

**MEMORIA DEL
COMITE ETICO DE
INVESTIGACION CLINICA
DE EUSKADI**

AÑO 2016

Datos de contacto

Dirección: C/Donostia-San Sebastián 1, 01015 Vitoria-Gasteiz

Correo electrónico: ceic.eeaa@euskadi.eus

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

Teléfono: 945019296

I. INTRODUCCIÓN

1. Historia del CEIC-E

Mediante el 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, entró en funcionamiento el CEIC Autonómico, adscrito a la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, para evaluar todos los ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos y productos sanitarios que fueran realizados en centros sanitarios de Euskadi, y aquellos que fueran remitidos de forma extraordinaria por centros sanitarios u otros comités acreditados en la Comunidad Autónoma, así como los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos y productos sanitarios que fueran realizados tanto en los centros de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, como en los centros de titularidad privada de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

En octubre de 2011 se publicaron las resoluciones del Director de Gestión del Conocimiento y Evaluación por las cuales se re acreditaba a los comités locales para el ámbito de actuación de los ensayos clínicos unicéntricos, los estudios pos-autorización de tipo observacional unicéntricos, y los proyectos de investigación unicéntricos de los centros correspondientes a su zona geográfica.

El 30 de abril de 2013 se publicó la resolución de la Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, por la que se otorgaba la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, 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 e incorporando 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.

Tras la publicación el 24 de diciembre de 2015 del 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, el 21 de junio de 2016 se publicó la resolución del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, por la que se otorgaba la renovación de la 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 CEIC-E

En 2016 han formado parte de la secretaría técnica del CEIC de Euskadi:
Iciar Alfonso, Vicepresidenta del CEIC-E, personal estatutario de Osakidetza.

María Rodríguez Velasco, secretaria del CEIC-E, personal de la Secretaría del CEIC-E hasta el 10 de octubre de 2016, fecha en que se solicitó su baja de maternidad.

Vanesa Perales, administrativo de la Secretaría del CEIC-E contratada a través de la Fundación BIOEF a jornada reducida al 50% hasta el 30 de junio de 2016, fecha en la que se finaliza su contrato.

Arantza Hernández, técnico de la Secretaría del CEIC-E contratada a través de la Fundación BIOEF a jornada reducida al 50% hasta el 7 de julio de 2016, fecha en la que se finaliza su contrato. Posteriormente es contratada a través de bolsas de trabajo por una acumulación de tareas de seis meses de duración desde el 7 de septiembre de 2016.

Ainara Lasagabaster, auxiliar administrativo de la Secretaría del CEIC-E es contratada a través de bolsas de trabajo por una acumulación de tareas de seis meses de duración desde el 22 de julio de 2016.

Idoia Camarón, técnico del CEIC-E y posteriormente nombrada como Secretaria del CEIC-E para sustituir a María Rodríguez durante su baja maternal, es contratada a

través de bolsas de trabajo por una acumulación de tareas de seis meses de duración desde el 7 de septiembre de 2016.

3. Composición del CEIC-E

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

La renovación de miembros del CEIM durante el año 2016 ha sido la siguiente:

D^a Idoia Camarón Echeandia es nombrada Secretaria del CEIm-E mediante RESOLUCIÓN de 16 de noviembre de 2016, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación con medicamentos de Euskadi, cesando de dicho puesto a D^a María Rodríguez Velasco

D. Carlos Romeo Casabona es nombrado Presidente del CEIm-E mediante RESOLUCIÓN de 16 de noviembre de 2016, del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, por la que se modifica la composición nominal del Comité Ético de Investigación con medicamentos de Euskadi, cesando a solicitud propia D. Jon Joseba Leonardo Aurtenetxe

El 21 de junio de 2016 se publicó la resolución del Director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria, por la que se otorgaba la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E). En esta resolución se actualizó la composición del CEIm, de forma que se publicó el cese como vocal del CEIm-E a petición propia de: D^a. Nerea Egües Olazabal, D^a. Nekane Murga Eizagaechearri, D^a M^a Asunción López Ariztegui y la acreditación como nuevos vocales del CEIm-E de: D. Ignacio Díez González, D^a Iratxe Urreta Barallobre, D. Francisco Borrego Rabasco, D. Oscar López Briñas y D. Pablo Aldazabal Amas.

4. Reuniones celebradas del CEIC-E

- **REUNIONES ORDINARIAS**

- 28 de Enero de 2016

- 24 de Febrero de 2016
- 23 de Marzo de 2016
- 27 de Abril de 2016
- 25 de Mayo de 2016
- 22 de Junio de 2016
- 20 de Julio de 2016
- 21 de Septiembre de 2016
- 26 de octubre de 2016
- 23 de Noviembre de 2016
- 21 de Diciembre de 2016

Total:11

La periodicidad establecida en las Instrucciones Operativas del CEIC-E es mensual, exceptuando agosto.

• **REUNIONES EXTRAORDINARIAS**

No se han llevado a cabo reuniones extraordinarias.

Total:0.

No existe una periodicidad establecida para este tipo de reuniones en las Instrucciones Operativas del CEIC-E

• **REUNIONES DE LAS COMISIONES TÉCNICAS, DE CALIDAD Y DE SEGUIMIENTO:**

- Calidad:
 - 22 de enero de 2016
 - 23 de marzo de 2016
 - 16 de junio de 2016
 - 16 de diciembre de 2016
- Seguimiento:
 - 22 de enero de 2016
 - 16 de junio de 2016
 - 16 de diciembre de 2016

Total:7

II. EVALUACIÓN DE ESTUDIOS

1. Ensayos Clínicos

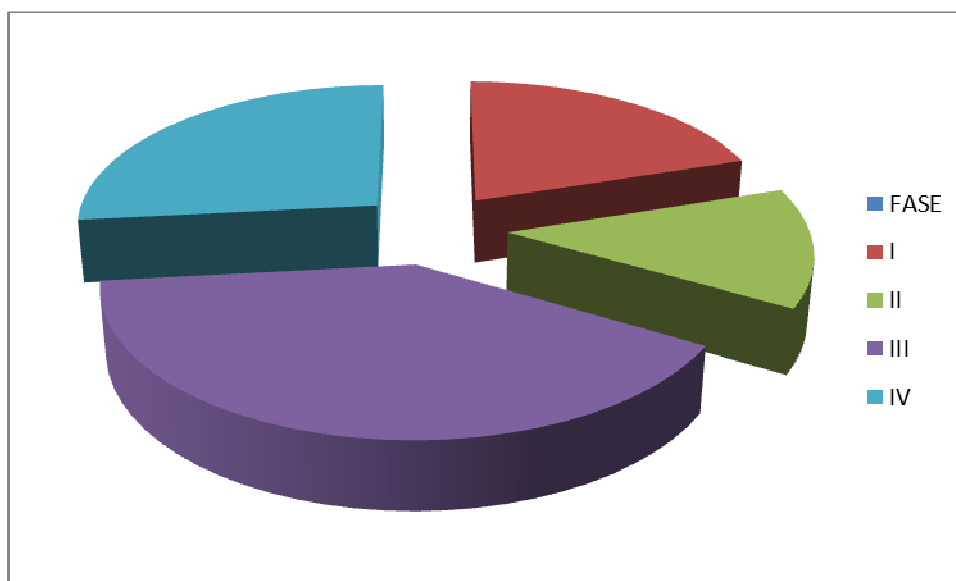
NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS RECIBIDOS EN EL AÑO 2016: 85

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS QUE EL CEIC-E HA ACTUADO COMO CEIm: 15/85

El CEIC de Euskadi emitió dictamen favorable en 13/15 ensayos clínicos en los que actuó como CEIm.

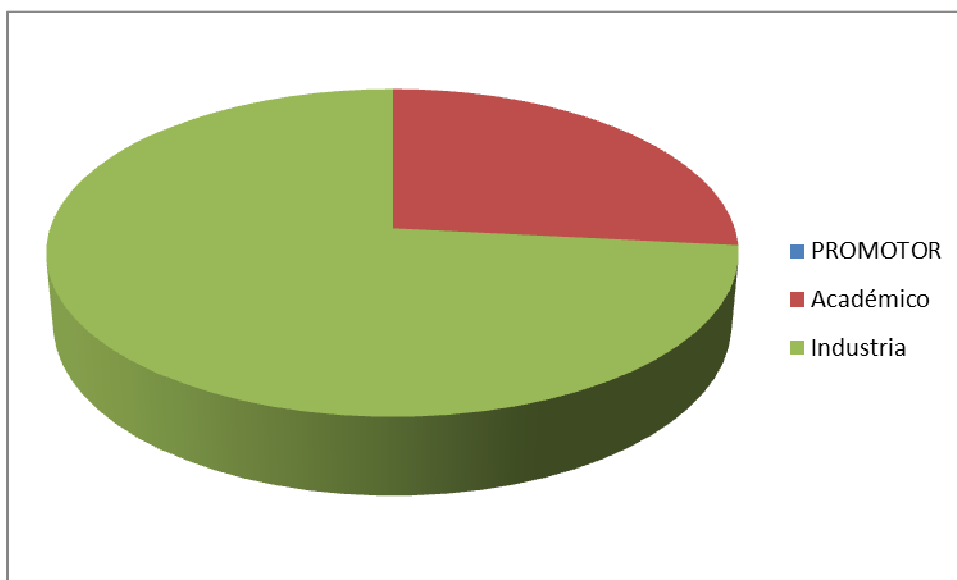
CLASIFICACION POR FASE

FASE I	3
FASE II	2
FASE III	6
FASE IV	4



2. CLASIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN FUNCIÓN DEL PROMOTOR

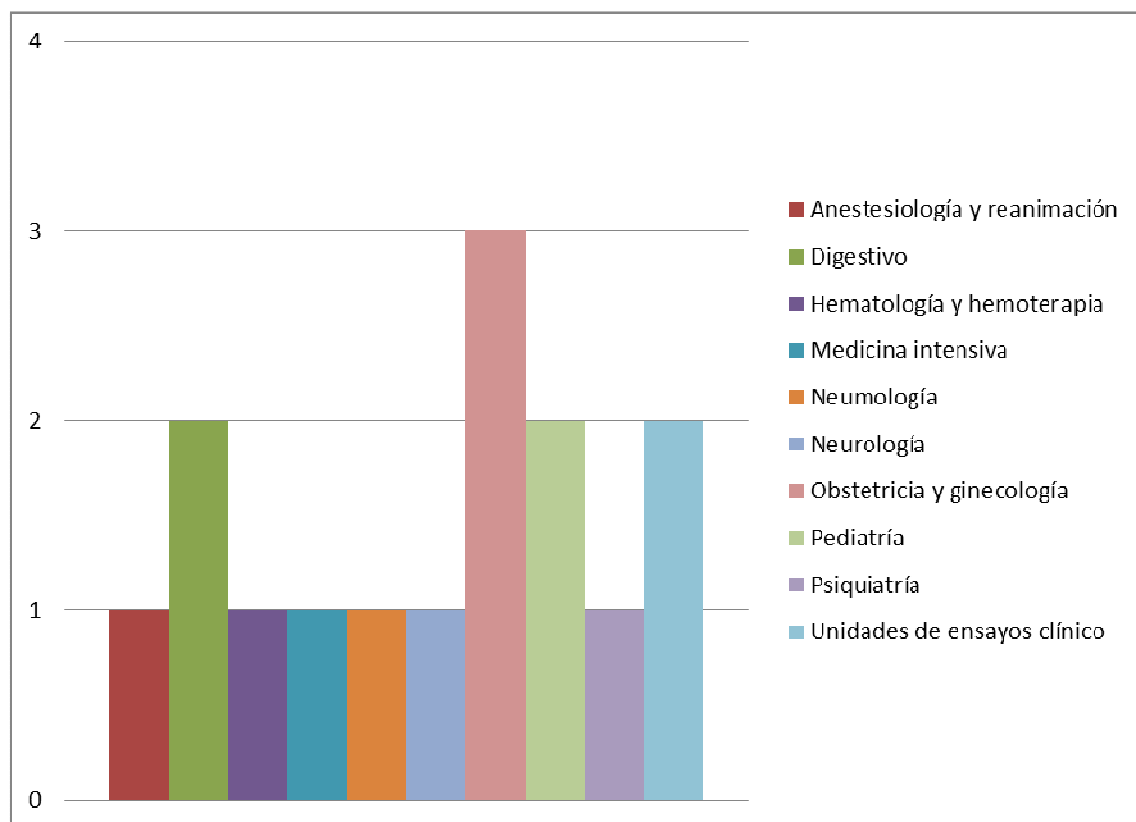
- Ensayos clínicos promovidos por la Industria Farmacéutica: 11/15
- Estudios promovidos por investigadores particulares o sociedades científicas: 4/15



NUMERO DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS QUE EL CEIC-E HA EMITIDO INFORME EN RELACIÓN A LAS IMPLICACIONES EN POLÍTICA FARMACÉUTICA: 70/85

CLASIFICACIÓN POR ESPECIALIDADES ENSAYO CLÍNICO

Anestesiología y reanimación	1
Digestivo	2
Hematología y hemoterapia	1
Medicina intensiva	1
Neumología	1
Neurología	1
Obstetricia y ginecología	3
Pediatría	2
Psiquiatría	1
Unidades de ensayos clínico	2



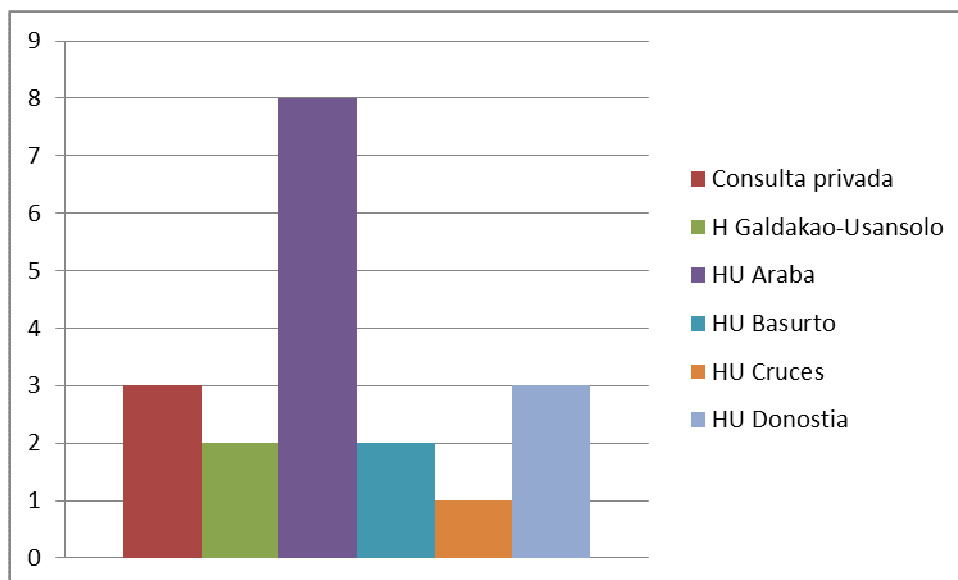
CLASIFICACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS POR CENTROS SANITARIOS

Los ensayos clínicos evaluados por el CEIC de Euskadi son estudios multicéntricos para ser realizados en uno o más centros de la Comunidad Autónoma.

El número de centros participantes se refleja en las siguientes tablas:

CENTROS HOSPITALARIOS

CENTROS	
Consulta privada	3
H Galdakao-Usansolo	2
HU Araba	8
HU Basurto	2
HU Cruces	1
HU Donostia	3



CLASIFICACIÓN POR ÁMBITO

- Especializada: 15/15
- Atención primaria:0/15

3. INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

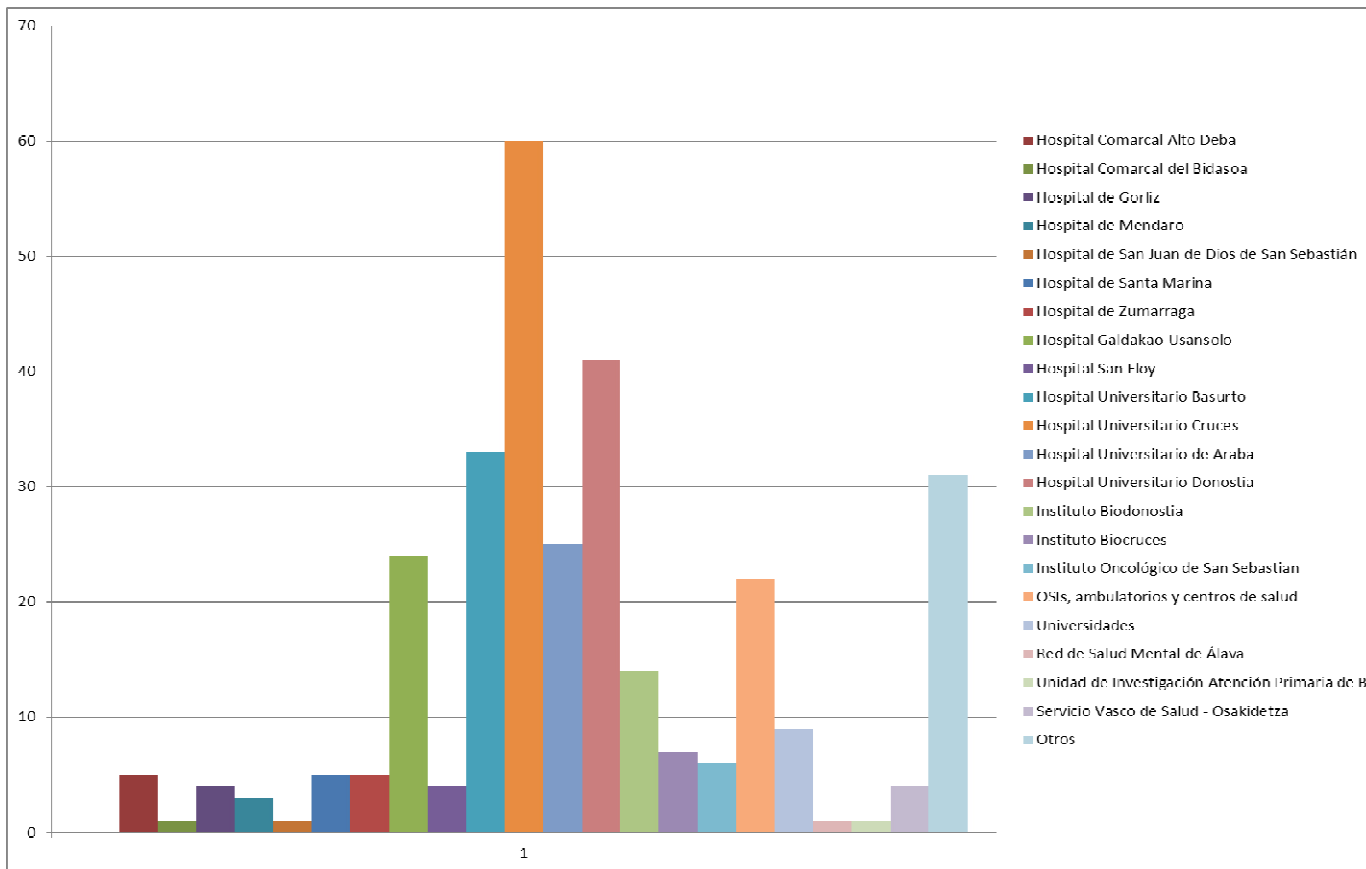
- Estudios evaluados..... 34
 - Se han informado favorablemente 26 estudios con productos sanitarios
 - Se han informado desfavorablemente 0 estudios con productos sanitarios
 - Estudios pendientes de informe por no haberse recibido las respuestas a las aclaraciones7/34
 - Proyectos en los que se cierra el expediente por no recibirse las respuestas a las aclaraciones en los 4 meses siguientes a la solicitud de dichas respuestas.....0/34
 - Proyectos retirados durante su evaluación1/34

4. EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (con y sin muestras biológicas)

- Estudios evaluados 152
 - Se han informado favorablemente 129 proyectos de investigación
 - PI2016055 no requería evaluación ética
 - En 0 proyectos de investigación se ha informado desfavorablemente
 - Proyectos pendientes de informe por no haberse recibido las respuestas a las aclaraciones14/152
 - 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.....7/152
 - Proyectos retirados durante su evaluación.....2/152

5. CLASIFICACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR CENTROS SANITARIOS

Hospital Comarcal Alto Deba	5	Hospital Universitario Cruces	60
Hospital Comarcal del Bidasoa	1	Hospital Universitario de Araba	25
Hospital de Gorliz	4	Hospital Universitario Donostia	41
Hospital de Mendaro	3	Instituto Biodonostia	14
Hospital de San Juan de Dios de San Sebastián	1	Instituto Biocruces	7
Hospital de Santa Marina	5	Instituto Oncológico de San Sebastian	6
Hospital de Zumarraga	5	OSIs, ambulatorios y centros de salud	22
Hospital Galdakao-Usansolo	24	Universidades	9
Hospital San Eloy	4	Red de Salud Mental de Álava	1
Hospital Universitario Basurto	33	Unidad de Investigación Atención Primaria de Bizkaia	1
		Servicio Vasco de Salud - Osakidetza	4
		Otros	31



6. ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EVALUADOS POR EL CEIC-E

NUMERO DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE TIPO OBSERVACIONAL PRESENTADOS A
EVALUACION EN EL AÑO 2016:71

- ◆ Estudios aprobados por el CEIC-E: 57/71
De los cuales:
 - EPA-LA 2/57
 - EPA-AS 4/57
 - EPA-SP 24/57
 - EPA-OD 27/57

- ◆ Estudios aprobados por la Dirección de Farmacia 24/71
- ◆ Estudios rechazados por el CEIC-E 1/71
- ◆ Estudios pendientes de dictamen por no haberse recibido la respuesta a las aclaraciones 8/71
- ◆ Estudios 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..... 2/71
- ◆ Estudios retirados por el promotor 0/71

Clasificación según la orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano:

- EPA-LA: Estudios posautorización cuya realización tiene lugar a instancia de las autoridades reguladoras y ligada a la autorización de comercialización (AEMPS o Agencia Europea de Medicamentos). Se incluyen en esta vía administrativa tanto los estudios ligados a la autorización como los estudios de seguridad a requerimiento de las autoridades sanitarias y los incluidos en los planes de gestión de riesgos.
- EPA-AS: Estudio posautorización promovido por las Administraciones Sanitarias (AS) o financiado con fondos públicos.
- EPA-SP: Estudio posautorización de seguimiento prospectivo que no corresponde a ninguna de las dos categorías anteriores.
- EPA-OD: Estudios posautorización con diseño diferente al de seguimiento prospectivo, por ejemplo, estudios transversales o retrospectivos.
- No-EPA: Estudios en los que el factor de exposición fundamental investigado no es un medicamento; por ejemplo estudios de incidencia o de prevalencia de enfermedades, etc. (En este caso se contabilizan como proyectos de investigación, dado que no son estudios posautorización)

7. CLASIFICACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN EN FUNCIÓN DEL PROMOTOR

- Estudios promovidos por la Industria Farmacéutica: 43/71 (60,6%)
- Estudios promovidos por investigadores particulares: 11/71 (15,5%)
- Estudios promovidos por Sociedades Científicas: 17/71 (23,9%)

8. ENMIENDAS RELEVANTES EVALUADAS POR EL CEIC-E

Se han evaluado 398 modificaciones relevantes de todos los estudios informados favorablemente por el CEIC-E.

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 **5** incorporaciones y **1** están pendientes de responder a las aclaraciones solicitadas por el CEIC-E. Ha habido un cierre de expediente por no haber respondido en 4 meses.
- Evaluación de cesión de muestras.....**44**
Se han informado favorablemente **32** cesiones, en 1 se ha cerrado expediente por no haber respondido en 4 meses se han cancelado y **11** están pendientes de responder a las aclaraciones solicitadas por el CEIC-E.

Actividad como comité externo de Inbiobank (Biobanco de Inbiomed):

10. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN

Se organizó en el Hospital Universitario Araba el siguiente curso:

Aspectos éticos y legales de la investigación biomédica y normas de buena práctica clínica (BPC)

Docentes

Iciar Alfonso.	CEIC de Euskadi. Dirección de Farmacia, Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco.
Guillermo Alcalde.	CEIC del Hospital Universitario Araba.
Arantza Sáez de Lafuente.	Unidad de Investigación de Álava.

Objetivos

General: Divulgar la normativa aplicable en relación a los aspectos éticos y legales de la investigación clínica

Específicos:

1. Profundizar en el conocimiento de los aspectos éticos y legales de la investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios.
2. Profundizar en el conocimiento de los aspectos éticos y legales de la investigación clínica con muestras biológicas.
3. Profundizar en el conocimiento de los aspectos éticos y legales de la investigación con datos de carácter personal.
4. Profundizar en el conocimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica
5. Profundizar en el conocimiento de las exigencias en el seguimiento de los proyectos de investigación.
6. Profundizar en el conocimiento de las exigencias en materia de Inspección por parte de las Autoridades Sanitarias

Contenido y Programa

Día 13 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 y/o productos sanitarios.

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 14 de marzo

15.30-17.00 horas

Aspectos éticos y legales de la investigación observacional.

Taller práctico

Guillermo Alcalde

17.00-18.30 horas

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

Arantza Sáez de Lafuente

Día 15 de marzo

15.30-17.00 horas

Normas de Buena Práctica Clínica. Responsabilidades del Promotor y el Monitor de un ensayo clínico

Taller práctico

Arantza Sáez de Lafuente

17.00-18.30 horas

Verificación del cumplimiento de Normas de Buena Práctica Clínica

Taller práctico

Iciar Alfonso

Día 16 de marzo

15.30-18.30 horas

Papel de las Agencias reguladoras.

Iciar Alfonso

El papel del CEIC de Euskadi y CEIC del HUA.

Iciar Alfonso/Arantza Sáez de Lafuente

Taller práctico

Metodología docente

El programa de la jornada ha sido elaborado de forma que se abordan las diferentes normativas que regulan la investigación biomédica. Cada uno de los temas contará de una explicación o introducción teórica a mismo de 60 minutos aproximadamente, seguida de 30 minutos de debate y resolución de dudas.



PALACIO DE VILLA SUSO
Plaza del Machete, s/n
01001 Vitoria-Gasteiz (Álava)

En Mayo de 2017 se organizó en Vitoria el III Congreso de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI), al que asistieron 120 personas de los diferentes comités acreditados en España, con el siguiente programa:

Viernes 27 DE MAYO 2016

08:30-09:00

Entrega de Documentación

09:00-09:30

Inauguración

09:30-11:15

Mesa 1: “Los Comités de Ética de la Investigación ante los nuevos retos en investigación”

Moderador: **Pablo Ferrer Salvans**

- LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN LIGADOS A LA UNIVERSIDAD: TRABAJOS FIN DE GRADO (TFG) DE LOS ALUMNOS DEL PLAN BOLONIA; TESIS DOCTORALES, TRABAJOS FIN DE MÁSTER O PUBLICACIONES

Mar García Saiz. *CEIC Hospital Universitario de Canarias*

- ¿QUÉ CEI DEBE EVALUAR EL ESTUDIO CUANDO ESTÁN IMPLICADOS PROFESIONALES DE LA UNIVERSIDAD Y DE LOS CENTROS SANITARIOS?

Isabel López-Abadía Rodrigo. *Comité de Ética Universidad País Vasco*

- LA PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD EN INVESTIGACIÓN A PARTIR DE BASES DE DATOS Y REGISTROS CLÍNICOS

Guillermo Alcalde Bezhoid. *CEIC Hospital Universitario Araba*

- INVESTIGACIÓN CON TERAPIAS AVANZADAS

Itziar Astigarraga Aguirre. *Hospital Universitario Cruces*

11:15-11:45

Pausa Café

11:45-13:30

Mesa 2: “Implicaciones de la nueva normativa que regula los ensayos clínicos con medicamentos”

Moderador: **Iciar Alfonso Farnós**

- MEMORANDO DE COLABORACIÓN AEMPS/CEIm

Itziar de Pablo López de Abechucu. *CEIC Hospital Ramón y Cajal*

- NECESIDAD DE ARMONIZAR LOS CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE CEI EN EL ÁMBITO NACIONAL

Javier Arias Díaz. *Universidad Complutense (UCM)*

- INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Pilar Nicolás Jiménez. *Investigadora Universidad de Deusto*

- ADAPTACIÓN DE LOS SEGUROS A LA NUEVA NORMATIVA

Ricard Ferrer Clavería. *Compañía de Seguros Segurcaixa Adeslas*

13:30-15:00

Pausa-Comida

15:00-17:00

Documentos y conclusiones de los grupos de trabajo de ANCEI

Moderadora: **M^a Concepción Martín Arribas**

- PROPUESTAS LEGISLATIVAS
- EFICIENCIA Y PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO
- MEMORIA DE ACTIVIDADES
- ACTIVIDADES FORMATIVAS
- CRITERIOS PARA PUBLICAR EN LA WEB

17:00-18:30

ASAMBLEA GENERAL DE SOCIOS - ANCEI

Sábado 28 DE MAYO 2016

09:00-11:00

Mesa 3: "Adaptación de los Comités de Ética de la Investigación a las exigencias del Real Decreto 1090/2015: futuro de los CEI/CEIm"

Moderadora: **Emma Fernández de Uzquiano**

- VISION DEL CEI: COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO: RELACIÓN CON LA AEMPS, PROMOTOR E INVESTIGADORES
Amparo Barreda Aznar. CEIC Hospital General de Castellón
- VISION DEL INVESTIGADOR: RELACIÓN CON EL CEI, AEMPS Y PROMOTOR-CRO
Manuel Fernández Martínez. Hospital Universitario Cruces
- VISION DEL PROMOTOR/CRO: RELACIÓN CON LOS INVESTIGADORES, CEI Y AEMPS
Lydia Domínguez Burgo, Astrid Pañeda Rodríguez. SERMES
- VISION DEL GERENTE/FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN
Glòria Palomar Frías. Instituto de Investigación e Innovación Parc Taulí (I3PT)
- VISION DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL: RELACIÓN CON LOS CEI, PROMOTOR, ADMINISTRACIÓN AUTONÓMICA E INVESTIGADOR
María Antonia Serrano Castro. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

11:00-11:30

Pausa Café

11:30-13:00

Comunicaciones libres

Moderadora: **Coloma Moreno Quiroga**

13:00-13:45

Conferencia Magistral: Los Real World Data, como una de las aplicaciones más valiosas del BIG DATA, y los CEI

Visitación López López. E-Health Telefónica España

13:45

Clausura

Viernes 27 mayo

08:30-09:00

Entrega de Documentación

09:00-09:30

Inauguración

09:30-11:15

Mesa 1: "Los Comités de Ética de la Investigación ante los nuevos retos en investigación"

Moderador: **Pablo Ferrer Salvans**

- LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN LIGADOS A LA UNIVERSIDAD: TRABAJOS FIN DE GRADO (TFG) DE LOS ALUMNOS DEL PLAN BOLONIA; TESIS DOCTORALES, TRABAJOS FIN DE MÁSTER O PUBLICACIONES

Mar García Saiz. *CEIC Hospital Universitario de Canarias*

- ¿QUÉ CEI DEBE EVALUAR EL ESTUDIO CUANDO ESTÁN IMPLICADOS PROFESIONALES DE LA UNIVERSIDAD Y DE LOS CENTROS SANITARIOS?

Isabel López-Abadía Rodrigo. *Comité de Ética Universidad País Vasco*

- LA PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD EN INVESTIGACIÓN A PARTIR DE BASES DE DATOS Y REGISTROS CLÍNICOS

Guillermo Alcalde Bezhold. *CEIC Hospital Universitario Araba*

- INVESTIGACIÓN CON TERAPIAS AVANZADAS

Itziar Astigarraga Aguirre. *Hospital Universitario Cruces*

11:15-11:45

Pausa Café

11:45-13:30

Mesa 2: "Implicaciones de la nueva normativa que regula los ensayos clínicos con medicamentos"

Moderador: Iciar Alfonso Farnós

- MEMORANDO DE COLABORACIÓN AEMPS/CEIm

Itziar de Pablo López de Abechuco. *CEIC Hospital Ramón y Cajal*

- NECESIDAD DE ARMONIZAR LOS CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE CEI EN EL ÁMBITO NACIONAL

Javier Arias Díaz. *Universidad Complutense (UCM)*

- INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Pilar Nicolás Jiménez. *Investigadora Universidad de Deusto*

- ADAPTACIÓN DE LOS SEGUROS A LA NUEVA NORMATIVA

Ricard Ferrer Clavería. *Compañía de Seguros Segurcaixa Adeslas*

13:30-15:00

Pausa-Comida

15:00-17:00

Documentos y conclusiones de los grupos de trabajo de ANCEI

Moderadora: M^a Concepción Martín Arribas

- PROPUESTAS LEGISLATIVAS
- EFICIENCIA Y PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO
- MEMORIA DE ACTIVIDADES
- ACTIVIDADES FORMATIVAS
- CRITERIOS PARA PUBLICAR EN LA WEB

17:00-18:30

ASAMBLEA GENERAL DE SOCIOS – ANCEI

Sábado 28 DE MAYO 2016

09:00-11:00

Mesa 3: "Adaptación de los Comités de Ética de la Investigación a las exigencias del Real Decreto 1090/2015: futuro de los CEI/CEIm"

Moderadora: Emma Fernández de Uzquiano

- VISIÓN DEL CEI: COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO: RELACIÓN CON LA AEMPS, PROMOTOR E INVESTIGADORES

Amparo Barreda Aznar. *CEIC Hospital General de Castellón*

- VISIÓN DEL INVESTIGADOR: RELACIÓN CON EL CEI, AEMPS Y PROMOTOR-CRO

Manuel Fernández Martínez. *Hospital Universitario Cruces*

- VISION DEL PROMOTOR/CRO: RELACION CON LOS INVESTIGADORES, CEI Y AEMPS
Lydia Domínguez Burgo, Astrid Pañeda Rodríguez. *SERMES*
 - VISION DEL GERENTE/FUNDACION DE INVESTIGACION
Glòria Palomar Frías. *Instituto de Investigación e Innovación Parc Taulí (I3PT)*
 - VISION DE LA ADMINISTRACION GENERAL: RELACION CON LOS CEI, PROMOTOR,
ADMINISTRACION AUTONÓMICA E INVESTIGADOR
María Antonia Serrano Castro. *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*
- 11:00-11:30
Pausa Café
11:30-13:00
Comunicaciones libres
Moderadora: Coloma Moreno Quiroga
13:00-13:45
Conferencia Magistral: Los Real World Data, como una de las aplicaciones más valiosas del BIG DATA, y los CEI
Visitación López López. *E-Health Telefónica España*
13:45
Clausura

11. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE EUSKADI (CEIC-E).

Se ha obtenido la renovación de certificación en la ISO 9001:2008 el 8 de febrero de 2016, fecha en la que se realizó la segunda visita de seguimiento.

12. SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS

El seguimiento de estudios no se está realizando desde septiembre de 2016 debido a dos razones: la falta de recursos humanos y la paralización temporal en el funcionamiento del certificado digital, herramienta que nos permitía entrar a la aplicación SICCEIC, módulo de consultas, aplicación de informática de la AEMPS que permite recibir los informes de seguimiento de los ensayos clínicos con medicamentos. No obstante, hasta dicha fecha se han registrado 1923 notificaciones de seguimiento.

De ellas

- 384 han sido informes anuales.
- 269 han sido informes de seguridad
- 132 han sido informes finales
- 69 han sido publicación de resultados

En 2016 no se han realizado visitas de verificación de las condiciones de los estudios.

13. COMUNICACIONES A CONGRESOS Y PUBLICACIONES

Se envió al III Congreso de ANCEI la siguiente comunicación: SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Arantza Hernández Gil, Isabel Pérez de Laborda Hurtado de Saracho, María Rodríguez Velasco, Iciar Alfonso Farnós, Jon Iñaki Betolaza San Miguel



SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Arantza Hernández Gil, Isabel Pérez de Laborda Hurtado de Saracho, María Rodríguez Velasco, Iciar Alfonso Farnós, Jon Iñaki Betolaza San Miguel



14. ACTUALIZACIÓN DE LA PÁGINA WEB DEL CEIC DE EUSKADI

La página web del Comité se ha actualizado de forma periódica desde su creación, actualizando los requisitos de evaluación ensayos clínicos, estudios post-autorización y proyectos de investigación de todos los comités de la Comunidad Autónoma Vasca, en función de las necesidades de cada momento. Cada actualización ha sido previamente consensuada con todos los CEIC de la Comunidad Autónoma.

15. APLICACIÓN INFORMÁTICA

No se ha avanzado en el proyecto de adaptación de la aplicación GIDEC a las exigencias del Real Decreto 1090/2015

Vitoria-Gasteiz, a de de

Fdo.:
PRESIDENTE DEL COMITÉ ETICO
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Fdo.:
VICEPRESIDENTA COMITÉ ETICO
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ANEXOS

ANEXOS

- 0.** LISTADO DE MIEMBROS DEL CEIC
- 1.** ACREDITACIÓN DEL CEIC-E
- 2.** REACREDITACIÓN DEL CEIC-E
- 3.** CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN, PUBLICADOS EN EL BOPV.
- 4.** PÁGINA WEB DEL CEIC-E

ANEXO 0

ANEXO 1

ANEXO 2

ANEXO 3

ANEXO 4
