

MEMORIA DE ACTIVIDADES DEL CEIC DE CANTABRIA
AÑO 2008

INTRODUCCIÓN:

El Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria, como se explicado en Memorias anteriores, es el organismo encargado de velar por el cumplimiento de las normas establecidas en la legislación vigente (R. D. 223/2004 y Ley de Investigación Biomédica Ley 14/2007) en cuanto a los aspectos metodológicos y éticos de los ensayos clínicos, proyectos de investigación y colecciones de muestras biológicas y biobancos que tengan relación con seres humanos.

Hay que resaltar que el Presidente del CEIC fue nombrado este año Director del IFIMAV de la Fundación Marqués de Valdecilla, por lo que a mediados de año abandonó la Presidencia de dicho Comité, aunque no la relación de trabajo al estar ambos íntimamente ligados.

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

La composición, durante el año 2008, del CEIC de Cantabria, es la siguiente:

Presidente:

-D. Francisco Galo Peralta Fernández (M. Medicina Interna – H. Sierrallana)

Secretario:

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

Vocales:

- D. Miguel Ángel Campo (Ldo., Derecho –Fundación M. De Valdecilla)

- Dña. M. Ángeles de Cos Cossio (M. Farmacología - HUMV)

- D. Jorge de la Puente (Farmacéutico de Hospital – HUMV)

- D. Santiago Echevarría Vierna (M. Medicina Interna - HUMV)

- Dña. Montserrat González (Enfermera - HUMV)

- D. Mario González Ruiz (Farmacólogo. GAP 1)
- Dña. Leonor Latasa Michero (Farmacéutico de Hospital – H. Sierrallana)
- Dña. Mónica López-Duarte (M. Hematólogo – HUMV)
- D. José Manuel Olmos Martínez (M. Medicina Interna - HUMV)
- Dña. Flora Pérez (Farmacéutico de Hospital. SCS)
- D. Carlos Redondo (M. Pediatra. SCS)
- D. Fernando Rivera Herrero (M. Oncología Médica - HUMV)
- Dña. Blanca Sánchez (M. Farmacología - HUMV)
- D. Ramón Teira (M. Infecciosas- H. Sierrallana)
- Dña. Maite Zarrabeitia (M. A. Patóloga- C. Medicina Legal)

REUNIONES:

La actividad del Comité de Ética de Investigación Clínica de Cantabria, durante el año 2007 ha sido la siguiente:

CELEBRADAS: 34

ASISTENCIA MEDIA: 9 PERSONAS

MEDIA DE PROTOCOLOS EVALUADOS POR REUNIÓN: 4

MEDIA DE ENMIENDAS EVALUADAS POR REUNIÓN: 5

PROMEDIO DE TIEMPO ESTIMADO EN EVALUAR ENSAYOS: 2h

**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 y a partir de marzo de 2007 en 1.040,40 y 208,08 euros respectivamente.

Los ensayos clínicos que se facturan son los correspondientes, habitualmente, a los promotores comerciales de la industria. Los Proyectos de solicitud de Ayuda a la Investigación y, generalmente, los Grupos Cooperativos y las Sociedades Profesionales sin ánimo de lucro están exentos del pago de dichas tasas.

AÑO 2008.-

ENSAYOS FACTURADOS: **60**

ENMIENDAS FACTURADAS: **166**

IMPORTE ECONÓMICO: **98.904,44 EUROS (*)**

(*) El número de ensayos y Enmiendas facturadas no tienen que coincidir con las presentadas, ya que algunas están exentas de tasas.

ENSAYOS CLÍNICOS:

PRESENTADOS: 126

BECAS F.I.S y otras: 49

PROTOCOLO CONVENCIONAL: 77

PROMOTORES

PROMOTOR INDUSTRIAL: 59

GRUPOS COOPERATIVOS: 18

FASES DE INVESTIGACIÓN

FASE I:	1
FASE II:	27
FASE III:	39
FASE IV:	3
NO CLASIFICABLES:	56

EVALUADOS: 125

BECAS F.I.S.: 49

APROBADOS: 48

DENEGADOS: 1

PROTOCOLO CONVENCIONAL: 77

APROBADOS: 77

DENEGADOS: 0

- **Nº DE PROTOCOLOS EVALUADOS COMO CEIC DE REFERENCIA EN ESPAÑA: 8**

- **ENMIENDAS RELEVANTES: 179**

PRESENTADAS:179

EVALUADAS: 179

APROBADAS: 179

- **DISTRIBUCIÓN POR HOSPITALES Y SERVICIOS DE LOS PROTOCOLOS PRESENTADOS:**

- PROYECTOS F.I.S. (y otros): 49

H. UNIVERSITARIO M. VALDECILLA: 38

CARDIOLOGÍA: 3
DERMATOLOGÍA: 1
ENFERMERÍA: 2
INFECCIOSAS: 1
INMUNOLOGÍA: 2
MEDICINA INTERNA: 1
MEDICINA NUCLEAR: 6
MICROBIOLOGÍA: 2
NEFROLOGÍA: 1
NEUMOLOGÍA: 5
NEUROFISIOLOGÍA: 1
NEUROLOGÍA: 5
OTORRINOLARINGOLOGÍA: 1
PSIQUIATRÍA: 3
REUMATOLOGÍA: 2
TRAUMATOLOGÍA: 2

GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA 1: 2

FACULTAD DE MEDICINA: 4

H. SIERRALLANA: 5

MEDICINA INTERNA: 1
NEUMOLOGÍA: 2
REUMATOLOGÍA: 2

-PROTOCOLOS CONVENCIONALES: 76

H. UNIVERSITARIO M. VALDECILLA: 74

CARDIOLOGÍA: 6

C. CARDIOVASCULAR: 1
C. GENERAL: 3
DERMATOLOGÍA: 1
DIGESTIVO:1
ENDOCRINOLOGÍA: 1
HEMATOLOGIA: 7
HEMODINÁMICA: 3
MEDICINA INTERNA: 3
NEFROLOGÍA: 5
NEUROLOGÍA: 2
NEUROCIRUGÍA: 1
NEUROPEDIATRÍA:1
ONCOLOGIA:30
PSIQUIATRIA: 2
REUMATOLOGIA: 5
UROLOGÍA: 1
URGENCIAS. :1

GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA 1: 1

H. SIERRALLANA: 1

REUMATOLOGÍA: 1

ENSAYOS ACTIVOS :

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

RELACIONES EXTERNAS:

El Comité tiene relación permanente con todos los Comités de Ética de Investigación Clínica acreditados en España, mediante la aplicación informática SIC-CEIC tutelada por la Agencia Española del Medicamento. A través de ella se produce el intercambio de información continuo que permite cumplir los plazos establecidos por el nuevo Real Decreto. A finales de este año se está procediendo a la divulgación de la aplicación informática SIC-CEIC 2, que estará en funcionamiento a partir del segundo semestre del año 2009.

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 de Ética de Investigación Clínica patrocinadas por la Fundación AstraZéneca, y las de la Agencia Española del Medicamento.

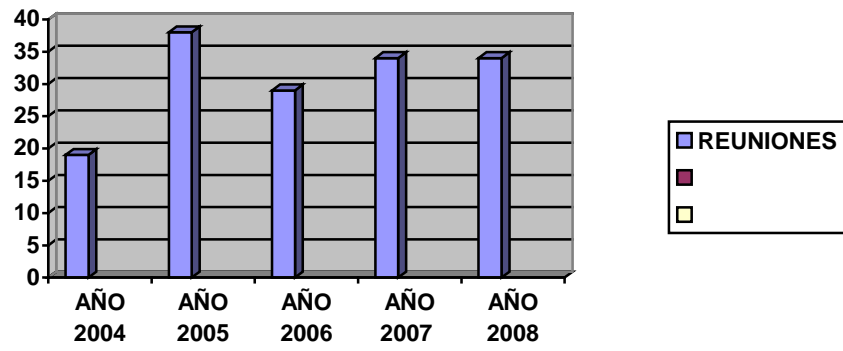
El número de actividades de este Comité Regional, fundamentalmente en el proceso de evaluación de protocolos y enmiendas, se ha mantenido igual que el año anterior. A pesar de que el número de protocolos convencionales ha disminuido ligeramente, posiblemente por el comienzo de la crisis económica, las 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, que sin llegar a la cantidad del año 2006 parece que la tendencia es de recuperación de esa cifra.

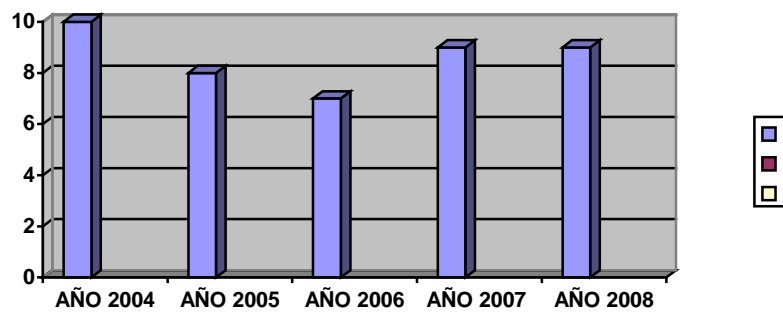
COMPARACIÓN POR AÑOS:

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

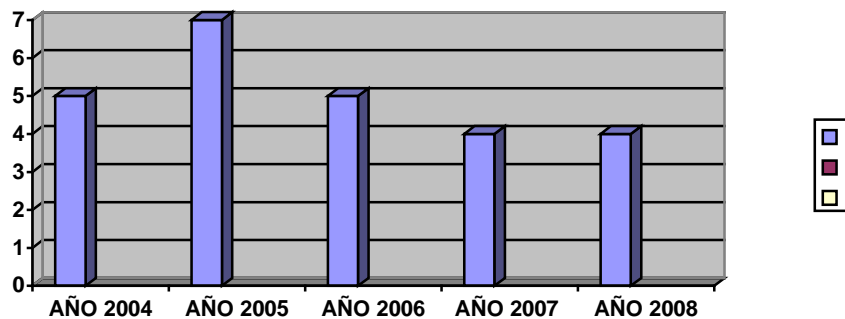
REUNIONES



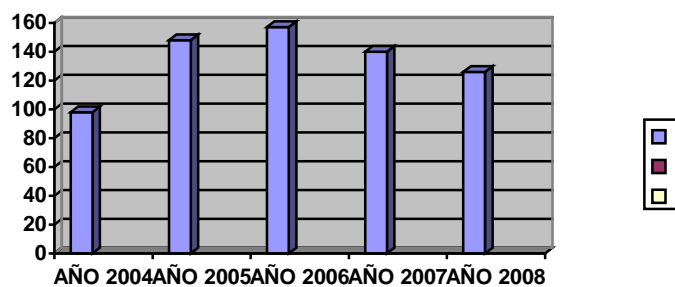
ASISTENCIA



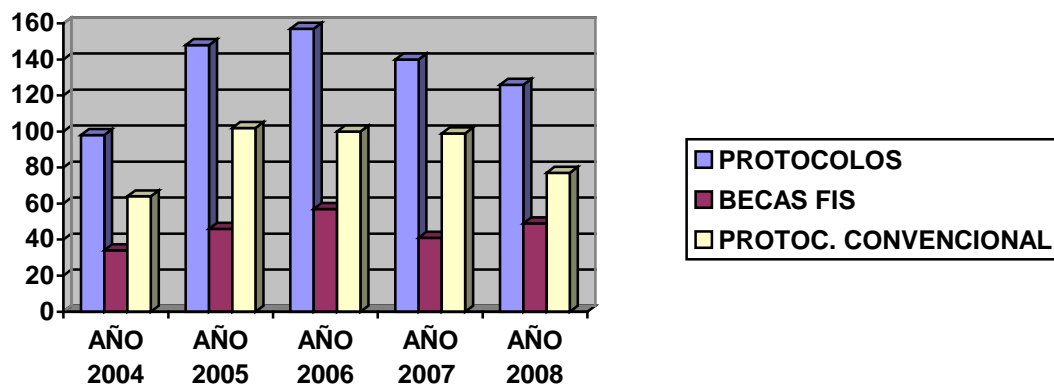
MEDIA DE PROTOCOLOS EVALUADOS POR REUNIÓN



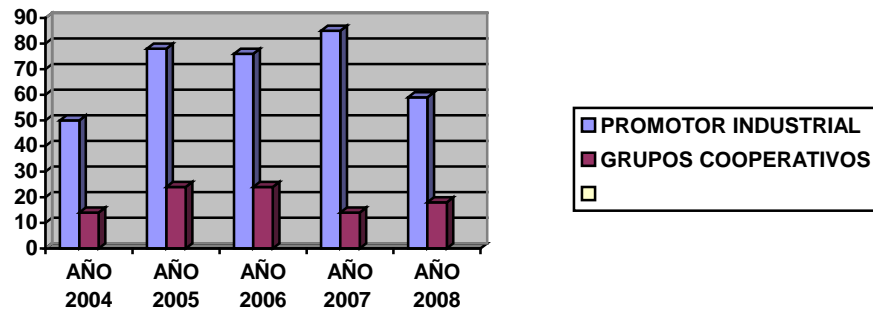
ENSAYOS PRESENTADOS



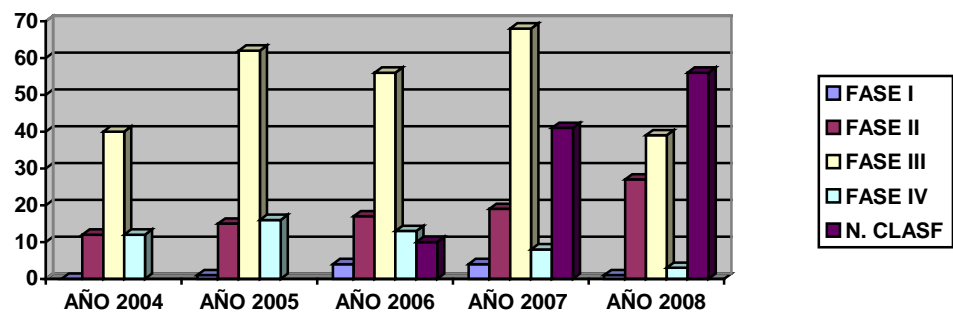
PORMENORIZADO



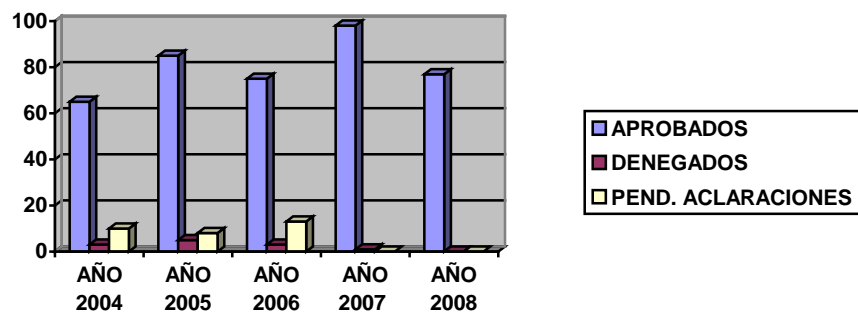
PROMOTORES



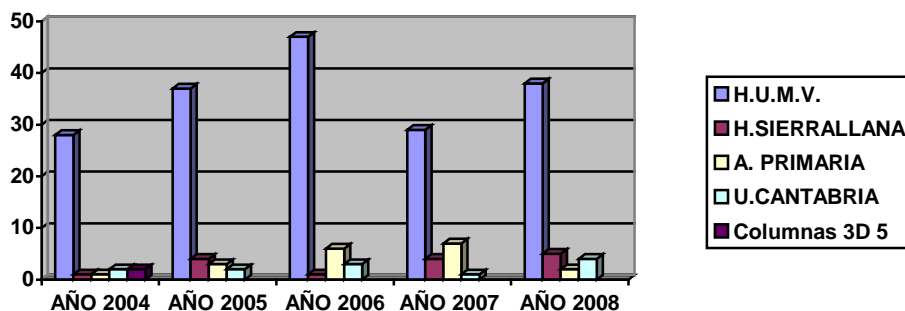
SEGÚN FASES DE ENSAYO



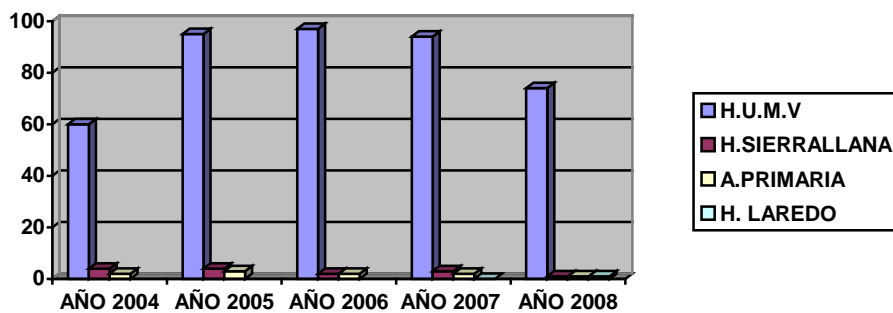
APROBACIÓN



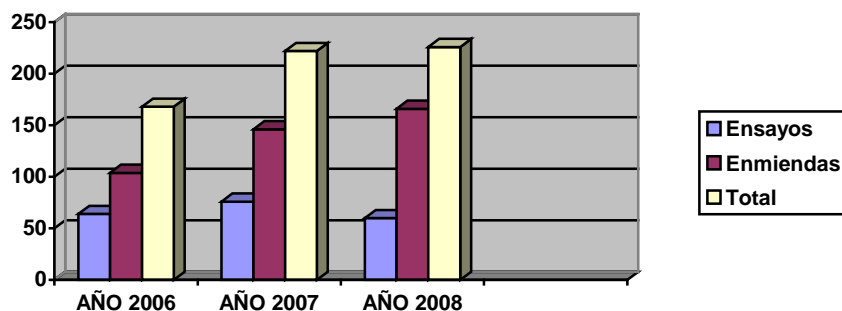
DISTRIBUCIÓN BECAS FIS POR INSTITUCIONES



DISTRIBUCIÓN DE ENSAYOS POR INSTITUCIONES



FACTURACIÓN DE ENSAYOS Y ENMIENDAS



IMPORTE FACTURADO DE ENSAYOS Y ENMIENDAS

