

Memoria 2017.

COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

# **MEMORIA DE ACTIVIDAD ANUAL**

COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA DE  
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE  
ANDALUCÍA

**Año 2017**

**INDICE:**

	Página
1. INTRODUCCIÓN	3
2. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ	4
3. REUNIONES CELEBRADAS	5
4. ACTIVIDAD EVALUADORA	
4.1. Actividad global	6
4.2. Estudios observacionales postautorización de seguimiento prospectivo (EPAs SP)	7
5. ACTIVIDADES DE COORDINACIÓN, FORMACIÓN Y ACTIVIDAD ASESORA	10
6. EVALUACIÓN DE TRABAJOS ACADÉMICOS POR LOS COMITÉS DE ANDALUCÍA: TRABAJOS FIN DE GRADO (TFG) Y FIN DE MÁSTER (TFM)	12

Memoria 2017.

## COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

### 1. INTRODUCCIÓN

El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (en adelante CCEIBA) es un órgano colegiado, adscrito a la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación, de la Consejería de Salud. Su ámbito territorial de actuación es la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Se rige por el Decreto 439/2010 de 14 de diciembre por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, teniendo su antecedente en el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos, que estaba regulado por el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, actualmente derogado.

El 13 de enero de 2016 entró en vigor el 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. Esta normativa pretende la adaptación al Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, que será de plena aplicación en octubre de 2018. Con el objeto de poder seguir realizando la actividad evaluadora que realizaba hasta ese momento sobre los ensayos clínicos, el CCEIBA se adhirió al Memorando de Colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para actuar como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm).

Con la entrada en vigor del RD 1090/2015, desde la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento se organizaron reuniones durante el año 2017 con todos los comités de ética de la investigación y los directores Gerentes de los Centros Hospitalarios y los Directores Gerentes de las Fundaciones Gestoras de investigación correspondientes a esos centros, con objeto de informar y debatir conjuntamente una estrategia para Andalucía.

Memoria 2017.

COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

2. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

El CCEIBA está compuesto por 26 miembros (presidente, vicepresidente, secretaria y 23 vocales), siendo su composición a 31 de diciembre de 2017 la siguiente:

<b>Miembro</b>	<b>Cargo</b>
Demetrio Mariano Aguayo Canela	Presidente
Fernando Antúnez Estévez	Vicepresidente
Joaquín Alanís López	Secretario
Teresa Aldabó Pallás	Vocal
Macarena Anchóriz Esquitino	Vocal
Miguel Ángel Arrabal Polo	Vocal
Reyes Bernabé Caro	Vocal
Encarnación Blanco Reina	Vocal
Fco. Miguel Bombillar Sáenz	Vocal
M. <sup>a</sup> Victoria Casas Mata	Vocal
Juan M. <sup>a</sup> Casado Salinas	Vocal
Celia Castillo Valverde	Vocal
Antonio Cervera Barajas	Vocal
Juan Jesús Cobacho de Alba	Vocal
Alberto Delgado García	Vocal
Miguel Delgado Rodríguez	Vocal
Sandra Flores Moreno	Vocal
Isabel García Ríos	Vocal
Jesús Gómez Mateos	Vocal
Daniel Palma Morgado	Vocal
Enrique Raya Álvarez	Vocal
Mónica Saldaña Valderas	Vocal
Mercedes Sánchez-Lanuza Rodríguez	Vocal
Jaime Torelló Isarte	Vocal
Matilde Vera Rodríguez	Vocal
José M. <sup>a</sup> Villagrán Moreno	Vocal

Memoria 2017.

**COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA**

A lo largo del año 2017 se han producido 2 nuevas incorporaciones y 2 bajas en el Comité:

- Altas durante el año:
  - Joaquín Alanís López (Secretario)
  - Reyes Bernabé Caro (Vocal)
  
- Bajas durante el año:
  - Soledad Márquez Calderón (Secretaria)
  - Luis de la Cruz Merino (Vocal)

### 3. REUNIONES CELEBRADAS

Durante el año 2017 se han realizado un total de **11** reuniones de los miembros del *Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía*.

Las reuniones se han celebrado en la sede de la Consejería de Salud, Avenida de la Innovación de Sevilla, habitualmente se realizan el último martes de cada mes.

El calendario de las reuniones celebradas durante el año 2017 ha sido el siguiente:

#### **Calendario de reuniones celebradas durante el año 2017**

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
31/01	21/02	28/03	25/04	23/05	27/06	25/07	---	26/09	24/10	28/11	20/12

**COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA**

**4. ACTIVIDAD EVALUADORA DEL CCEIBA**

**4.1- Actividad global**

La siguiente tabla refleja la actividad evaluadora del CCEIBA en 2017.

<b>REUNIONES</b>	<b>EPAS SP nuevos</b>	<b>Enmiendas relevantes</b>	<b>Revisión aclaraciones</b>	<b>TFG / TFM</b>	<b>Recursos de alzada</b>
Enero	4	1	4		1
Febrero	3	4	2		1
Marzo	5	2	5	1	
Abril	6	3	1	1	
Mayo	3	1	2		1
Junio	3	2	3		1
Julio	3	1	3		
Agosto					
Septiembre	5	2	3		1
Octubre	7	2	1		
Noviembre	5	1	5		
Diciembre	5	1	1		
<b>TOTAL</b>	<b>49</b>	<b>20</b>	<b>30</b>	<b>2</b>	<b>5</b>

Se han evaluado 49 nuevos estudios postautorización de seguimiento prospectivo (EPAs SP), 20 modificaciones relevantes relativas a dichos estudios y han sido revisadas 30 aclaraciones. También han sido evaluados 2 trabajos de investigación académicos (TFG/TFM) y estudios de investigación con otros diseños y que han sido incluidos a través del Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA).

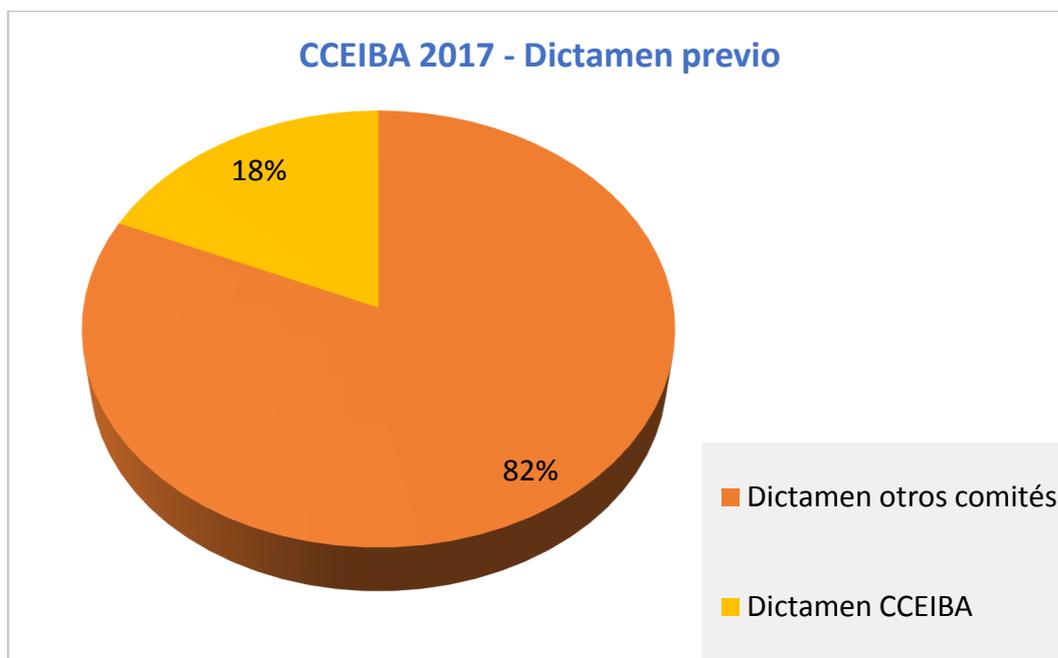
Además de la actividad anterior, el CCEIBA ha valorado los recursos de alzada de EPA-SP que el promotor interpone cuando no está de acuerdo con el dictamen desfavorable.

COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

4.2 - Estudios observacionales postautorización (EPAs SP)

Durante el año 2017 han sido evaluados por el CCEIBA un total de **49 estudios observacionales postautorización de seguimiento prospectivo** (EPAs SP). En la Comunidad Autónoma Andaluza, el CCEIBA es quién tiene delegadas, por parte de la autoridad sanitaria (Consejería de Salud), las competencias para emitir una resolución de autorización o denegación de los estudios de seguimiento prospectivo en Andalucía. La solicitud de autorización administrativa puede venir acompañada de un dictamen ético de un comité acreditado en España o de la solicitud de dictamen ético al CCEIBA,

De estos 49 estudios, 40 traían un dictamen ético favorable de otros comités (82%) y en 9 de los estudios (18%), el promotor solicitaba el dictamen ético al CCEIBA.



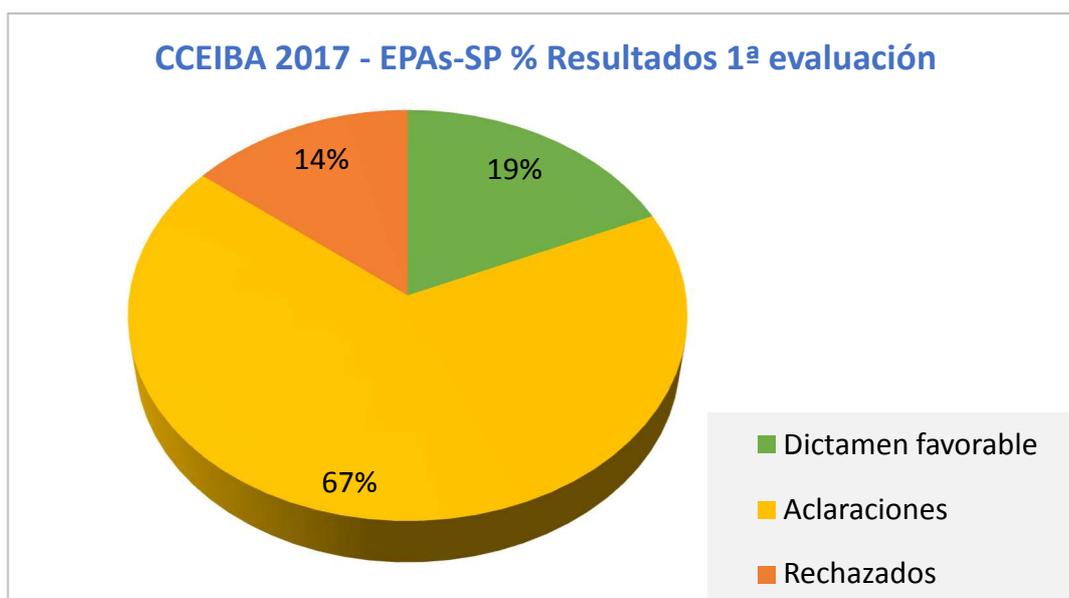
Memoria 2017.

COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

en la siguiente tabla se reflejan los resultados tras la primera evaluación realizada por el CCEIBA de los EPAs SP

Resultados Primera evaluación	Valor	Porcentaje
Solicitud aclaraciones	33	67 %
Favorables	9	9 %
Desfavorables	7	14 %
<b>Total EPAs SP</b>	<b>49</b>	<b>100 %</b>

en el gráfico de abajo se representa el porcentaje de los mismos,



Los resultados de las aclaraciones solicitadas tras la primera evaluación son los siguientes.

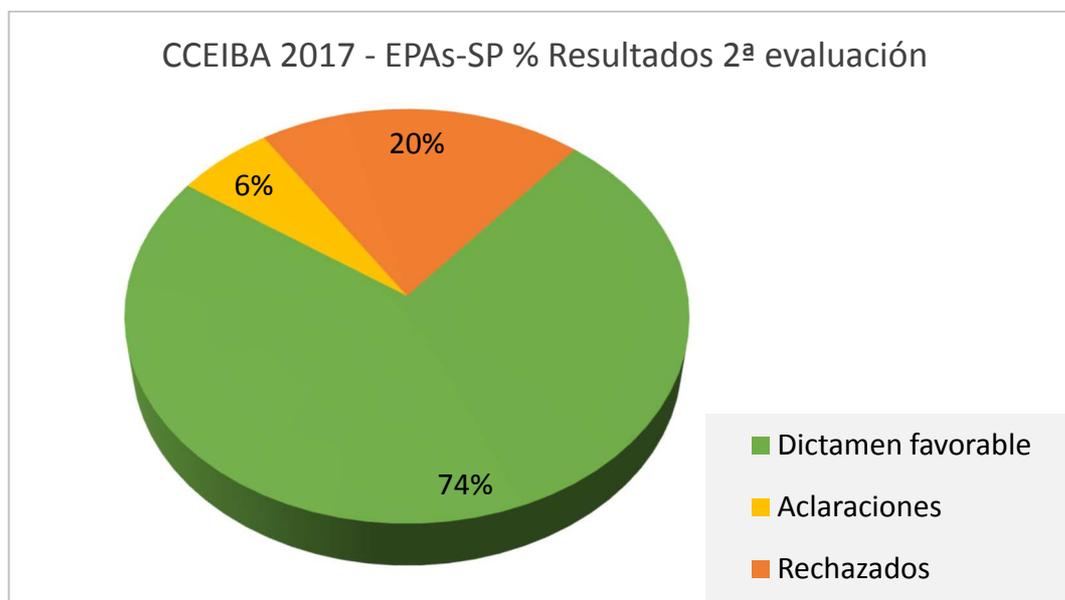
Resultados de las aclaraciones	Aclaraciones	Porcentaje
Rechazadas	2	6 %
Favorables	27	82 %
Sin evaluar a 31-12-2017	4	12 %
<b>Total aclaraciones</b>	<b>33</b>	<b>100 %</b>

COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

La siguiente tabla refleja los resultados de los EPAs SP una vez evaluadas las aclaraciones solicitadas tras la primera evaluación.

Resultados tras las aclaraciones	EPAs - SP	Porcentaje
Dictamen favorable	36	74 %
Aclaraciones	3	6 %
Rechazados	10	20 %
<b>Total EPAs SP</b>	<b>49</b>	<b>100 %</b>

En el gráfico de abajo se representa el porcentaje de **resoluciones favorables** de los EPAs SP evaluados durante el año 2017 que ha sido del **74%** respecto al total de los presentados (36 de 49 EPAs SP) y una vez evaluadas las aclaraciones solicitadas en la primera evaluación.



## **5. ACTIVIDADES DE COORDINACIÓN, FORMACIÓN Y ACTIVIDAD ASESORA.**

El CCEIBA a lo largo del año 2017 ha llevado a cabo diversos trabajos de coordinación y asesoramiento para homogeneizar los criterios y los procedimientos dentro de la red de Comités de Ética de Andalucía. Las áreas y temas en las que se ha trabajado principalmente han sido:

### **1. Trabajo de coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), los comités de ética de la investigación y otros agentes, en relación a la nueva normativa de ensayos clínicos:**

Durante 2017, la AEMPS ha convocado reuniones mensuales del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos<sup>1</sup>, con objeto de trabajar en la adaptación a la nueva normativa sobre ensayos clínicos con medicamentos (*RD 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*) e iniciar la adaptación a la normativa europea (*Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano*). En estas reuniones se han ido trabajando los aspectos operativos que conciernen a la evaluación ética por los CEIm bajo la nueva normativa, así como los documentos de instrucciones a promotores (incluyendo aspectos de plazos, documentación, notificaciones, pólizas de seguro, aspectos clave del consentimiento informado, etc.).

Además, se ha informado por correo electrónico y por teléfono a los comités de los aspectos clave que se han ido tratando en las diversas reuniones del Grupo Coordinador de Ensayos Clínicos.

<sup>1</sup> El Grupo Coordinador de Ensayos Clínicos está formado por la AEMPS y los 25 CEIm (comités de ética de investigación con medicamentos) que han realizado un mayor número de evaluaciones hasta finales de 2015. Aunque el CCEIBA ha dejado de estar adherido al Memorando de Colaboración en julio de 2016, sigue formando parte de este grupo, en el que de momento no hay otros comités de Andalucía.

COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

**2. Análisis del funcionamiento y mejora del Portal de Ética de la Investigación Biomédica en Andalucía (PEIBA)**

En el mes de septiembre de 2017 se ha iniciado por parte de la Secretaría del CCEIBA, en coordinación con las demás Secretarías de los comités de centros y la empresa responsable del diseño y mantenimiento de la aplicación PEIBA, un detallado análisis del funcionamiento y modificaciones de la mencionada aplicación, gracias a ello, se han ido incorporando de forma progresiva una serie de mejoras que permitirán un mejor funcionamiento de PEIBA. En el primer semestre de 2018 está previsto que concluya el mencionado análisis.

**3. Otras actividades de coordinación con los comités de ética de investigación:**

Además de lo reseñado en los apartados anteriores, se han realizado otras tareas de coordinación entre el CCEIBA y el resto de comités, sobre todo compartiendo algunas reflexiones y debates que se han tenido en el seno del CCEIBA de temas diversos.

Toda esta documentación está disponible en la web del CCEIBA:  
<http://si.easp.es/eticaysalud/content/comite-coordinador-etica-investigacion-biomedica-andalucia/documentos>

**4. Actividades formativas de los miembros del CCEIBA:**

- Asistencia al curso Diploma de Especialización en Bioética (9ª edición), durante los meses de noviembre y diciembre de 2017, que se está celebrando en la Escuela Andaluza de Salud Pública

Miembro asistente del CCEIBA: Joaquín Alanís López.

## **6. EVALUACIÓN DE TRABAJOS ACADÉMICOS POR LOS COMITÉS DE ÉTICA DE ANDALUCÍA: TRABAJOS FIN DE GRADO (TFG) Y FIN DE MÁSTER (TFM)**

Habitualmente el CCEIBA no evalúa este tipo de trabajos, actividad que hacen los comités locales.

Los estudios de investigación que se realizan en el ámbito académico han comenzado a incluirse en el Portal de Ética de la Investigación para solicitar un dictamen ético. La mayor dificultad actual estriba en diferenciar este tipo de estudios que se realizan en el ámbito académico del resto de estudios.