al intentar cerrar el estudio, SICCEIC no les deja porque el CEIC del HUA no es un CEIm. Nos piden que actuemos como CEIm sólo para tramitar el cierre del estudio.

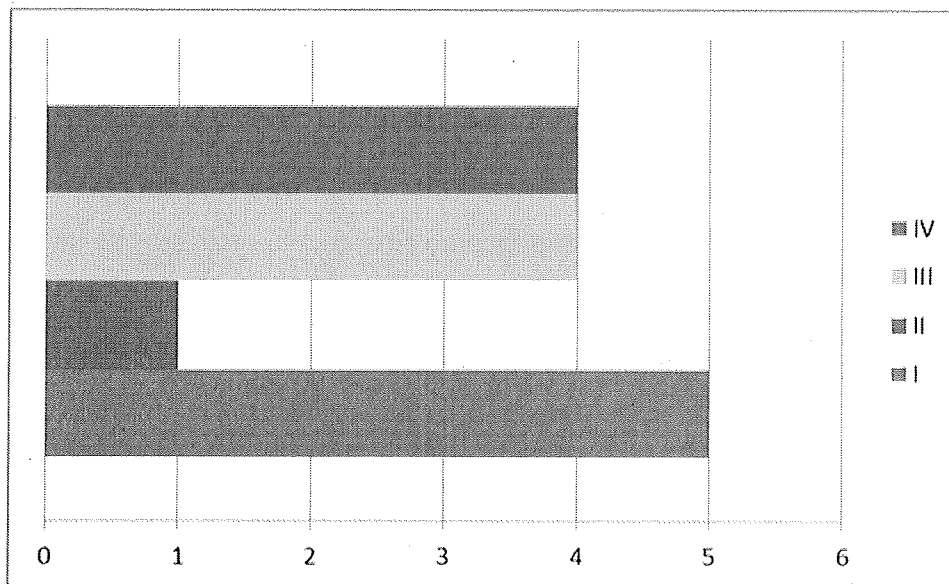
³ A fecha de elaboración de esta memoria:

El estudio con código interno 2018077 queda anulado temporalmente ya que no se ha obtenido más información al respecto (sólo habían enviado el protocolo por el portal) y ha sido imposible contactar con ellos. El estudio con código interno 2018090 está pendiente de clasificar por la AEMPS, además de pendiente de resolverse las aclaraciones solicitadas. Los estudios con código interno 2018047 y el 2018100 están pendientes de responder las aclaraciones.

CLASIFICACION DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

- **CENTROS SANITARIOS:**
- Los estudios aprobados se están llevando a cabo en los siguientes centros:

Los ensayos aprobados se están llevando a cabo en las siguientes fases:

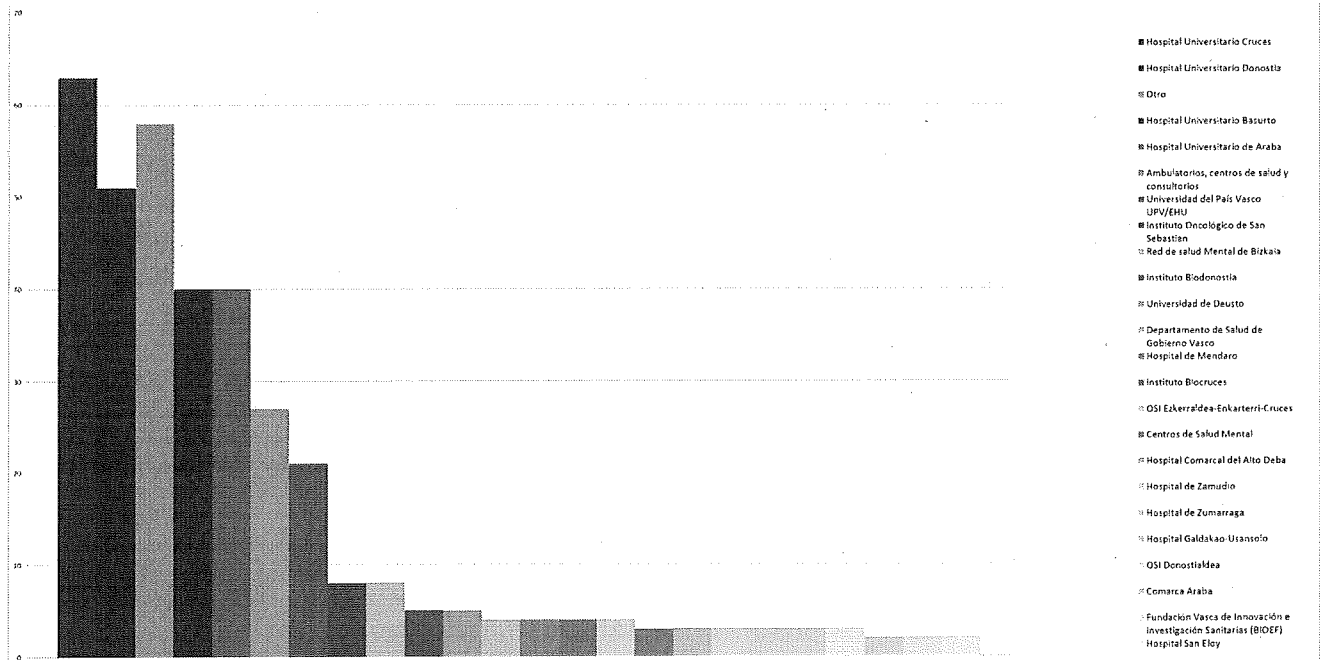


6. EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

- Estudios evaluados 46
 - Se ha actuado como CEIm en 27 estudios con productos sanitarios
 - Se han informado favorablemente 33 estudios con productos sanitarios
 - Se han informado desfavorablemente 0 estudios con productos sanitarios
 - Estudios pendientes de informe por no haberse recibido las respuestas a las aclaraciones 11/46
 - Proyectos en los que se cierra el expediente por no recibirse las respuestas a las aclaraciones en los 4 meses siguientes a la solicitud de dichas respuestas 2/46

		Menni*	
Instituto Biocruces	4	Instituto Clínico Quirúrgico de *Oftalmología*	1
OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces	4	OSI Uribe	1
Centros de Salud Mental	3	Red de Salud Mental de Álava	1
Hospital Comarcal del Alto Deba	3	Servicio Vasco de Salud - Osakidetza	1
Hospital de Zamudio	3	Unidad de Investigación Atención Primaria de Bizkaia	1
Hospital de Zumarraga	3	Vithas	1

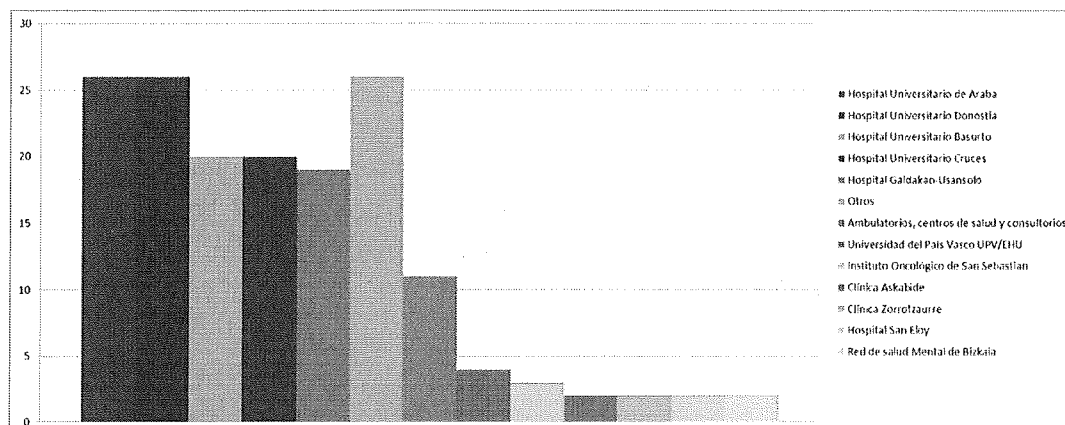
*Para el gráfico se han agrupado en "otros" los estudios que se realizan en otros centros que no aparecen en la lista con los centros en los que solamente se realiza un estudio



8. EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EVALUADOS POR EL CEIm-E

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE TIPO OBSERVACIONAL PRESENTADOS A EVALUACION EN EL AÑO 2018: 72

- EPA-LA 2/72
- EPA-AS 3/72
- EPA-SP 30/72
- EPA-OD 42/72
- ◆ Estudios aprobados por el CEIm-E: 63/72
- ◆ Estudios aprobados por la Dirección de Farmacia 22/72



9. ACTIVIDAD COMO COMITÉ EXTERNO DEL BIOBANCO

Actividad como comité externo del Biobanco Vasco (BIOEF):

- Evaluación de incorporación de muestras.....7
Se han informado favorablemente 3 incorporaciones y 4 están pendientes de responder a las aclaraciones solicitadas por el CEIm-E.
- Evaluación de cesión de muestras.....20
Se han informado favorablemente 15 cesiones y 5 están pendientes de responder a las aclaraciones solicitadas por el CEIm-E.

10. ENMIENDAS RELEVANTES REVISADAS/EVALUADAS POR EL CEIm-E

En total, el CEIm de Euskadi ha revisado/evaluado **260** modificaciones.

A. Ensayo Clínicos:

Se han evaluado **37** modificaciones de ensayos clínicos en los que el CEIm-E actúa como CEIm del estudio (antes llamado CEIC de referencia):

- Ninguna fue informada desfavorablemente.
- 7 se aprobaron después de recibir respuesta a las aclaraciones solicitadas
- 30 se aprobaron directamente

- Número de **protocolos** de ensayos clínicos, aprobados por CEIm de otras CCAA, en los que se ha revisado las implicaciones de su realización en política farmacéutica.....89
- Número de **modificaciones** de ensayos clínicos, aprobados por CEIm de otras CCAA, en las que se ha revisado las implicaciones de la modificación realizada en política farmacéutica.....99

12. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN

Se han impartido 3 cursos a lo largo del año 2018.

Se organizó el curso "*Aspectos éticos y legales de la investigación biomédica y normas de buena práctica clínica (BPC)*" en el Hospital Universitario Araba los días 12, 13, 14 y 15 de marzo de 2018.

El programa fue el siguiente:

Día 12 de marzo

15.30-17.30 horas

Principios éticos en Investigación. Control ético de los diferentes tipos de estudios. Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con medicamentos.

Taller práctico

Iciar Alfonso

17.30-18.30 horas

Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con muestras biológicas.

Taller práctico

Iciar Alfonso

Día 13 de marzo

15.30-16.30 horas

Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con productos sanitarios.

Taller práctico

Iciar Alfonso

16.30-19 horas

Aspectos éticos y legales de la investigación observacional. Implicaciones del nuevo reglamento europeo de protección de datos

Investigación con procedimientos invasivos

Taller práctico

Guillermo Alcalde

Día 14 de marzo

15.30-17.00 horas

Normas de Buena Práctica Clínica: responsabilidades del Investigador y el centro.

Arantza Sáez de Lafuente

responsabilidades del Investigador y el centro.	1 octubre			
• Normas de Buena Práctica Clínica: responsabilidades del Promotor y el Monitor de un ensayo clínico.	3 octubre			
• Informes anuales, informes de seguridad y publicación de resultados.	5 octubre			
• Inspección de Normas de Buenas Práctica Clínica.	8 octubre	8-19 octubre		
• Puesta en marcha de un sistema de gestión de calidad en un Comité de Ética de la Investigación: implicaciones para los investigadores.	10 octubre			
• Taller práctico: puesta en marcha de un ensayo clínico por un investigador	15 octubre		17-20 octubre	
				22-27 octubre

Por último, se organizó también el curso de doctorado "*Aspectos éticos y legales de la investigación biomédica y normas de buena práctica clínica (BPC)*" en la (UPV-EHU) los días 15-16-17 de octubre de 2018.

El programa fue el siguiente:

Día 15 octubre

15.30-18.30 horas

Principios éticos en Investigación. Control ético de los diferentes tipos de estudios.

Aspectos éticos y legales de la investigación observacional. Implicaciones del reglamento europeo de protección de datos

Taller práctico

Guillermo Alcalde

Día 16 octubre

15.30-18.30 horas

Aspectos éticos y legales de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios

Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con muestras biológicas.

Taller práctico

Iciar Alfonso

Día 17 de octubre

14. SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS

Hasta el mes de agosto del año 2018 se han registrado un total de 942 notificaciones, las cuales quedan clasificadas por tipo de notificación y por el mes de recepción en la siguiente tabla:

	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
Número de informes finales recibidos	13	9	9	9	9	12	12	9
Nº de informes anuales recibidos	17	16	19	10	13	11	16	2
Nº de informes de seguridad recibidos	24	39	36	13	36	20	18	33
Nº de notificaciones de acontecimientos adversos graves en nuestros centros	3	3	6	3	2	4	0	2
Nº de cancelaciones/cierres anticipados	1	4	3	1	2	5	2	0
Nº de cierres de expediente por parte del CEIC-E	0	0	0	1	0	2	0	0
Nº de desviaciones	2	2	0	0	0	0	1	0
Nº de notas con información de seguridad		0	2	0	2	1	3	2
Publicación de resultados	1	0	1	0	0	0	0	1
Otras notificaciones	64	82	73	32	62	71	62	29
TOTAL NOTIFICACIONES	125	155	149	69	126	126	114	78

15. PARTICIPACIÓN/COLABORACIÓN EN JORNADAS Y CONGRESOS

Participación en el **XXV CONGRESO INTERNACIONAL SOBRE DERECHO Y GENOMA HUMANO** *Genética, biotecnología y medicina avanzada*. Bilbao, **14-15 de mayo de 2018**.

Información disponible en <https://www.ehu.eus/es/web/gkz-csc/-/xxv-congreso-internacional-sobre-derecho-y-genoma-humano-genetica-biotecnologia-y-medicina-avanzada>

Participación en el **IV Congreso de ANCEI (Los Comités de Ética de la Investigación: conjugando la utilidad social de la investigación, los cambios normativos y las nuevas tecnologías)**. Valencia, **17-18 de mayo de 2018**.

Información disponible en <http://www.ancei.es/actividades/2018/2018-07-07%20V%20Congreso%20ANCEI/index.html>

Vitoria-Gasteiz, a 27 de marzo de 2019



D^a Arantza Hernández Gil
Secretaria del CEIm de
Euskadi (CEIm-E)

D^a Iciar Alfonso Farnós
Vicepresidenta del CEIm de
Euskadi (CEIm-E)

D. Carlos Romeo Casabona
Presidente del CEIm de
Euskadi (CEIm-E)