

**MEMORIA DE ACTIVIDADES DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN DE  
ANDALUCÍA AÑOS 2010-2015**

Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento  
Consejería de Salud, Junta de Andalucía

**MEMORIA DE ACTIVIDADES DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN DE ANDALUCÍA  
2010-2015**

1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN ANDALUCÍA .....	4
2.1. El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica.....	5
2.2. Comités de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.....	8
3. ACTIVIDAD DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN ANDALUCÍA.....	11
3.1. Actividad en relación a los ensayos clínicos.....	13
3.1.1. Análisis en función de las fases de los ensayos clínicos .....	14
3.1.2. Análisis de los ensayos clínicos evaluados según tipo de control.....	15
3.1.3. Análisis según el nivel asistencial. El papel de la atención primaria .....	18
3.1.4. Análisis según los centros en los que se desarrollan.....	18
3.1.5. Análisis según el promotor de los ensayos clínicos .....	19
3.1.6. Áreas médicas de desarrollo de los ensayos clínicos.....	21
4. LA EVALUACIÓN Y EL DICTAMEN EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS EN ANDALUCÍA....	22
5. LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES PROSPECTIVOS EN ANDALUCÍA .....	24
6.OBJETIVOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA SANITARIO .....	
PÚBLICO DE. ANDALUCÍA 2010 -2015.....	29
6.1. IV Plan de Calidad de Sistema Sanitario Público de Andalucía 2010-2014 .....	29
6.2. Plan estratégico de Investigación e Innovación en Salud 2014-2018.....	29
7. ANEXO I NORMATIVA APLICABLE.....	31
8. ANEXO II ESQUEMA DE TRAMITACIÓN DE LOS ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN.....	32

## 1. INTRODUCCIÓN

Los Planes de Calidad del Sistema Sanitario Público Andaluz han configurado las políticas de calidad de la Consejería de Salud de la Junta Andalucía, siendo instrumentos para los desarrollos estratégicos de la organización, consolidar las innovaciones, y poner en valor las propuestas que se han generado e incorporar nuevas iniciativas propiciadas a través de un modelo de trabajo cooperativo.

Uno de los grandes ejes estratégicos de los Planes de Calidad del Sistema Sanitario Público Andaluz se centra en la “Gestión del Conocimiento”, en el que la investigación y la formación son dos aspectos claves del mismo, impulsando acciones encaminadas hacia la consolidación de la investigación de excelencia en Andalucía.

Por otra parte, otro de los grandes ejes estratégicos es la dimensión “Bioética”, y por tanto la necesidad de conciliar el avance en nuevos conocimientos y la necesaria revisión ética de los proyectos a desarrollar.

Dentro del ámbito de la investigación, los ensayos clínicos constituyen la mejor herramienta para el conocimiento de las acciones de los medicamentos en el organismo, lo que nos permite conocer cuál es su perfil de eficacia y seguridad. Todo ello con el fin de proporcionar a los clínicos una información actualizada sobre el conocimiento de los medicamentos, en el sentido de eficacia y seguridad, y que a su vez revierta en el ciudadano en la forma de nuevas y mejores prácticas clínicas y procesos asistenciales.

Los ensayos clínicos, antes de ser realizados, necesitan de la aprobación por parte del Comité de Ensayos Clínicos, quién evaluará los aspectos éticos y metodológicos del estudio, de la conformidad de la dirección del centro o centros donde se vaya a realizar y de la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

Tras la promulgación de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros sobre aplicación de Buenas Prácticas Clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, se publica el 7 de febrero de 2004 el Real Decreto 223/2004, que incluye tanto la regulación administrativa como la obligación de aplicar en los estudios las normas de Buena Práctica Clínica.

La Comunidad Autónoma Andaluza no ajeno al desarrollo de la investigación en ciencias de la salud, al igual que el resto de las Comunidades, publica el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, en el que se regulan los órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los de Ensayos Clínicos. Se crea la Comisión de Investigación y Ética Sanitarias, como órgano consultivo y de participación encargado de asistir y asesorar a la Consejería de Salud, en todo aquello relacionado con la ética sanitaria y de la investigación. De otra parte, como adaptación a la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo, y ante la necesidad de mejorar la dinámica de los ensayos clínicos, y agilización y homogeneización de los criterios de evaluación y de administración, a la vez de conseguir la unidad de dictamen en los ensayos multicéntricos que se realicen en Andalucía, se crea el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos (CAEC), haciéndose necesario, en consecuencia, regular los Comités Locales de Ensayos Clínicos.

Estos Comités de Ética de la Investigación Biomédica, son acreditados por el titular de la Secretaría General competente en materia de Investigación.

## **2. LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA**

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, establece como principios y garantías en este campo de actuación, el requerimiento de informe favorable, previo y preceptivo a la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico, emitido por el Comité de Ética de la Investigación.

El artículo 12.1 de la citada Ley 14/2007, de 3 de julio, dispone que los comités de ética de la investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

El artículo 16 de la mencionada Ley 14/2007, de 3 de julio, dispone que toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente.

El Decreto 232/2002, del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de ética e investigación sanitarias y los de ensayos clínicos de Andalucía, vino a establecer el régimen jurídico y de funcionamiento de los órganos de ética de la investigación y asistencial en Andalucía, órganos que han desarrollado una notable actividad en los últimos años en la resolución de conflictos éticos, en la evolución de proyectos de investigación y en la generación de recomendaciones y propuestas de gran trascendencia social relacionadas con la bioética.

Sin embargo, en los años transcurridos se produjeron cambios legislativos posteriores a este Decreto, que motivaron la aprobación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

En dicho Decreto se contemplan dos tipos de comités, por una parte el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, y por otra los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

### **2.1. El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica**

El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica tiene los siguientes objetivos:

- a) Promover la adecuada coordinación de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

- b) Asegurar, en el ámbito de este Decreto, la unidad de criterio y la existencia de un dictamen único, en el caso de que el proyecto de investigación o ensayo clínico se realice en más de un centro.
- c) Garantizar que todos los ensayos clínicos y proyectos de investigación que se vayan a realizar, en el ámbito de este Decreto, estén autorizados por la autoridad competente.
- d) Homogeneizar procedimientos de trabajo y criterios de evaluación de la investigación.
- e) Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de los ensayos clínicos y proyectos de investigación impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.
- f) Establecer criterios para la ponderación de estudios de investigación en terapias avanzadas en el ámbito de su competencia.

Las **funciones** del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica son las atribuidas en el artículo 12.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y las que se relacionan a continuación:

- a) Establecer los mecanismos adecuados de coordinación de la ponderación metodológica, ética y legal de proyectos de investigación biomédica, incluidos los ensayos clínicos y estudios postautorización con medicamentos de uso humano, para garantizar la unidad de criterio y la existencia de un dictamen único en Andalucía.
- b) Evaluar, o remitir para su evaluación a los Comités de Ética de la Investigación de Centros, los proyectos y ensayos clínicos asignados, de acuerdo a los criterios de coordinación que a tal efecto se establezcan, en función de su especialización. Para ello actuará de conformidad con lo establecido en el artículo 10 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y normativa que le sea aplicable.
- c) Promover y asignar la especialización de los Comités de Ética de la Investigación de Centros en las distintas áreas temáticas de investigación biomédica, con criterios de complementariedad entre los mismos.
- d) Autorizar, dentro del ámbito de sus competencias, los estudios observacionales prospectivos con medicamentos a realizar en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- e) Supervisar y coordinar el seguimiento que realicen los Comités de Ética de la Investigación de los Centros sobre los ensayos y proyectos de investigación desarrollados en el área geográfica de actuación de los mismos.
- f) Proponer cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros.

- g) Coordinar y elaborar procedimientos normalizados de trabajo a seguir por los Comités de Ética de la Investigación de Centros.
- h) Elaborar la memoria anual de actividades de los Comités de Ética de la Investigación en Andalucía.
- i) Realizar funciones de control o auditorías de los Comités de Ética de la Investigación de los Centros, sin perjuicio de las competencias atribuidas al órgano competente en materia de inspección de servicios sanitarios de la Consejería de Salud.
- j) Resolver las discordancias que pudieran surgir en los Comités de Ética de la Investigación de los Centros sobre el dictamen único, tutela y seguimiento de un mismo proyecto de investigación o ensayo clínico.
- k) Resolver las cuestiones que, debidamente motivadas, le sean planteadas por los Comités de Ética de la Investigación de Centros.
- l) Emitir informes sobre los proyectos de investigación realizados en los centros de investigación biomédica y en ciencias de la salud de carácter no asistencial, vinculados a la Consejería competente en materia de salud.
- m) Cualesquiera otras que le atribuya la legislación vigente.

**Composición.** El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía estará compuesto por la Presidencia, la Vicepresidencia, la Secretaría y las vocalías y, con la finalidad de garantizar la independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones y el cumplimiento de sus funciones, estará integrado al menos por doce personas.

Entre sus miembros figurarán:

- a) Una persona titulada en Medicina, especialista en farmacología clínica.
- b) Dos personas tituladas en Farmacia, una de las cuales deberá ser especialista en farmacia hospitalaria y la otra desempeñará su trabajo en atención primaria.
- c) Una persona titulada en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario.
- d) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en derecho.
- e) Cuatro personas tituladas en medicina y con conocimientos en metodología de la investigación, que desempeñen actividad asistencial en centros sanitarios de atención primaria y hospitalaria.
- f) Una persona experta en evaluación de tecnologías sanitarias.
- g) Una persona que no sea sanitaria ni tenga vinculación jurídica con el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Los miembros del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía serán designados y nombrados por la persona titular del órgano directivo

competente en materia de coordinación de políticas de calidad e investigación sanitaria de la Consejería competente en materia de Salud, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres.

La persona que ocupe la Secretaría deberá ser personal funcionario de la Consejería competente en materia de salud. Su sustitución se producirá por una persona que cumpla los mismos requisitos que se exigen para la titularidad.

El nombramiento de las personas designadas para ser miembro del Comité de Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía será por cuatro años.

Quienes formen parte del Comité se abstendrán de tomar parte en deliberaciones y en las votaciones en la que tengan interés directo o indirecto en el asunto examinado, conforme a lo establecido en el artículo 28 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Igualmente podrá invitarse a participar a personas expertas, que asesorarán al Comité Coordinador, cuando estas fueran reclamadas para ello, y en particular, para la ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas.

**Funcionamiento.** El Comité coordinador adoptará los procedimientos de trabajo que, a tal efecto se establezcan, actuando de acuerdo con lo que se determine en sus normas internas de funcionamiento y en todo lo no previsto en el presente Decreto, por lo determinado a estos efectos para los órganos colegiados en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, y en la Sección 1ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre. En todo caso actuará con sujeción a lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y en especial, con arreglo a los siguientes criterios generales:

- a) Para que las decisiones sobre un protocolo concreto de ensayo clínico sean válidas, se requerirá la participación de uno de los vocales ajenos a las profesiones sanitarias.
- b) Se establecerá un sistema de comunicación con los promotores de ensayos clínicos, que permita al Comité conocer cuándo se ha producido una sospecha de reacción adversa grave e inesperada de un ensayo.
- c) El Comité velará por el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica.

El Comité se reunirá como mínimo diez veces al año, sin perjuicio de las reuniones extraordinarias que se realicen. De cada reunión se levantará acta en la que se consignarán los acuerdos adoptados y las personas que han asistido. Las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 91.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

El Comité elaborará y remitirá al órgano competente en materia de calidad e investigación de la Consejería competente en materia de salud su reglamento de régimen interno de funcionamiento, y dentro del primer semestre del año siguiente, la memoria anual de actividades, que irá firmada por las personas que ocupen la Presidencia y la Secretaría del Comité.

Los citados informes y recomendaciones podrán ser difundidos públicamente, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de pacientes, profesionales, y demás personas implicadas en la investigación; así como del contenido de las deliberaciones realizadas por el propio Comité y en particular sobre el contenido de los protocolos sometidos a su deliberación.

## **2.2. Comités de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía**

Los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica son los órganos colegiados competentes para la valoración de proyectos de investigación y ensayos clínicos sobre seres humanos o su material biológico, así como los que se llevan a cabo mediante experimentación animal con potencial aplicación a la práctica clínica.

Todos los centros que realicen investigación biomédica en seres humanos o su material biológico deberán estar adscritos a un comité de referencia incluido en su ámbito territorial.

En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía existirá, al menos, un Comité de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica por provincia.

**Composición.** Los Comités de Ética de Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica tendrán una composición multidisciplinaria, configurada por, al menos, diez miembros, de manera que se asegure la independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones y el cumplimiento de sus funciones.

Su composición deberá incluir, al menos:

- a) Tres profesionales de la Medicina con actividad asistencial en un centro sanitario.
- b) Una persona titulada en Medicina especialista en Farmacología Clínica.
- c) Dos personas tituladas en Farmacia, una de las cuales deberá ser especialista en Farmacia Hospitalaria en activo y la otra desempeñará su trabajo en Atención Primaria.
- d) Dos profesionales de la Enfermería con actividad asistencial en un centro sanitario.
- e) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en Derecho.

**Por otra parte podrá invitarse a participar a personas expertas, que asesorarán al Comité,** cuando éstas fueran reclamadas para ello, y en particular, para la ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas.

Para la designación de las personas que vayan a componer el Comité se valorarán preferentemente los conocimientos y la formación en metodología de la investigación, en ensayos clínicos en humanos y en bioética, así como la producción científica y la experiencia investigadora. En todo caso deberá al menos haber una persona con formación experta acreditada en metodología de la investigación y una persona con formación experta acreditada en bioética. La pertenencia al Comité será incompatible



con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

En el caso de que la cobertura del Comité integre a más de un centro del Sistema Sanitario Público, deberá contar al menos con una persona adscrita a cada uno de los hospitales y distritos integrados en su ámbito de actuación.

El Comité de Ética de la Investigación del centro contará entre sus componentes con un miembro perteneciente al Comité de Ética Asistencial del centro o institución sanitaria adscrito al mismo.

La estructura de los Comités estará configurada por la Presidencia, Vicepresidencia, Secretaría y las Vocalías.

Los miembros del Comité de Ética de la Investigación del centro serán designados y nombrados por quien ostente la representación del centro sanitario, mediante un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente para la selección y renovación de las personas que van a ser miembros, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres. Las personas propuestas para formar parte del Comité aportarán el *curriculum vitae* y efectuarán declaración de actividades, en la que consten los potenciales conflictos de interés que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de las personas que participen una investigación, mencionando de forma específica cualquier relación habida o existente con la industria sanitaria.

Una vez acreditado el Comité, se procederá a la elección de la Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría, que se realizará mediante votación entre quienes formen parte del Comité, para lo cual se requerirá la presencia de al menos dos tercios de sus integrantes. La sustitución temporal de la Secretaría en supuestos de vacante, ausencia o enfermedad, se realizará por acuerdo del Comité.

Los nombramientos de las personas que integren los Comités de Ética de la Investigación, así como de los cargos que en su caso desempeñen, se harán por un plazo de cuatro años. El nombramiento podrá ser revocado por la dirección gerencia del centro a propuesta del Comité, bien por solicitud voluntaria de baja de la persona interesada, bien por haberse modificado las circunstancias que motivaron su designación de modo que supongan la pérdida de los requisitos para integrar el Comité de Ética de la Investigación de que se trate, o bien en caso de incumplimiento notorio de sus funciones a juicio del pleno del Comité. En todo caso, la renovación de cualquiera de las personas que formen parte de un Comité exigirá el mantenimiento de los requisitos generales para la acreditación del mismo y requerirá la autorización expresa del órgano acreditador competente.

**Funcionamiento.** La actividad del Comité de Ética de la Investigación sólo podrá iniciarse una vez obtenida la correspondiente acreditación por parte del órgano acreditador competente. En los seis meses posteriores a la acreditación, el Comité deberá elaborar sus procedimientos normalizados de trabajo para su remisión al órgano acreditador, que podrá revocar la acreditación en caso de no presentarlos.

El Comité deberá reunirse en convocatoria ordinaria, como mínimo, una vez al mes y en sesiones extraordinarias cuando lo acuerde la presidencia. El reglamento de régimen interno de funcionamiento deberá prever un régimen especial de convocatorias.

Las sesiones deliberativas del Comité contarán, al menos, con la presencia del cincuenta por ciento de las personas que forman parte del mismo, siendo obligatoria la presencia de quienes ocupen la Presidencia y Secretaría o de quienes les sustituyan.

Las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida.

Los informes de evaluación emitidos por los Comités de Ética de la Investigación serán preceptivos y vinculantes para que un proyecto de investigación o ensayo clínico sea aprobado por la autoridad competente. Los citados informes y recomendaciones podrán ser difundidos públicamente, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de pacientes, profesionales, y demás personas implicadas en la investigación; así como del contenido de las deliberaciones realizadas por el propio Comité y en particular sobre el contenido de los protocolos sometidos a su deliberación.

Cuando los Comités lo consideren oportuno o el procedimiento o tecnología utilizada lo haga necesario, recabarán el asesoramiento de personas expertas ajenas a los mismos.

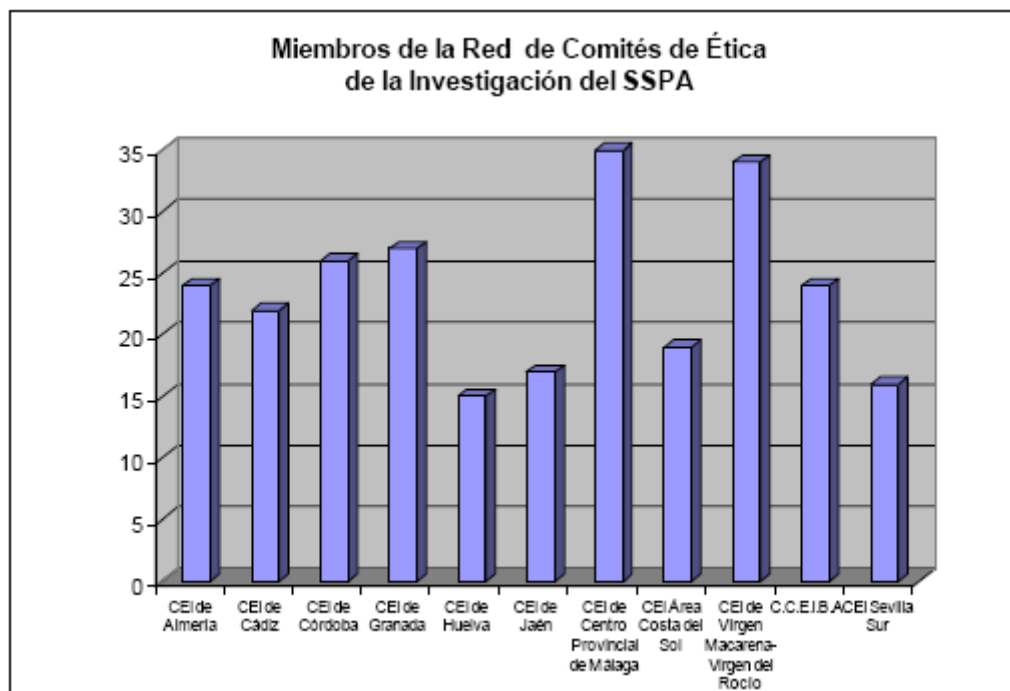
En Andalucía hay acreditados 11 comités, incluyendo el Comité Coordinador, con una actividad en cuanto a actividad evaluadora de los aspectos éticos y metodológicos de los ensayos presentados muy dispar, y siempre en función del número de estudios con medicamentos que se realizan en ese centro.

Los comités con mayor actividad evaluadora se centran en los de los hospitales regionales. Los comités de ética acreditados, ejercen una función importante centrada en el seguimiento del ensayo (numero de sujetos incluidos en el estudio, finalización del periodo de inclusión, cierre del estudio en el centro, contrato.....) hasta la elaboración del informa final.

Los Comités de Ética de la Investigación con número mas elevado de miembros son los Comités de Málaga, el de Virgen Macarena.- Virgen del Rocío, el de Granada y el de



Córdoba, coincide con el hecho de que tutelan grandes centros hospitalarios que concentran un gran número de proyectos de investigación,



### 3. ACTIVIDAD DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN ANDALUCÍA

#### 3.1 Actividad en relación a los ensayos clínicos

Dentro del ámbito de la investigación biomédica, los ensayos clínicos constituyen una valiosa herramienta para el conocimiento de las acciones de los medicamentos en el organismo, lo que nos permite identificar su perfil de eficacia y seguridad.

Todo ello con el fin de proporcionar a los clínicos una información actualizada sobre el conocimiento de los medicamentos, en el sentido de eficacia y seguridad, y que a su vez revierta en el ciudadano en la forma de nuevas y mejores prácticas clínicas y procesos asistenciales.

Los ensayos clínicos, antes de ser realizados, necesitan de su aprobación, o sea de un dictamen ético favorable por parte del Comité de Ética de la Investigación, quién evaluará los aspectos éticos y metodológicos del estudio y de la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). De igual forma y posteriormente tendrá que contar con la conformidad de la dirección del centro o centros donde se vaya a realizar.

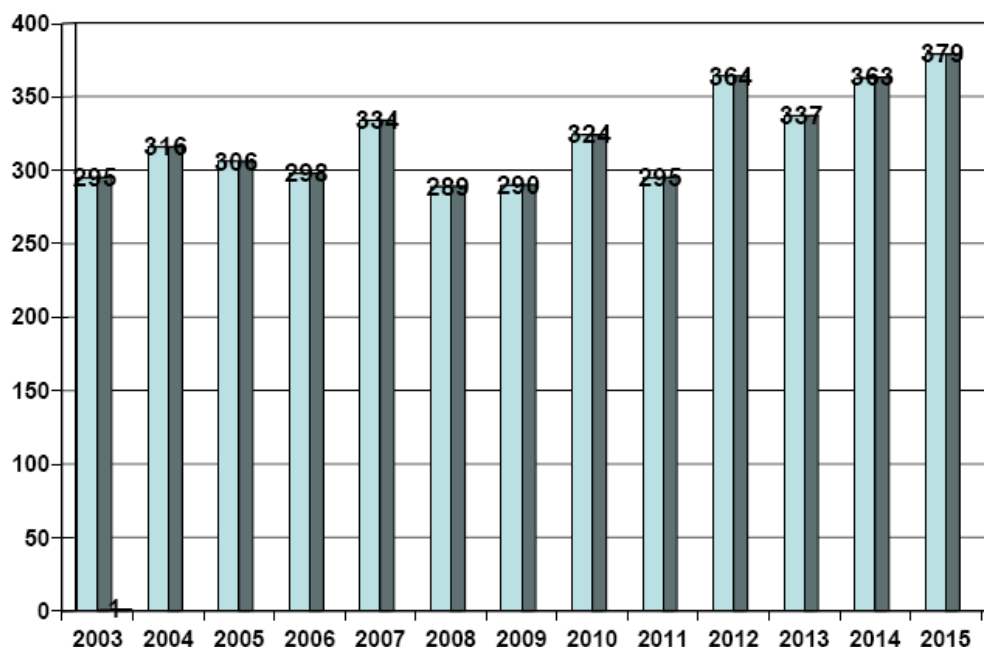
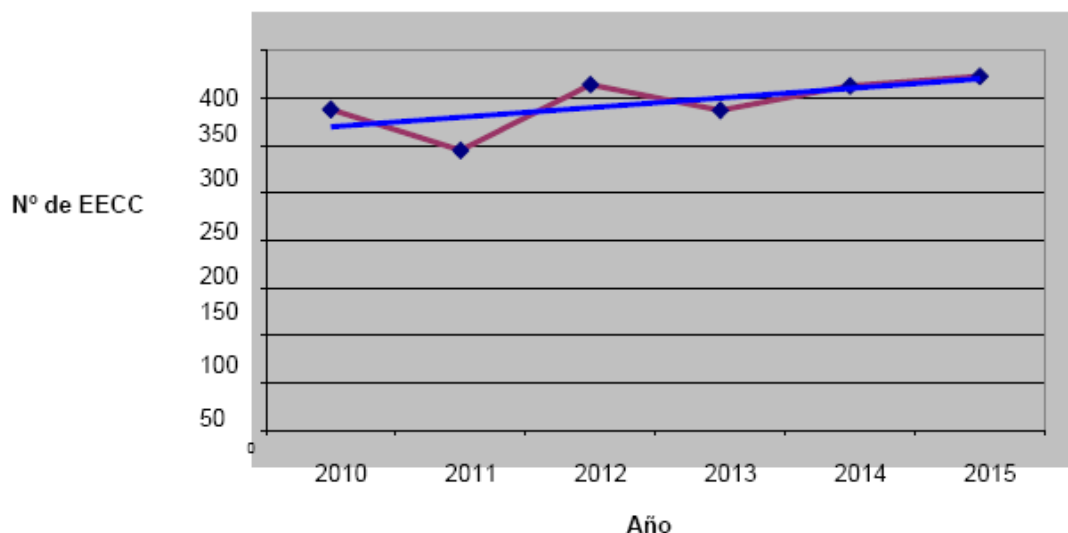
En la **FIGURA 1** podemos ver la evolución del número de ensayos clínicos con medicamentos que han solicitado dictamen ético en Andalucía y han sido evaluados, Como se puede observar la tendencia en estos últimos seis años es claramente ascendente (línea azul), pasando desde los 338 ensayos del año

2010 hasta los 379 del año 2015 (se han incluido 6 ensayos anulados en el año 2015 pero que fueron

evaluados), El incremento experimentado en estos 6 años ha sido de un **28%**. A partir de la información aportada por la **FIGURA 1** en la que se ve claramente la tendencia ascendente en cuanto al número de ensayos evaluados en Andalucía desde el año 2010 si ampliamos la serie y analizamos el número de ensayos clínicos evaluados en cada Comité de Ética acreditado obtenemos la distribución de la **FIGURA 1'**. Hay que tener en cuenta que un mismo ensayo con la normativa vigente en este período podía ser evaluado por muchos comités evaluadores si eran multicéntricos.

Actualmente el dictamen en Andalucía es único y cada ensayo es evaluado por un único Comité en Andalucía,

**Nº de ensayos clínicos con medicamentos en Andalucía. 2010-2015**



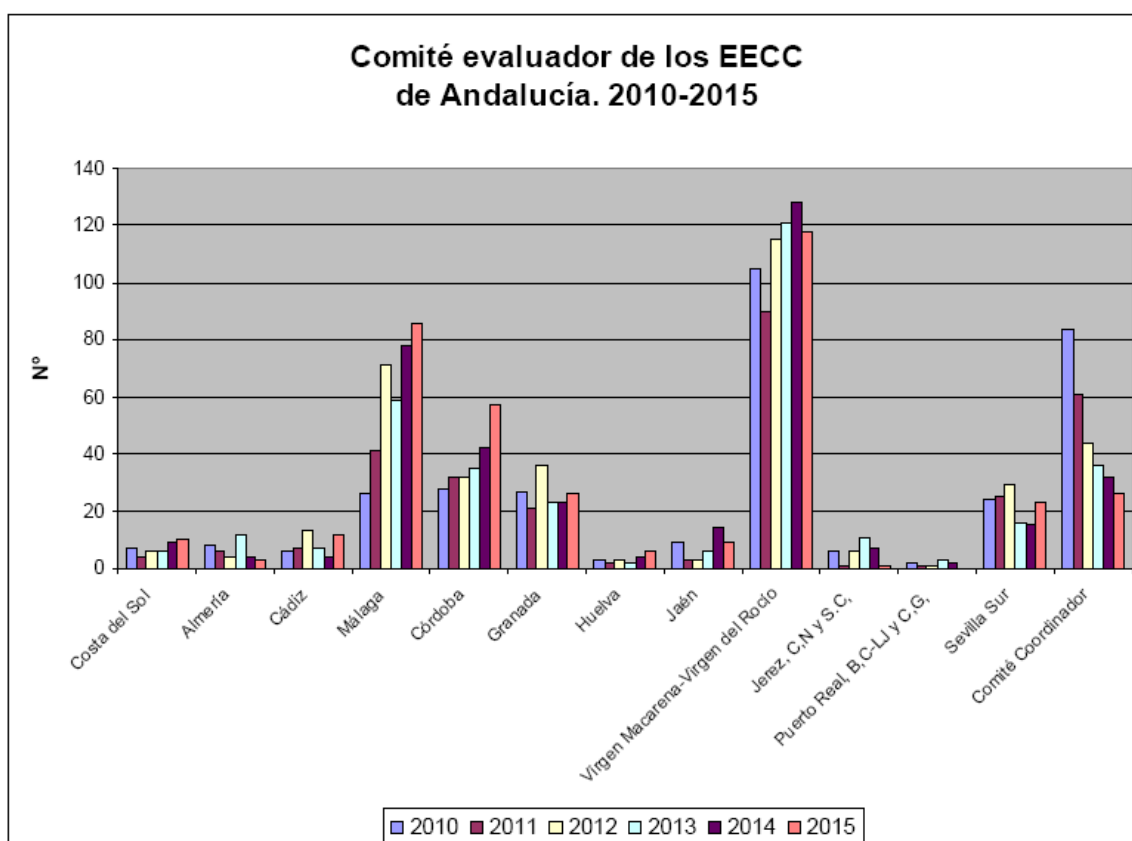
En el gráfico de los ensayos evaluados por Comité, observamos que:

- Los Comités de Córdoba y Málaga han sufrido un incremento en este período de tiempo estudiado respecto al número de ensayos clínicos con medicamentos evaluados.
- El Comité de los Hospitales Virgen del Rocío-Macarena es el que evalúa un mayor número de ensayos clínicos con medicamentos.
- El Comité coordinador ha experimentado un descenso en los últimos años en cuanto al número de ensayos evaluados.

No obstante hay que reseñar que la participación de los Comités, durante este período, podía ser no solo como Comité evaluador, sino de de referencia para el resto de España, El desempeñar el papel de Comité de referencia entraña un trabajo de recopilación y recogida de las aportaciones del resto de Comités implicados en el ensayo clínico,

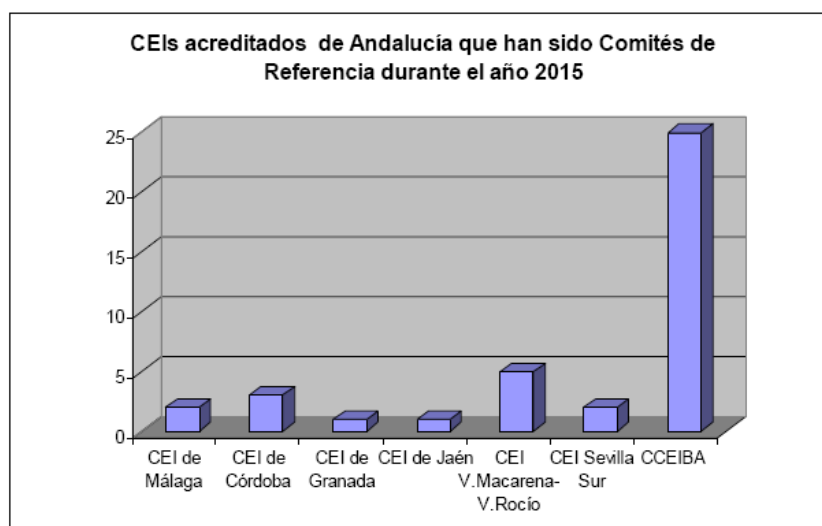
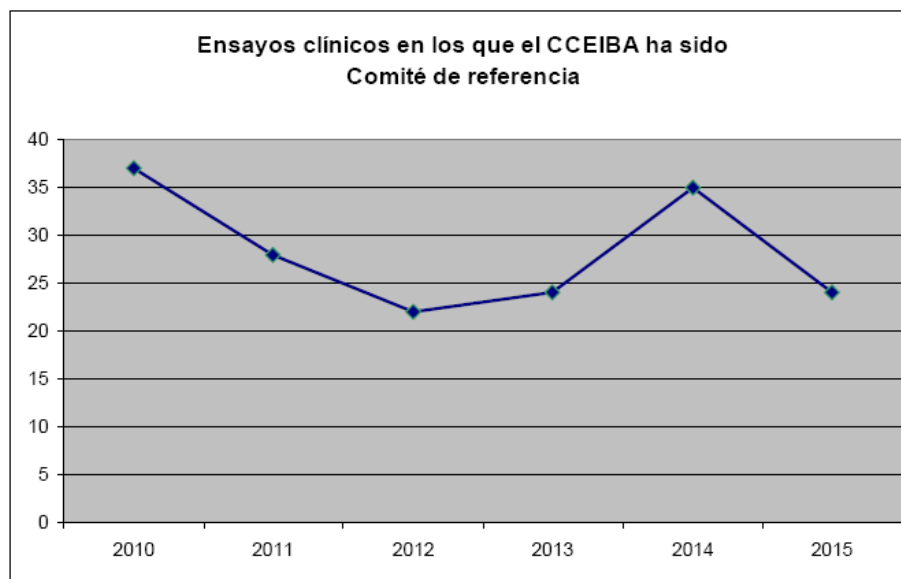
En la **FIGURA 2** podemos observar la frecuencia con la que cada Comité de Ética de la

**FIGURA 2 EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS EN ANDALUCÍA SEGÚN EL COMITÉ EVALUADOR**



Investigación Biomédica en Andalucía ha desempeñado el papel de **comité de referencia** durante el año 2015.

**FIGURA 3 EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS QUE SE ACTÚA COMO COMITÉ DE REFERENCIA C MEDICAMENTOS EN ANDALUCÍA SEGÚN EL COMITÉ EVALUADOR**



Aunque la tendencia se ha mantenido en el tiempo desde el año 2010 hasta el año 2014, en el año 2015, ha habido una disminución del número de ensayos clínicos en los que el Comité Coordinador de Ética de la Investigación ha sido Comité de Referencia. El resto de Comités acreditados de Andalucía sólo ejercían como comités de referencia cuando se trataba de un ensayo unicéntrico,

### 3.1.1 Análisis en función de las fases de los ensayos clínicos

Según el grado de desarrollo clínico del fármaco, los ensayos clínicos se dividen en cuatro fases que se suelen llevar a cabo de forma consecutiva, aunque en ocasiones se pueden superponer:

**Fase I**, es el primer estadio de la prueba de un fármaco en la especie humana. Su objetivo es verificar la tolerancia, así como obtener datos de fármaco-dinámica. Se suele realizar

en **voluntarios sanos**, aunque no siempre es así, por ejemplo con los fármacos antineoplásicos las primeras pruebas se realizan en pacientes con cáncer.

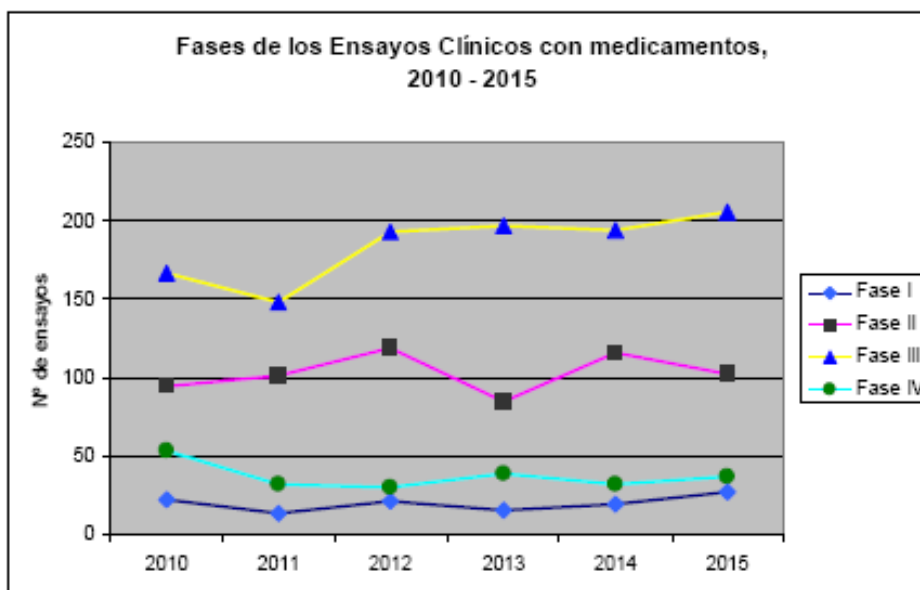
Los ensayos clínicos de **Fase II** tienen como objetivo establecer el margen de dosis del nuevo fármaco que se va a estudiar en la fase III, a partir del conocimiento de su farmacocinética y de su farmacodinámica. Esta fase se suele realizar en pacientes potenciales, aunque también se puede llevar a cabo en voluntarios sanos.

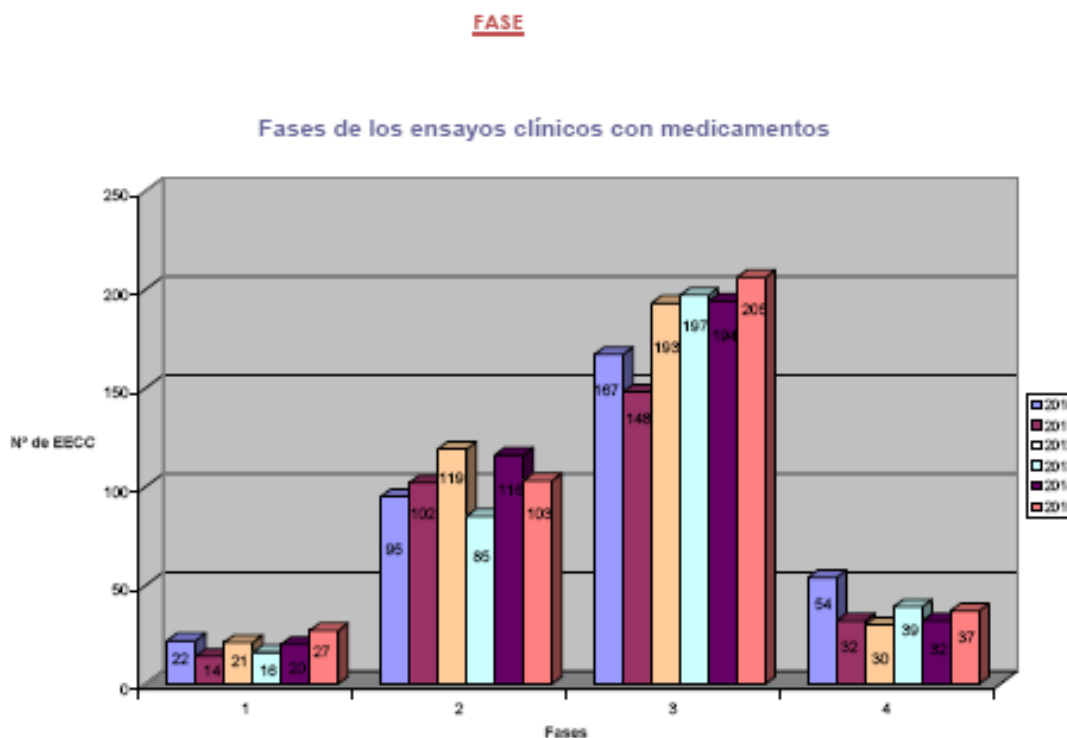
Los ensayos clínicos de **Fase III**, es la última etapa de evaluación de un medicamento antes de su comercialización. El objetivo principal es evaluar la relación beneficio / riesgo, en comparación con otras alternativas terapéuticas disponibles, si las hubiere, o con placebo.

Los estudios de **Fase IV**, se realizan después de la comercialización del fármaco con la finalidad de evaluar nuevas indicaciones, así como su efectividad y eficiencia en las condiciones de uso diario.

En las **FIGURAS 4 Y 5** podemos observar como el porcentaje de los Ensayos en fase IV ha disminuido notablemente pasando de un 16% a un 10% del total de ensayos presentados. Estos porcentajes se han calculado respecto al total de ensayos presentados cada año. El porcentaje de ensayos en fase II presenta una tendencia estabilizada mientras que el porcentaje de ensayos clínicos en **Fase I** presenta una leve tendencia al alza. El número de ensayos presentados en **Fase III** sigue una evolución claramente ascendente.

**FIGURA 4 EVOLUCIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS EN ANDALUCÍA SEGÚN LA FASE**



**FIGURA 5 EVOLUCIÓN EN EL PERÍODO 2010-2015 DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS EN ANDALUCÍA SEGÚN LA**

### 3.1.2 Análisis de los ensayos clínicos evaluados según tipo de control

En la **FIGURA 6** se ve la tendencia ascendente del uso de grupo de control con tratamiento activo. De forma coherente con las fases de desarrollo de los fármacos, el diseño experimental más frecuentemente utilizado en los protocolos de ensayos clínicos se corresponde con el controlado, con asignación aleatoria de grupos paralelos y cuyo comparador suele ser el tratamiento activo de referencia para la patología que se pretende estudiar. El placebo, sustancia sin actividad farmacológica que se utiliza para aumentar la eficacia de la valoración de la respuesta, en especial cuando la variable de medida es subjetiva, fue utilizado como grupo control en aproximadamente un 32% de los estudios presentados en el año 2015, mientras que, no hubo comparador en un 22%, aproximadamente, bien porque la patología de estudio no tenía un tratamiento eficaz, bien porque lo que se pretendía evaluar eran medidas preventivas o bien porque se buscaba evaluar eficacia y seguridad de un determinado tratamiento a largo plazo .

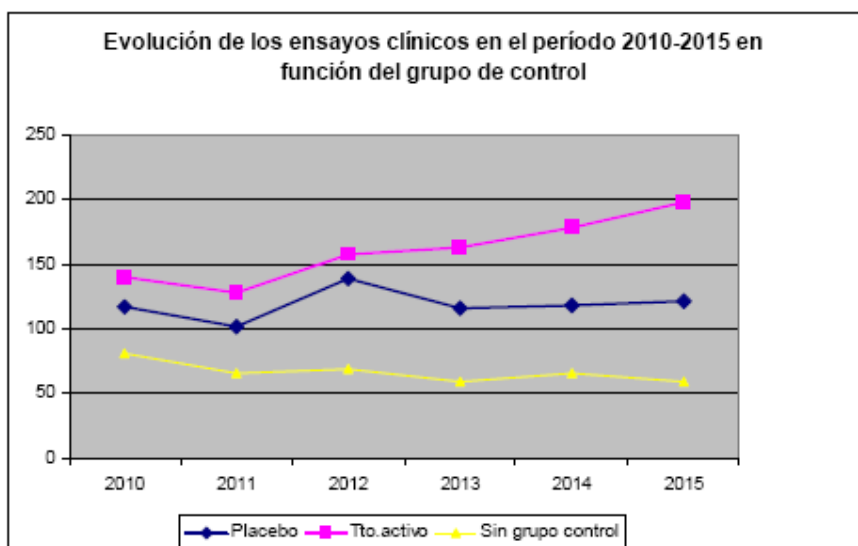
Es de destacar, como el controvertido uso del placebo en los ensayos clínicos presentados, que fue descendiendo en períodos anteriores, actualmente se mantiene estable. Por el contrario, los estudios en los que no se utiliza comparador han ido disminuyendo progresivamente situándose en torno a un 15,61% en el 2015. Los estudios con control activo, se ha mantenido en porcentajes superiores al 40% en este quinquenio experimentando un notable ascenso desde el año 2010.



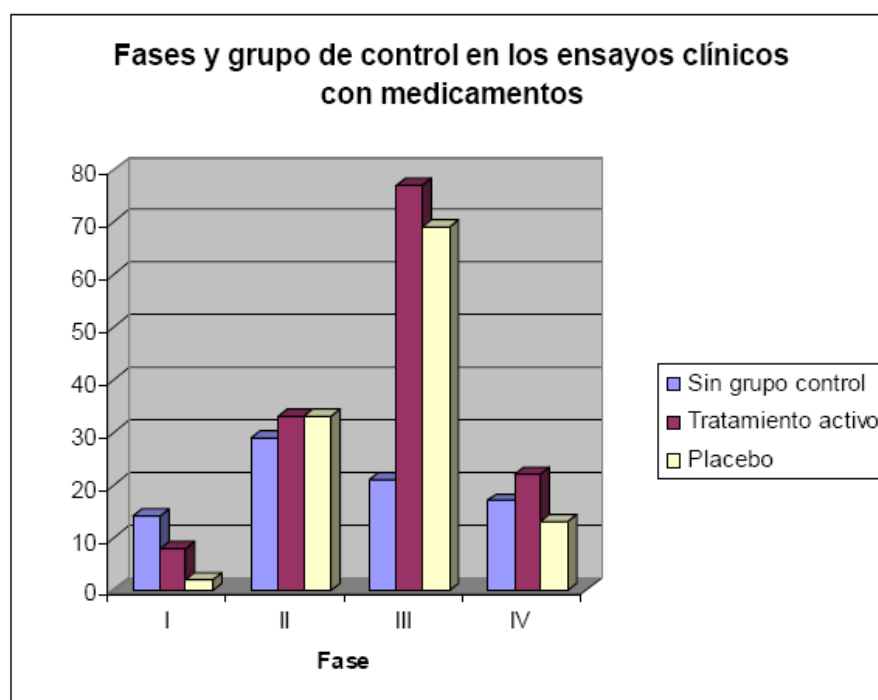
En la **FIGURA 6** se ve la tendencia ascendente de l uso de grupo de control con tratamiento activo en el período 2010-2015.

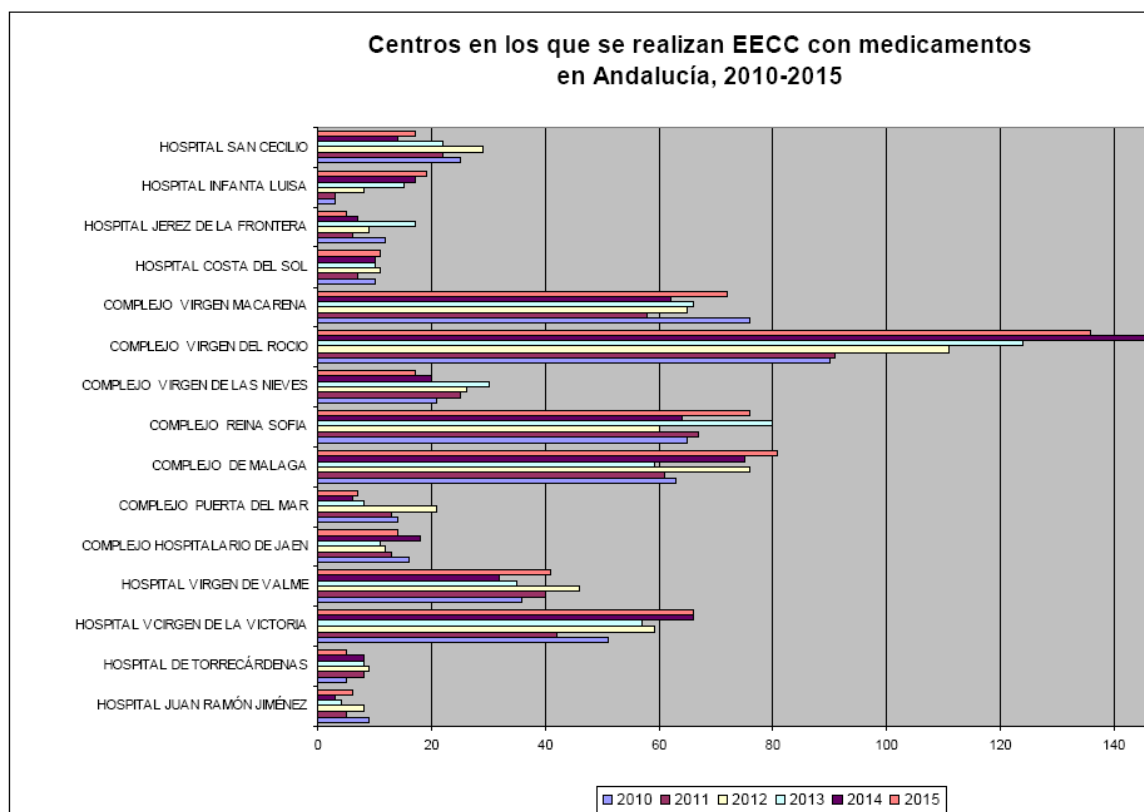
**FIGURA 6 EVOLUCIÓN EN EL PERÍODO 2010-2015 DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS EN ANDALUCÍA SEGÚN EL TIPO DE CONTROL**

Tipo de control	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Placebo	117	101	139	116	118	121
Tratamiento Activo	140	128	157	163	178	198
Sin Grupo Control	81	66	69	59	66	59



**FIGURA 7 EVOLUCIÓN EN EL AÑO 2015 DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS EN ANDALUCÍA SEGÚN EL TIPO DE CONTROL Y FASE DEL ENSAYO**



**FIGURA 8: Número de ensayos clínicos con medicamentos por centro y por año**

(2010-2015)

### 3.1.3 Análisis según el nivel asistencial. El papel de la atención primaria

En los ensayos clínicos con medicamentos, dado el tipo de medicamentos sobre los que se investiga, en su gran mayoría quimioterápicos u otros medicamentos que requieren seguimiento hospitalario y la complejidad que entraña la realización de un ensayo clínico, el papel de la Atención Primaria es muy pequeño.

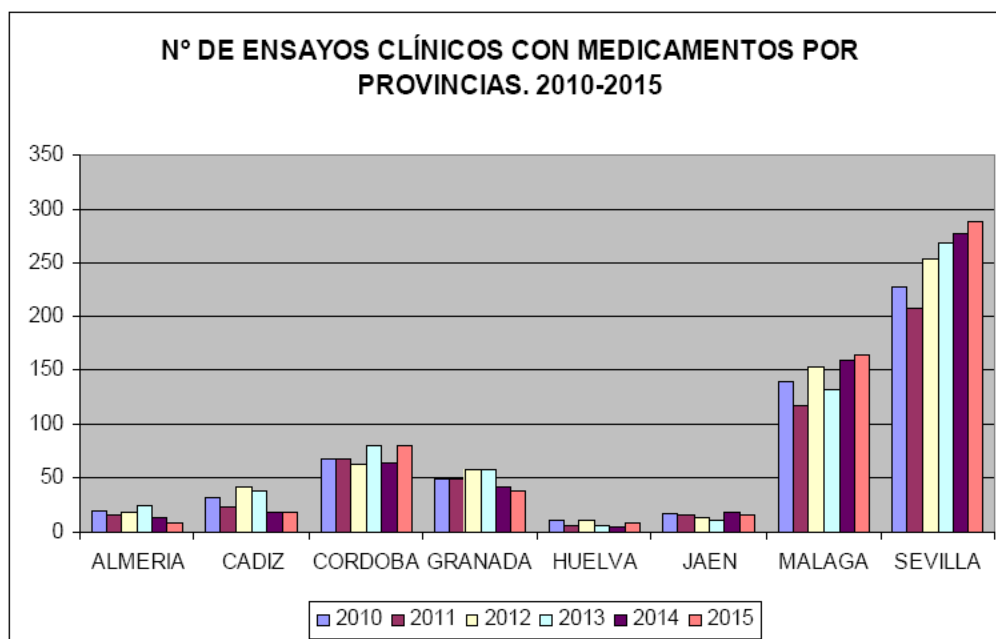
En general, el porcentaje de participación de la Atención Primaria en la realización de Ensayos Clínicos con medicamentos es del **1,5 %**. La mayoría de los ensayos clínicos con medicamentos son complejos en su realización y por el tipo de patologías que estudian, en su mayoría patología oncológica o cardiovascular, y el tipo de fármacos que se estudian, como ya hemos mencionado, de uso hospitalario como quimioterápicos, etc, resulta más factible su realización en un centro hospitalario.

Como se puede observar en la **FIGURA 8**, el centro del Servicio Andaluz de Salud en el que se realizan más ensayos clínicos es el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, le sigue, y con un número de ensayos similar, el Hospital Virgen Macarena, el Hospital Regional de Málaga, el hospital Reina Sofía de Córdoba y el Hospital Virgen de la Victoria de Málaga.

### 3.1.4 Análisis de los ensayos clínicos con medicamentos por provincias

Este análisis se puede realizar desde dos aspectos que coinciden en nuestra **FIGURA 9**. En primer lugar, las dos provincias con mayor actividad en cuanto a la realización de ensayos clínicos son Málaga y Sevilla. A gran distancia les siguen Córdoba y Granada. Coincide que en las dos provincias que realizan un número mas elevado de ensayos clínicos la tendencia es ascendente, esto es desde el año 2010 al año 2015 el número de ensayos clínicos ha aumentado .

**FIGURA 9. Ensayos clínicos con medicamentos realizados por provincias durante el período 2010-2015.**

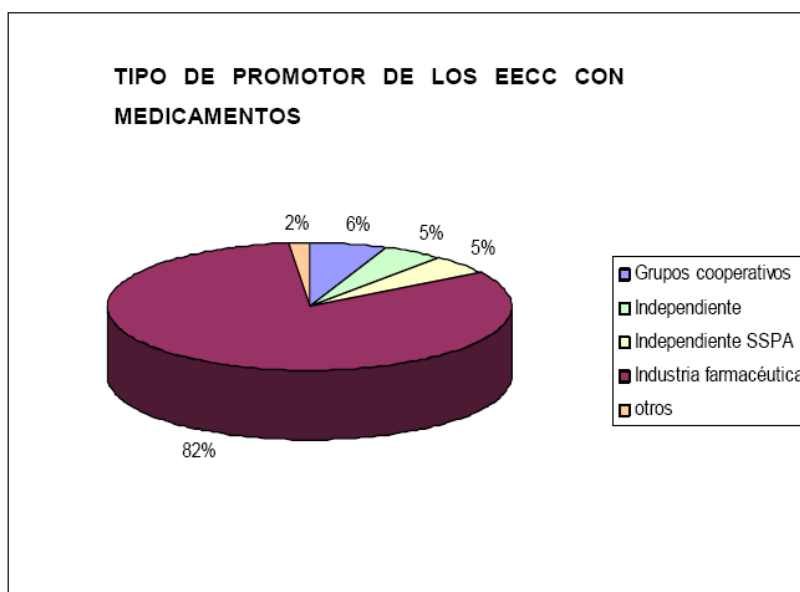


	Año de entrada en CCEIBA					
	2010	2011	2012	2013	2014	2015
ALMERIA	20	16	18	25	14	8
CADIZ	32	23	41	39	19	18
CORDOBA	67	67	63	80	65	80
GRANADA	49	49	59	59	41	38
HUELVA	10	6	10	6	4	7
JAEN	17	16	14	11	19	15
MALAGA	139	116	154	132	159	165
SEVILLA	227	208	253	269	276	289

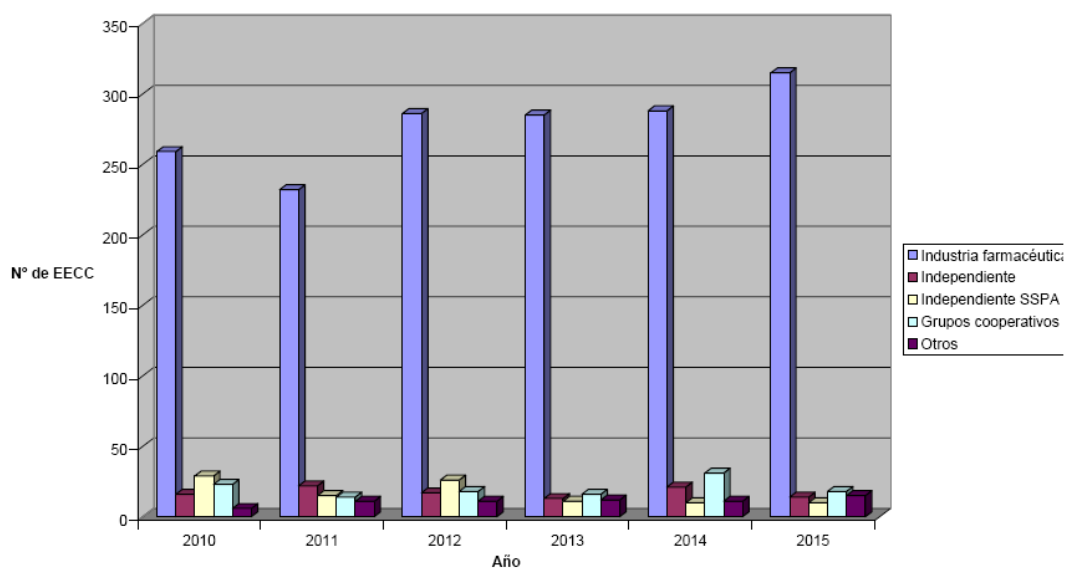
### 3.1.5 Análisis según el promotor de los ensayos clínicos

En el gráfico se puede observar que los promotores que realizan un mayor número de ensayos son los pertenecientes a la industria farmacéutica. Analizando el período comprendido entre el año 2010 y el 2015 observamos como existe una tendencia ascendente en el tipo de promotor “industria farmacéutica” en cuanto al número de ensayos clínicos con medicamentos que han promovido durante ese período.,

**FIGURA 10:**



**Tipo de promotor de los EECC con medicamentos**

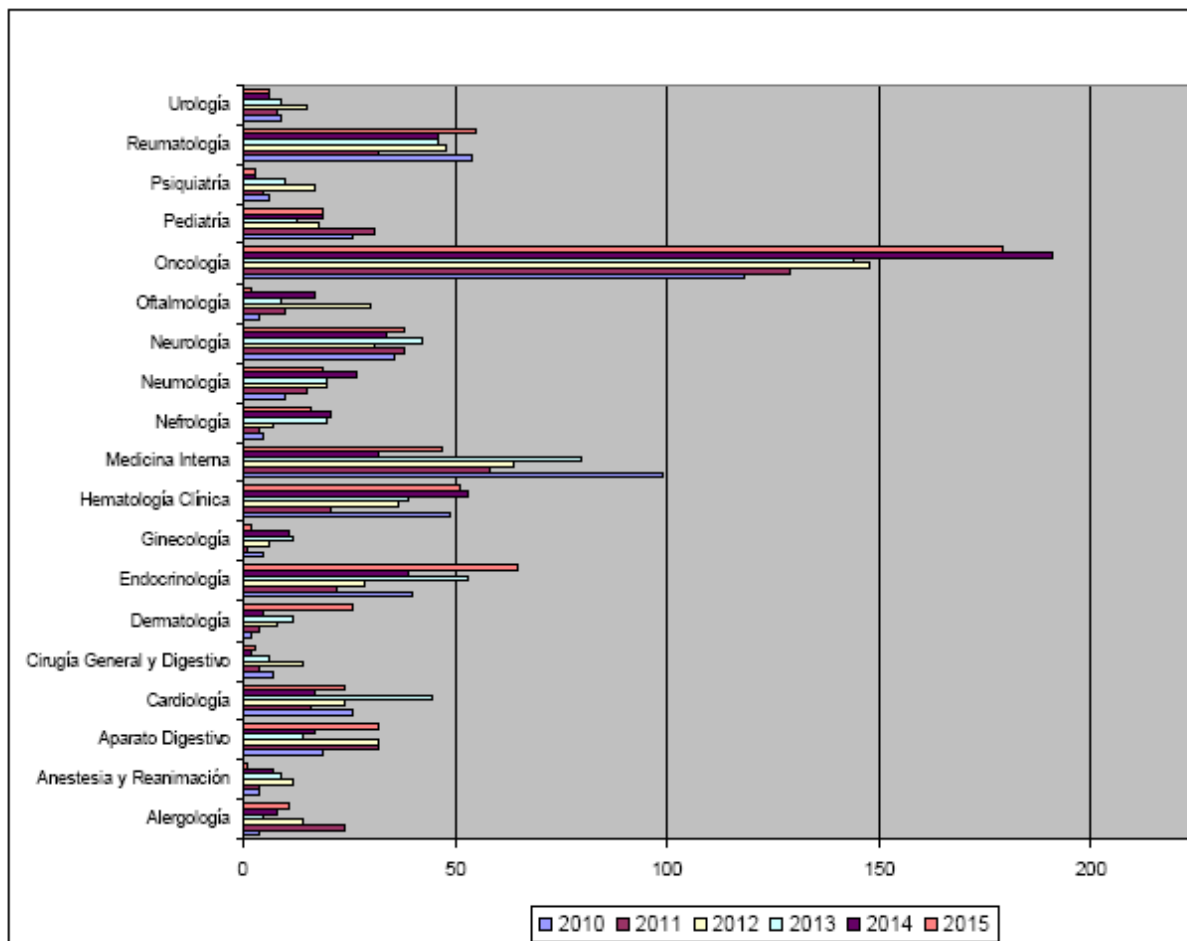


Tipo de promotor	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Industria farmacéutica	259	232	286	285	288	315
Independiente	16	22	17	13	21	14
Independiente SSPA	29	15	26	11	10	10
Grupos cooperativos	23	14	18	16	31	18
Otros	6	11	11	12	11	15

El resto de promotores como los promotores *independientes*, ya sean *independientes del Sistema Sanitario Público Andaluz* o *grupos cooperativos* u *otros* se mantienen en un porcentaje mucho menor o descienden ligeramente.

### 3.1.6 Áreas médicas de desarrollo de los ensayos clínicos

**FIGURA 11: Ensayos clínicos con medicamentos realizados por Servicios hospitalarios**



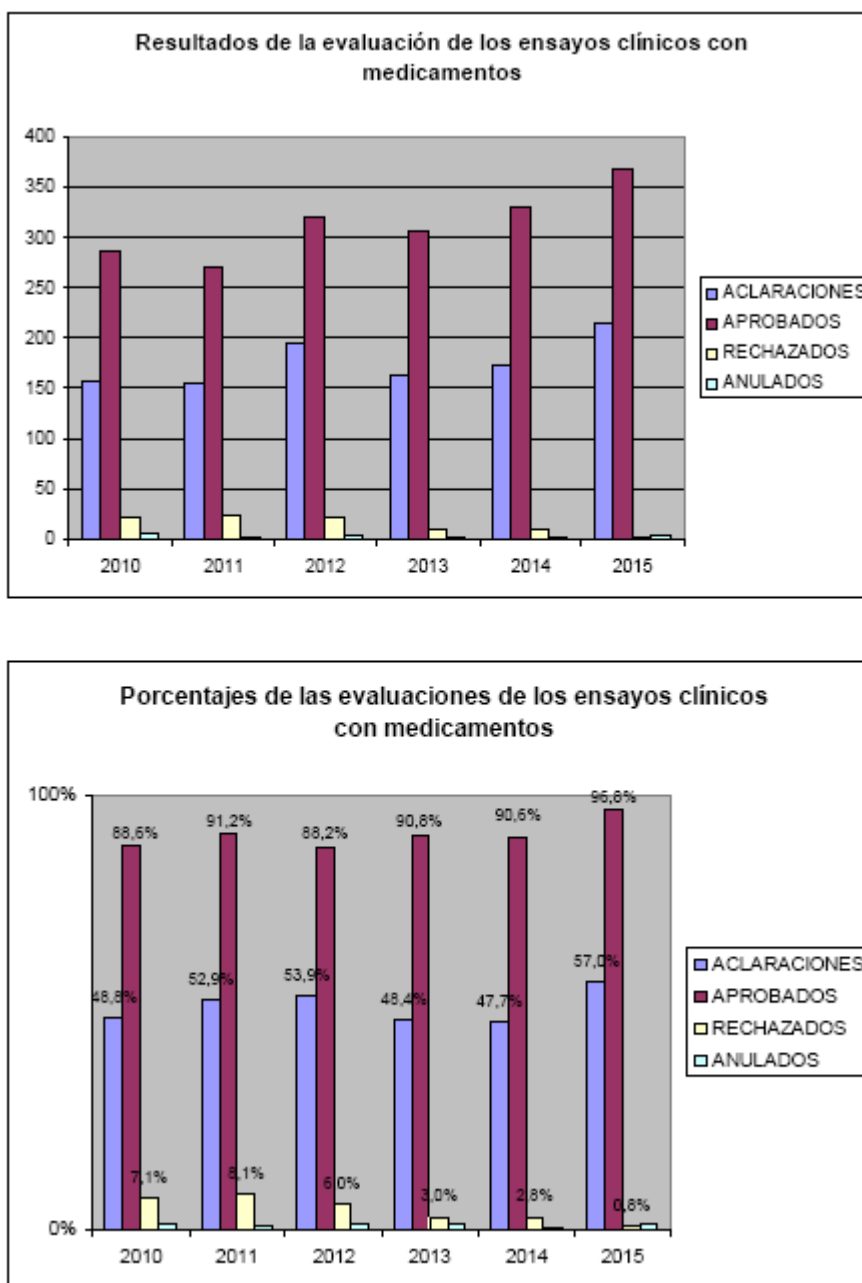
La mayor parte de los ensayos clínicos con medicamentos que se desarrollan en Andalucía se desarrollan en el Servicio de Oncología. Como podemos observar en el gráfico anterior, el servicio hospitalario en el que mas ensayos clínicos con medicamentos se realizan es el Servicio de **Oncología Médica**, seguido de los servicios de **Medicina Interna**, **Reumatología** y **Endocrinología**, Si analizamos la tendencia desde el año 2010, observamos que han disminuido ligeramente los ensayos clínicos de Oncología mientras que los de Endocrinología y Reumatología presentan una tendencia ascendente, El número de ensayos clínicos realizados en las áreas de Neurología y de Hematología se han mantenido constantes a lo largo de estos cinco años,

#### 4. LA EVALUACIÓN Y EL DICTAMEN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS EN ANDALUCÍA

Como se puede observar en los dos gráficos siguientes (**FIGURA 12**) el porcentaje de resultados favorables en el dictamen de los ensayos clínicos con medicamentos evaluados en Andalucía ha ascendido desde el 88,6% en el año 2010 al 96,8% en el 2015, Este ascenso de cinco puntos induce a pensar que ¿Cada vez se diseñan mejor y con criterios éticos mas acertados los estudios de investigación? Sorprende que de igual forma haya experimentado un ascenso el porcentaje de resultados de la evaluación “Aclaraciones”, casi el mismo ascenso que ha experimentado el porcentaje de resultados favorables, o sea 8 puntos,

De igual forma observamos la gran disminución observada en el porcentaje de estudios “rechazados” desde el 7,1% hasta el 0,8%.

**FIGURA 12**



#### 4.1. Actividad respecto a otros estudios de investigación

En el Portal de Ética de la Investigación biomédica de Andalucía se han incluido a lo largo del año 2015 un total de **1.182 estudios** de investigación, Se trata de un grupo de estudios **diversos** que **incluyen** desde estudios o proyectos de fin de grado, requisito obligatorio para obtener la titulación, hasta complejos ensayos clínicos con productos sanitarios, La mitad de estos estudios se han clasificado bajo el epígrafe de *“Otros tipos”* o *“desconozco tipo de estudio”*,

Dentro del otro 50 % el grupo mayoritario ha sido el de estudios con *“cuestionarios o encuestas para análisis cuantitativos o cualitativos”* seguido del grupo de *“estudios observacionales con medicamentos”*

La variable de uso de muestras biológicas no es consignada en todos los estudios (50%)al no tratarse de una variable de obligatoria cumplimentación. Según los datos cumplimentados sólo en el 13,2% de los estudios de investigación registrados en el Portal de Ética se utilizan muestras biológicas,

	Número de estudios / %	
ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS	57	4,8
ESTUDIOS CON CUESTIONARIOS O ENCUESTAS PARA ANÁLISIS CUALITATIVOS /CUANTITATIVOS	154	13,0
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS	135	11,4
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON PRODUCTOS SANITARIOS	71	6,0
INVESTIGACIONES CON BASES DE DATOS	105	8,9
OTROS ENSAYOS CLÍNICOS	59	5,0
OTROS TIPOS DE ESTUDIO/DESCONOZCO EL TIPO DE ESTUDIO	600	50,8
<b>Total</b>	<b>1.182</b>	<b>100</b>

## LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS EN ANDALUCÍA

Estudio Observacional: es un estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica (aquellas establecidas en la autorización de comercialización y ficha técnica). La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio.

No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

Se clasifican en los siguientes tipos:

- **EPA-LA:** Estudio postautorización de tipo observacional que es una condición establecida en el momento de autorización de un medicamento, constituye una exigencia de la autoridad sanitaria para aclarar cuestiones relativas a la seguridad del medicamento o forma parte del plan de gestión de riesgos que debe llevar a cabo el titular.
- **EPA-AS:** Estudio postautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo promovido por una Administración Sanitaria o financiado con fondos públicos.
- **EPA-SP:** Estudio postautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo no incluido en las dos categorías anteriores.
- **EPA-OD:** Otros estudios postautorización con otros diseños (casos y controles, transversales o retrospectivos, etc.).
- **NO-EPA:** Estudio observacional no postautorización, en el que el medicamento no es el factor de exposición fundamental investigado.

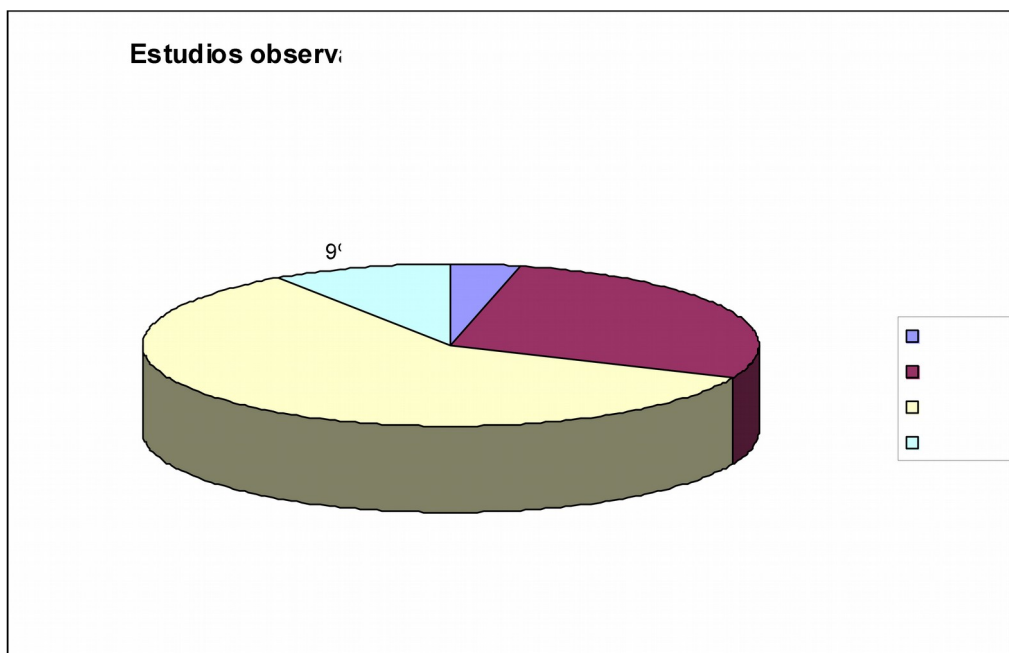
En el Anexo II se describe la tramitación de estos estudios por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación en Andalucía, que asume según el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, autorizar, dentro del ámbito de sus competencias, los estudios observacionales prospectivos con medicamentos a realizar en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Los datos de los EPA presentados en 2015 a evaluación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación en Andalucía son los siguientes:

	Nº de estudios	Porcentaje
EPA AS	3	3,5
EPA LA	24	28,3
EPA OD	50	58,8
No EPA	8	9,4
Total	<b>85</b>	<b>100,0</b>



FIGURA 13:



En la tabla y gráfico anteriores se puede ver el número de estudios observacionales con medicamentos, que asciende a 85 (el 7% del total de estudios), que han sido evaluados en Andalucía en el año 2015.

Los EPAs de seguimiento prospectivo (EPAs SP) se analizan separadamente al tratarse de un procedimiento administrativo, La categoría de Estudios postautorización mas frecuente ha sido la de EPAs OD (o sea de otros diseños) que suele tratarse de estudios retrospectivos,

Los datos de los EPA presentados en 2015 a evaluación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación en Andalucía son los siguientes:

<b>TOTAL ESTUDIOS PRESENTADOS</b>	<b>68</b>
<b>ESTUDIOS FAVORABLES</b>	<b>44</b>
Después de aclaraciones	36
Sin aclaraciones	8
<b>ESTUDIOS RECHAZADOS</b>	<b>9</b>
Después de aclaraciones	5
Sin aclaraciones	4
<b>ESTUDIOS DESISTIDOS</b>	<b>1</b>
<b>ESTUDIOS CANCELADOS</b>	<b>2</b>
<b>ESTUDIOS EN ACLARACIONES</b> , a 31 de enero de 2016	<b>12</b>

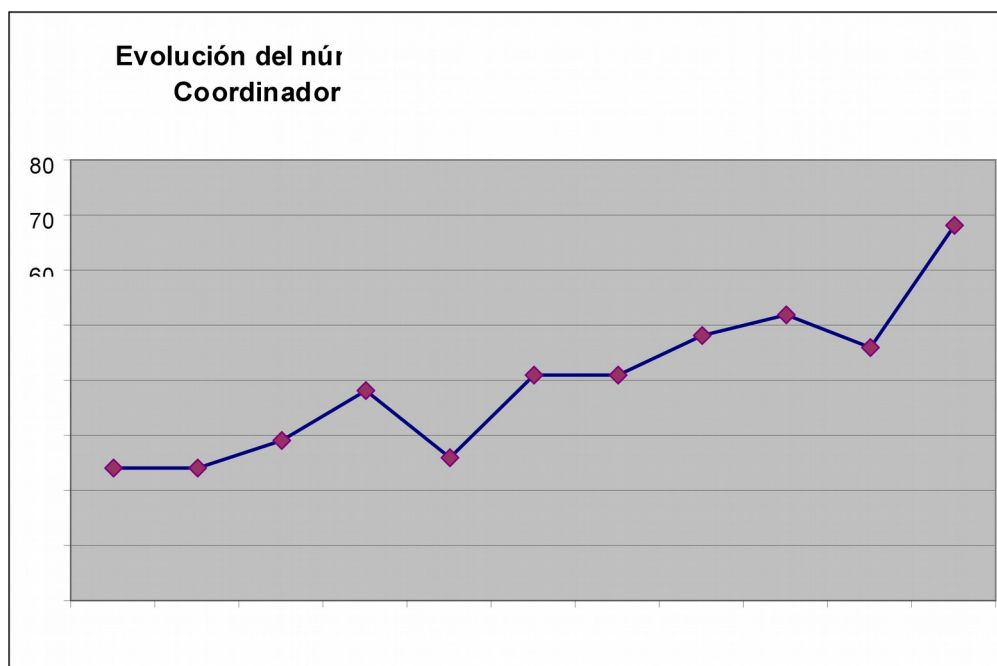
De los presentados en 2015 que ya tienen resolución, el 75% ha sido favorable, pero de los favorables solo el 18% fueron aprobados sin petición de aclaraciones. Es decir que en un 79% de los estudios EPA analizados el Comité o bien rechazó el estudio o bien lo aceptó previa solicitud de aclaraciones por parte del promotor, lo que refuerza la necesidad de un dictamen para este tipo de estudios.

En cuanto a tipo de promotor, en 2015, los estudios promovidos por la industria se situaron por debajo del 60%:

TOTAL ESTUDIOS PRESENTADOS	68
PROMOTORES INDUSTRIALES	39
PROMOTORES SOCIEDADES CIENTÍFICAS	9
PROMOTORES RED DE FUNDACIONES	9
OTROS INDEPENDIENTES	12

MEMORIA DE ACTIVIDADES DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN ANDALUCÍA 2010-2015

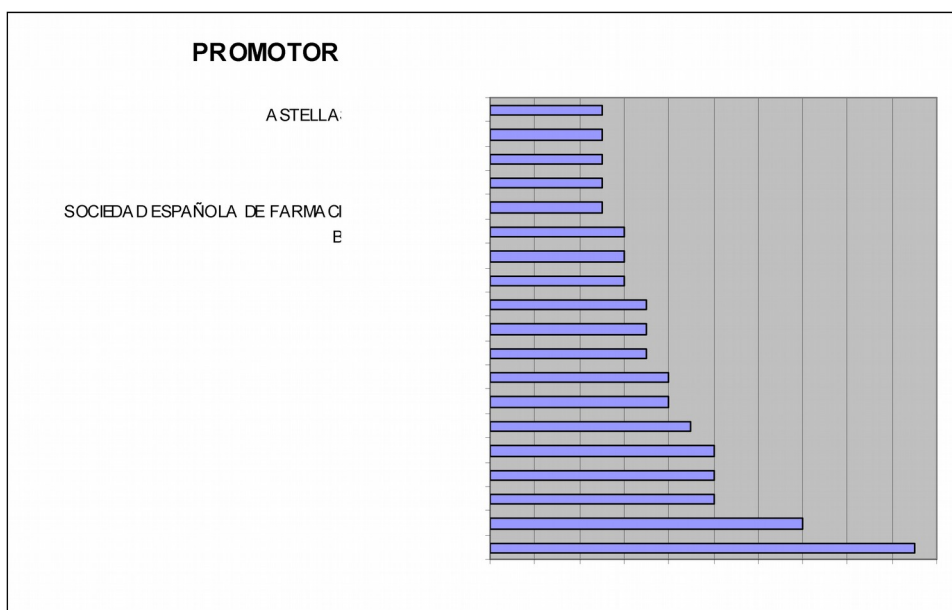
**Evolución del número de EPAs SP presentados en el Comité Coordinador de Ética de la Investigación. 2005-2015 (Figura 14)**



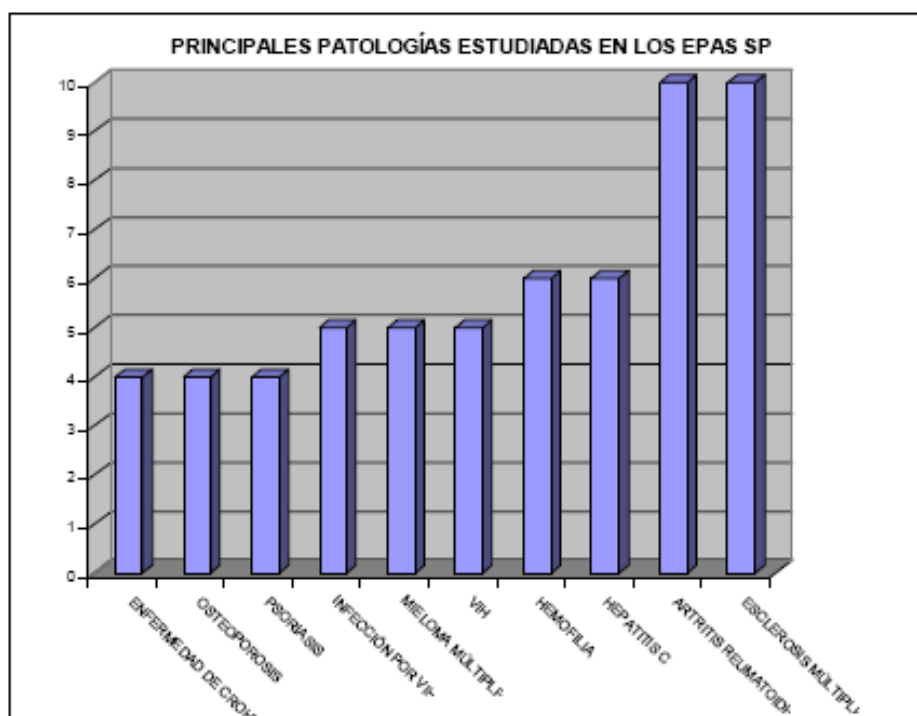
En este gráfico se puede observar el incremento experimentado por el número de EPAs SP presentados en la Comunidad Autónoma Andaluza para su autorización desde el año 2005. El aumento ha sido del 350% respecto a las cifras del año 2005,

**PROMOTORES MAS FRECUENTES DE EPAS SP**

Los promotores que mas estudios observacionales de seguimiento prospectivo (EPAs SP) han llevado a cabo durante el año 2015 pertenecen al grupo de la industria farmacéutica y entre ellos Roche Farma , J,M, Taberbero, Pfizer, Ipsen Pharma y Amgen.

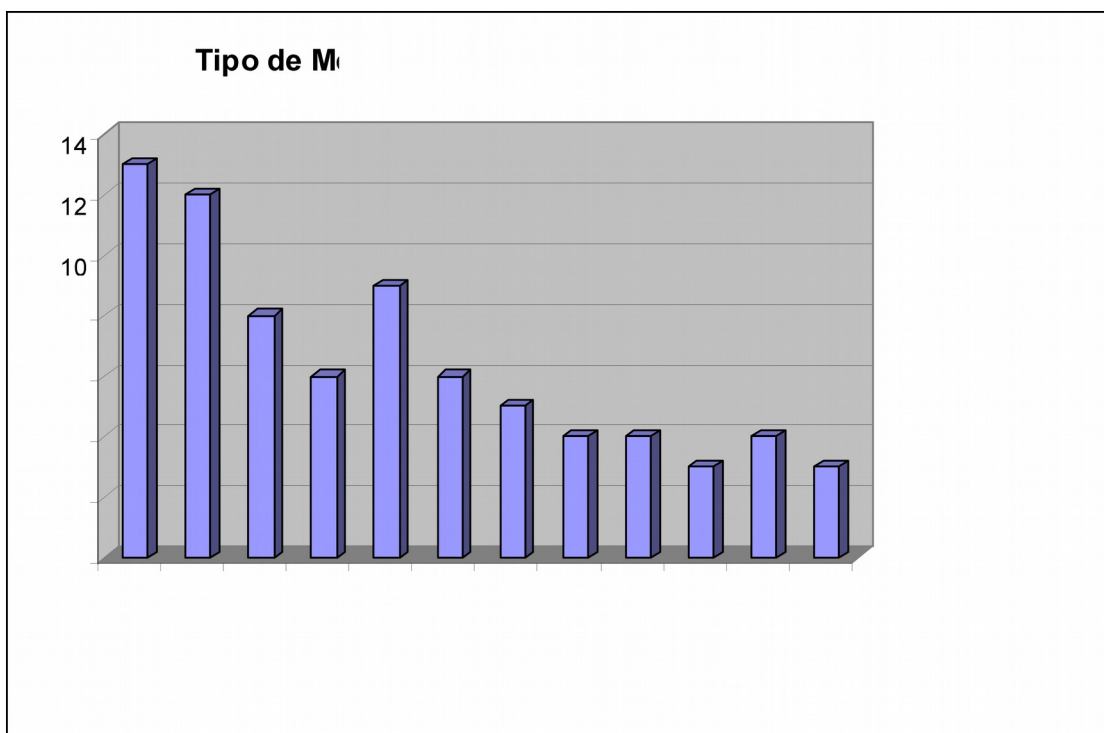


Entre las principales patologías estudiadas en los EPAs SP destacan la **esclerosis múltiple** y la **artritis reumatoide** seguida de la hepatitis C, el VIH y la hemofilia.



### Tipo de Medicamento investigado en los EPAs SP

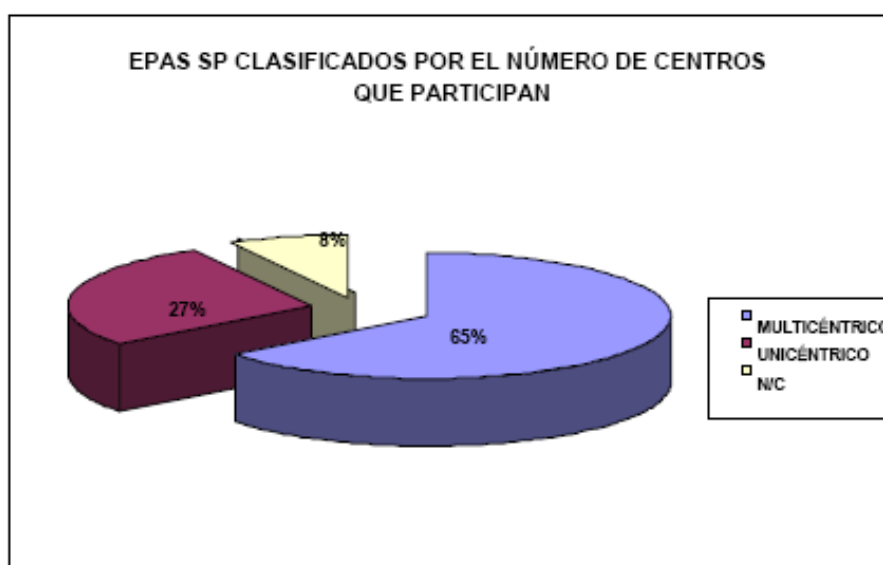
Hemos estudiado los diferentes grupos terapéuticos estudiados (con una tasa de cumplimentación muy pequeña) y el resultado ha sido el siguiente:



Como se puede ver en el gráfico anterior los anticuerpos monoclonales son los fármacos estudiados con mayor frecuencia en los EPAs SP. seguido por los antivirales.

### Número de centros sanitarios implicados

Atendiendo al número de centros en el que se realizan este tipo de estudios , el 65% de los EPAs SP son estudios multicéntricos frente al 35% que sólo se realizan en un único centro sanitario (el 8% no ha especificado).



## **OBJETIVOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA 2010 -2015**

En el período analizado existen importantes documentos estratégicos que han definido los objetivos de investigación clínica con medicamentos, y que por tanto orientan el papel de la Red de Comités de Ética de la Investigación Biomédica.

### **IV Plan de Calidad de Sistema Sanitario Público de Andalucía 2010-2014**

El cuarto plan de calidad contemplaba como acción específica dos acciones:

- Regular normativamente el nuevo papel y estructura de las comisiones de ética asistencial y ética de la investigación.
- Definir el mapa de comisiones de ética asistencial y de comisiones de ética de investigación de Andalucía.

### **Plan estratégico de Investigación e Innovación en Salud 2014-2018**

Este Plan estratégico contempla las siguientes acciones:

- Consolidar la red de comités de ética de la investigación biomédica de Andalucía.
- Realizar los cambios administrativos y estructurales necesarios para hacer más ágiles y competitivos a los Centros del SSPA en la realización de Ensayos Clínicos.
- Incrementar el número de Unidades de Investigación con capacidad para la realización de Ensayos clínicos en Fase I en los centros Hospitalarios Andaluces.
- Aumentar la participación de los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía en Ensayos clínicos en Fase II y III promovidos por empresas no públicas, que supongan un alto nivel de innovación o que contribuyan a mejorar los problemas de salud de la población.
- Promocionar la participación de los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía en proyectos de investigación clínica independiente que tengan un impacto positivo en las expectativas y calidad de vida de la población.

Es importante por tanto consolidar la red de Comités, sobre todo en relación a la nueva normativa de ensayos clínicos aprobada a finales de 2015 y será una actividad prioritaria en los próximos años.

En cuanto a la agilidad y competitividad será crucial seguir mejorando la capacidad de respuesta y la agilidad de los Comités, sobre todo teniendo en cuenta que solo participarán en el caso de ensayos clínicos cuando se sea Comité de Referencia.

# **A N E X O S**

## ANEXO I. NORMATIVA APLICABLE

En el período analizado, han estado en vigor las siguientes normas:

### Europeas.

- DIRECTIVA 2001/20/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 4 DE ABRIL DE 2001 RELATIVA A LA APROXIMACIÓN DE LAS DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS DE LOS ESTADOS MIEMBROS SOBRE LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
- REGLAMENTO (UE) NO 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 16 DE ABRIL DE 2014 SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, Y POR EL QUE SE DEROGA LA DIRECTIVA 2001/20/CE<sup>1</sup>.

### Estatales.

- REAL DECRETO 223/2004, DE 6 DE FEBRERO, POR EL QUE SE REGULAN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (BOE NÚM. 33, DE 7 FEBRERO DE 2004).
- ORDEN SAS/3470/2009, DE 16 DE DICIEMBRE, POR LA QUE SE PUBLICAN LAS DIRECTRICES SOBRE ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

### Autonómicas.

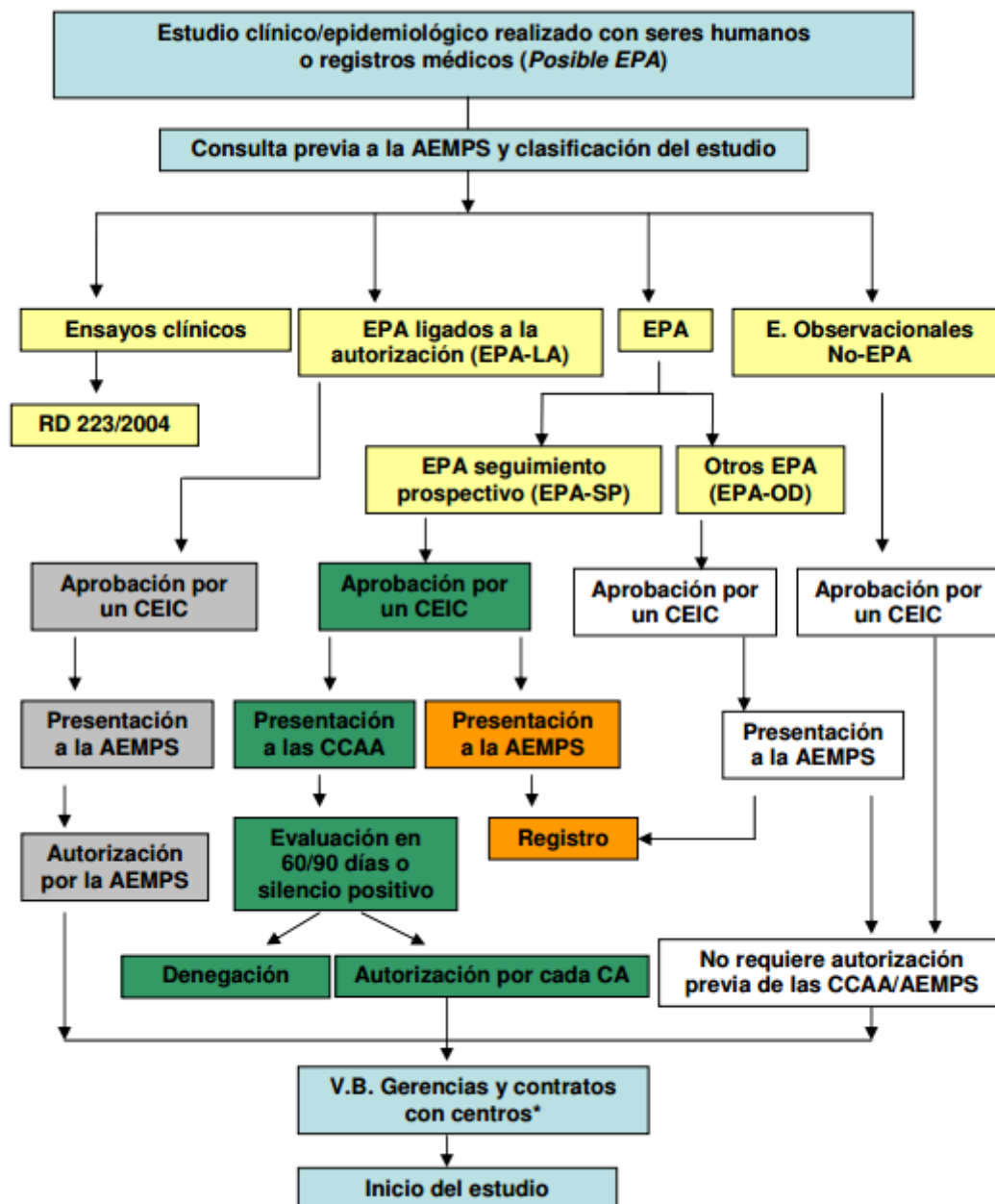
- DECRETO 232/2002, DE 17 DE SEPTIEMBRE POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN SANITARIAS Y LOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA.
- DECRETO 439/2010, DE 14 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA (BOJA núm. 251, de 27 de diciembre de 2010)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Este Reglamento no será de aplicación hasta seis meses después de que se publique el aviso de plena funcionalidad del portal y la base de datos necesarios para su aplicación.

<sup>2</sup> Este Real decreto no ha llegado a estar en vigor en el período 2010-2015.

**ANEXO II. ESQUEMA DE TRAMITACIÓN DE LOS ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN**

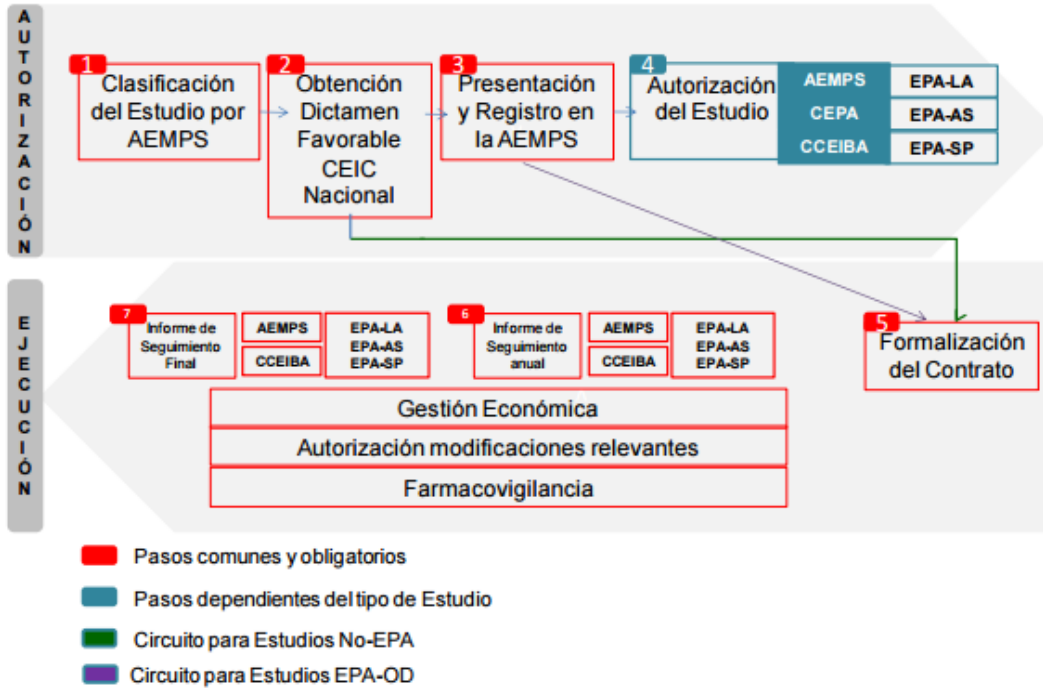
Diagrama de flujo de la tramitación de los estudios post-autorización de acuerdo al Real Decreto 223/2004





## Diagrama de flujo de la gestión de la Red de Fundaciones de los estudios post-autorización

### Resumen de flujograma a seguir para la realización de un estudio observacional:



## Requisitos de los estudios post-autorización

	AEMPS		CEIC		AEMPS/Autoridades Competentes					INFORME DE SEGUIMIENTO		NOTIFICACIÓN	CONTRATOS/ Vº Bº Dirección Gerencia
	Clasificación	Documentación necesaria	Autorización CEIC	Documentación necesaria	Presentación AEMPS	Presentación al Comité coordinador de EPA	Presentación CCAA	Registro/ Autorización AEMPS	Documentación necesaria	Annual	Final	Sospecha reacciones adversas de forma expeditiva	Depende de la normativa interna de cada centro
Estudios Posautorización (EPA) y Observacionales no EPA													
EPA-ligado a la Autorización (EPA-LA)	SI	-Carta acompañamiento -Formulario solicitud clasif. AEMPS	SI	-Carta acompañamiento -Formulario de solicitud CCEIBA	SI	No	No	SI	-Carta de presentación	SI	SI	SI en los prospectivos No en los retrospectivos	SIEMPRE
EPA-promovido por Autoridades Sanitarias o fondos públicos (EPA-AS)	SI	-Formulario Resumen del protocolo -Plan de gestión de riesgos y acreditación de requerimiento de la autoridad sanitaria	SI	-Manual del investigador o ficha técnica HIP y CI -Documento de idoneidad del investigador y sus colaboradores	SI	SI	No	SI	-Protocolo completo y formulario resumen** -Dictamen favorable CEIC	SI	SI		
EPA-seguimiento prospectivo (EPA-SP)	SI		SI	-Documento de idoneidad de las instalaciones	SI	No	SI	SI		SI	SI		
EPA-Otros diseños (EPA-OD): casos y controles, transversales, cohortes retrospectivos, etc.	SI	-Carta acompañamiento -Formulario solicitud clasif. AEMPS -Formulario Resumen del protocolo	SI	-Memoria económica -Procedimiento y material utilizado para reclutamiento de los pacientes	SI	No	No	No	NO PROCEDE	No	SI	No	
Estudios Observacionales No-EPA	SI		SI	-Compromiso firmado por los investigadores	No	No	No	No	NO PROCEDE	No	SI	No	