

Memoria 2016.

COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

MEMORIA DE ACTIVIDADES ANUAL

COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA DE
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

Año 2016

INDICE:

	Página
1. INTRODUCCIÓN	3
2. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ	3
3. REUNIONES CELEBRADAS	5
4. ACTIVIDAD EVALUADORA:	
4.1- Actividad global	5
4.2- Ensayos clínicos	7
4.3- Estudios observacionales postautorización de seguimiento prospectivo (EPAs SP)	9
4.4- Otros tipos de estudios	12
5. ACTIVIDADES DE COORDINACIÓN, FORMACIÓN Y ACTIVIDAD ASESORA	13
6. EVALUACIÓN DE TRABAJOS ACADÉMICOS POR LOS COMITÉS DE ANDALUCÍA: TRABAJOS FIN DE GRADO (TFG) Y FIN DE MÁSTER (TFM)	16
7. ANEXO I	17

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 con todos los comités de ética de la investigación, con objeto de informar y debatir conjuntamente una estrategia para Andalucía.

Así, en principio se acordó que se adherirían al Memorando de Colaboración con la AEMPS los siguientes comités: CCEIBA, Comité de los hospitales Virgen Macarena-Virgen del Rocío, Comité de Córdoba, Comité de Málaga, Comité de Granada y Comité de Cádiz. Posteriormente, en junio de 2016, se decidió modificar esta estrategia y que la evaluación de ensayos clínicos quedara centrada en los comités con sede hospitalaria, donde era más viable el cumplimiento de plazos establecidos por la nueva normativa. Así, el CCEIBA solicitó el cese en su adhesión como CEIm al Memorando y desde el 1 de julio de 2016 cesó en su actividad de evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos. Este hecho se ve reflejado en la tabla de la actividad evaluadora global.

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 2016 la siguiente:

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

Miembro	Cargo
Demetrio Mariano Aguayo Canela	Presidente
Fernando Antúnez Estévez	Vicepresidente
Soledad Márquez Calderón	Secretaria
Teresa Aldabó Pallás	Vocal
Macarena Anchóriz Esquitino	Vocal
Miguel Ángel Arrabal Polo	Vocal
Encarnación Blanco Reina	Vocal
Fco. Miguel Bombillar Sáenz	Vocal
M. ^a Victoria Casas Mata	Vocal
Juan M. ^a 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
Luis de la Cruz Merino	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. ^a Villagrán Moreno	Vocal

A lo largo del año 2016 se han producido 4 nuevos ingresos en el Comité y 1 baja:

- Altas durante el año:
 - Antonio Cervera Barajas (Vocal)
 - Juan Jesús Cobacho de Alba (Vocal)
 - Soledad Márquez Calderón (Secretaria)
 - Mercedes Sánchez-Lanuza Rodríguez (Vocal)

Memoria 2016.

COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

- Bajas durante el año:
 - Ángela María Ortega Galán (Vocal)

3. REUNIONES CELEBRADAS

Durante el año 2016 se han realizado un número total de **13** reuniones de los miembros del *Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía*, de las cuáles, **11**, han sido presenciales y **2** se han realizado, de manera extraordinaria, por un sistema de audio conferencia múltiple, novedad en este Comité.

Las reuniones se han celebrado en la sede de la Consejería de Salud (en la Avenida de la Innovación de Sevilla) y habitualmente se realizan el último martes de cada mes. El calendario de las reuniones celebradas durante el año 2016 ha sido el siguiente:

Calendario de reuniones celebradas durante el año 2016

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
26/01	23/02	29/03	28/04	25/05	28/06	21/07	---	27/09	25/10	29/11	22/12
				31/05	13/06						

4. ACTIVIDAD EVALUADORA DEL CCEIBA

4.1- Actividad global

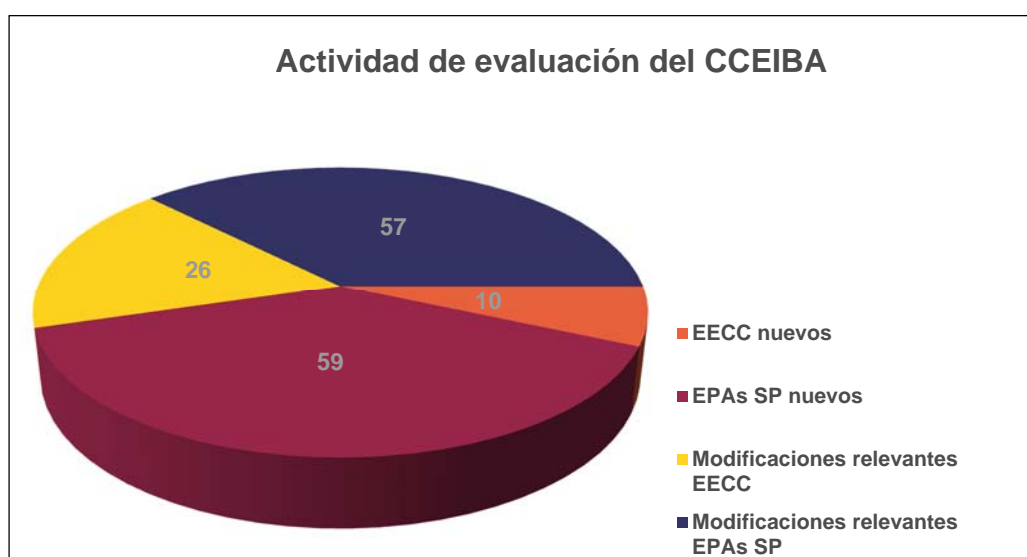
Como se puede ver en la tabla que refleja la actividad evaluadora, en 2016 el CCEIBA ha evaluado 10 ensayos clínicos con medicamentos nuevos, 59 estudios posautorización de seguimiento prospectivo (en adelante EPAs SP) nuevos y 83 modificaciones sustanciales de ensayos clínicos y de EPAs SP.

También ha evaluado 16 estudios de investigación con otros diseños y que han sido incluidos a través del Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA).

COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

Actividad de Evaluación del CCEIBA, 2016

Reuniones	EECC nuevos	Enmiendas relevantes de EECC	EPA-SP nuevos	Enmiendas relevantes de EPA-SP	Revisión de aclaraciones	Otros estudios	Ampliación centros	Exenciones tasas
Enero	5	0	5	6	2	0	2	5
Febrero	0	0	5	8	6	2	3	1
Marzo	2	8	2	8	7	4	2	2
Abril	3	3	4	6	8	1	0	0
AC Mayo	0	0	0	2	2	0	0	0
Mayo	0	2	5	5	2	3	0	1
AC Junio	0	3	0	4	2	0	0	0
Junio	0	3	6	11	3	0	0	0
Julio	0	7	6	2	6	5	0	0
Septiembre	0	0	10	2	2	0	0	0
Octubre	0	0	6	1	0	1	0	0
Noviembre	0	0	7	0	6	0	0	0
Diciembre	0	0	3	2	3	0	0	0
TOTAL	10	26	59	57	49	16	7	9



EECC: ensayos clínicos; EPA-SP: estudios posautorización de seguimiento prospectivo; AC: Audioconferencia.

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- Ensayos clínicos

Como se ha mencionado en la introducción, con la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, el 13 de enero de 2016, el CCEIBA estuvo inicialmente adherido al memorando de colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (hasta el 30 de junio), y posteriormente cesó su actividad evaluadora de ensayos clínicos con medicamentos.

Durante el año 2016 el CCEIBA ha actuado como CEIm de referencia en **10 ensayos clínicos nuevos** con medicamentos, además de realizar la evaluación de **26 enmiendas o modificaciones sustanciales** de proyectos que habían sido evaluados.

El CCEIBA solicitó aclaraciones a todos los ensayos clínicos presentados, a excepción de uno al que directamente se le otorgó un dictamen desfavorable (10%). En el proceso de evaluación, los 9 ensayos clínicos (90%) obtuvieron un dictamen favorable tras la respuesta satisfactoria a las aclaraciones solicitadas.

En cuanto al promotor que ha presentado más ensayos clínicos con medicamentos y solicitó que el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica actuara como CEIm de referencia ha sido ASTRAZENECA.

EECC CON MEDICAMENTOS NUEVOS EVALUADOS EN EL CCEIBA EN 2016

Promotor	Dictamen inicial o acuerdo	Dictamen final	Medicamentos investigados	Fase
AMGEN INC	Aclaraciones	Aprobado	Evolocumab	III
ASTRA ZENECA	Aclaraciones	Aprobado	Aztreonam-avibactam (ATM-AVI)	II
ASTRAZENECA	Rechazado	-----	Dapagliflozina	III
ASTRAZENECA	Aclaraciones	Aprobado	Benralizumab	III
FISEVI	Aclaraciones	Aprobado	Antibiótico de espectro reducido	II
FUNDACIÓN para la formación de MURCIA	Aclaraciones	Aprobado	Progesterona via vaginal	III
FUNDACIÓN para la formación de MURCIA	Aclaraciones	Aprobado	Pravastatina	IV
MENARINI	Aclaraciones	Aprobado	Dexketoprofeno/ paracetamol/ hidrocloruro de tramadol	III
REXGENERO	Aclaraciones	Aprobado	Rexmyelocel □ T	III
SUN PHARMA ADVANCED RESEARCH COMPANY	Aclaraciones	Aprobado	Paclitaxel y Abraxane	I

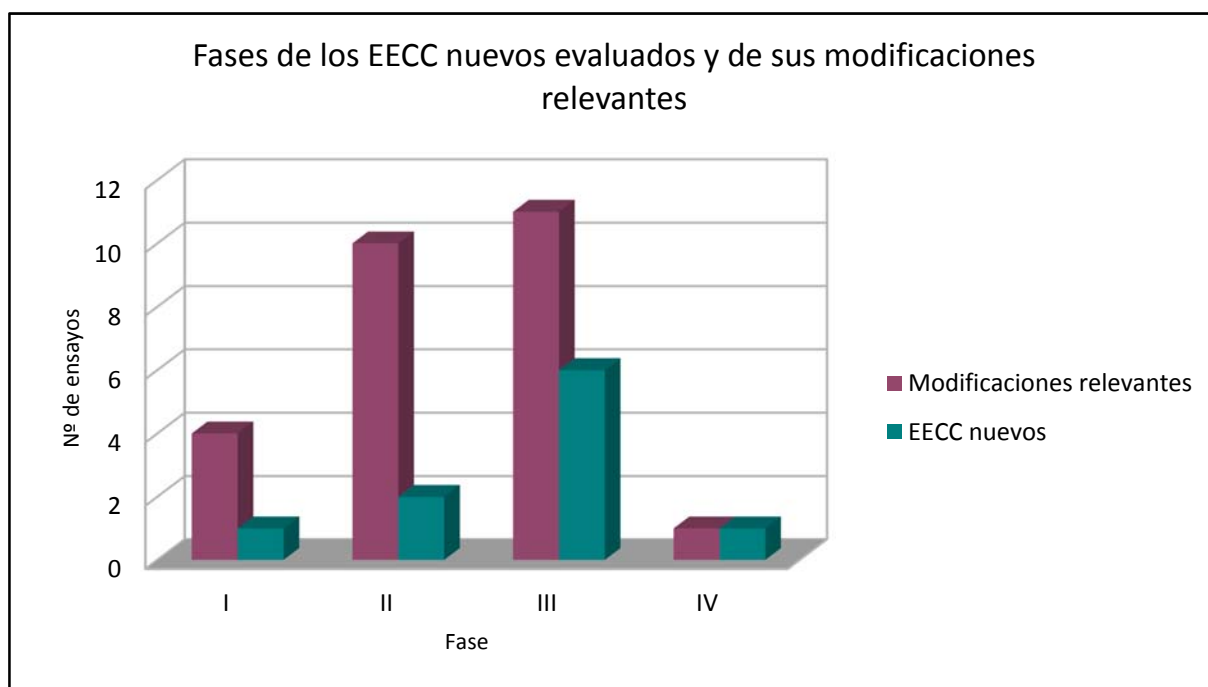
COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

**MODIFICACIONES RELEVANTES DE EECC
EVALUADAS EN EL CCEIBA EN 2016**

N.º EUDRA cT	Medicamentos investigados	Fase	Dictamen
2005-002868-28	Fulvestrant y Anastrozol	II	Aprobado
2006-005035-19	Tofacitinib	III	Aprobado
2010-018386-32	Apremilast (CC-10004)	III	Aprobado
2010-024290-40	Córnea artificial humana nanoestructurada	I	Aprobado
2011-001550-29	Sandostatina LAR con Axitinib	II	Aclaraciones / Aprobado
2011-003484-30	Fingolimod	III	Aprobado
2011-005400-15	AMG 145	II	Aprobado
2012-001398-97	AMG 145 y estatinas	III	Aprobado
2013-002015-98	Células mononucleares troncales adultas de médula ósea	III	Aprobado
2013-002513-35	Serelaxina	III	Aprobado
2013-002922-21	Fosfomicina vs Meropenem o ceftriaxona	III	Aprobado
2013-003713-18	Alisertib/Paclitaxel	II	Aclaraciones / Aprobado
2014-000358-13	Tofacitinib Y Adalimumab	III	Aprobado
2014-001215-39	NNC0114-0006 y Liraglutida	II	Aprobado
2014-001620-29	Lenalidomida	II	Aprobado
2014-002277-11	Evolocumab	III	Aprobado
2014-002474-36	GS-5806	II	Aprobado
2014-005533-32	Células mesenquimales de tej.adiposo	I	Aprobado
2015-000541-20	UVB0942	II	Aprobado
2015-000541-24	Etanercept	IV	Aprobado
2015-001268-20	UCB0942	II	Aprobado
2015-002247-33	Paclitaxel/abraxane	I	Aprobado
2015-002344-13	Tolvaptán y desmopresina	I	Aprobado
2015-002676-24	Dapagliflozina con Saxagliptina	III	Aprobado
2015-002939-18	Estiripentol o el Valproato y GWP42003-P	II	Aprobado
2015-004219-19	Betalactámico antipseudomónico	III	Aprobado

COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

De las 26 modificaciones sustanciales de EECC evaluadas en 2016, 14 (54%) fueron de ensayos clínicos aprobados en los dos años anteriores. Se observa que se han presentado algunas modificaciones relevantes de ensayos clínicos muy antiguos con un número EUDRAct de los años 2005 y 2006. La práctica totalidad de las modificaciones sustanciales fueron aprobadas sin necesidad de pedir aclaraciones.

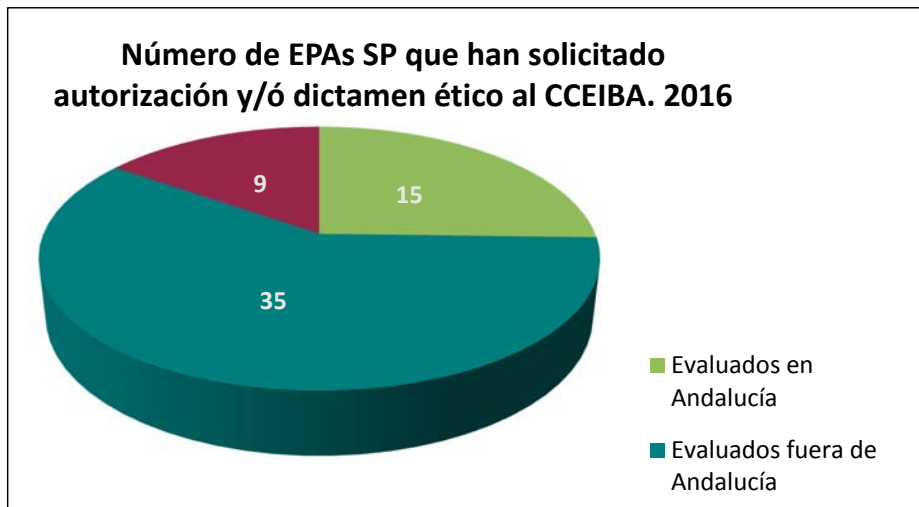


4.3- Estudios observacionales postautorización (EPAs SP)

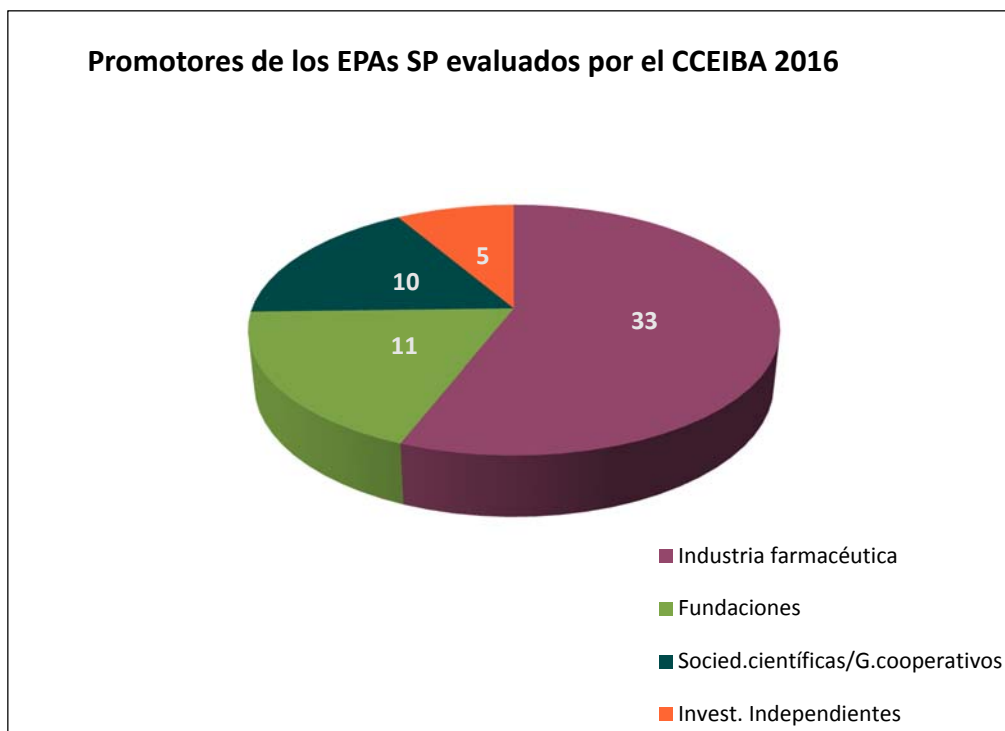
Durante el año 2016 han sido evaluados por el CCEIBA un total de **59 estudios observacionales postautorización de seguimiento prospectivo (EPAs SP)**. En la Comunidad Autónoma Andaluza, el CCEIBA es quién tiene delegadas, por parte de la autoridad sanitaria (Consejería de Salud), las competencias para 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 59 estudios, 50 traían un dictamen ético favorable (85%), en 15 casos de un comité de ética de Andalucía y en 35 de un comité de otra comunidad autónoma (59%). En 9 de los estudios (15%), el promotor solicitaba el dictamen ético al CCEIBA.

COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA



En el siguiente gráfico se puede observar que los promotores más frecuentes de los EPAs SP corresponden a la industria farmacéutica (56%), seguido de las fundaciones gestoras de investigación (19%), las sociedades científicas y/o grupos cooperativos (17%) y en último lugar los investigadores independientes.



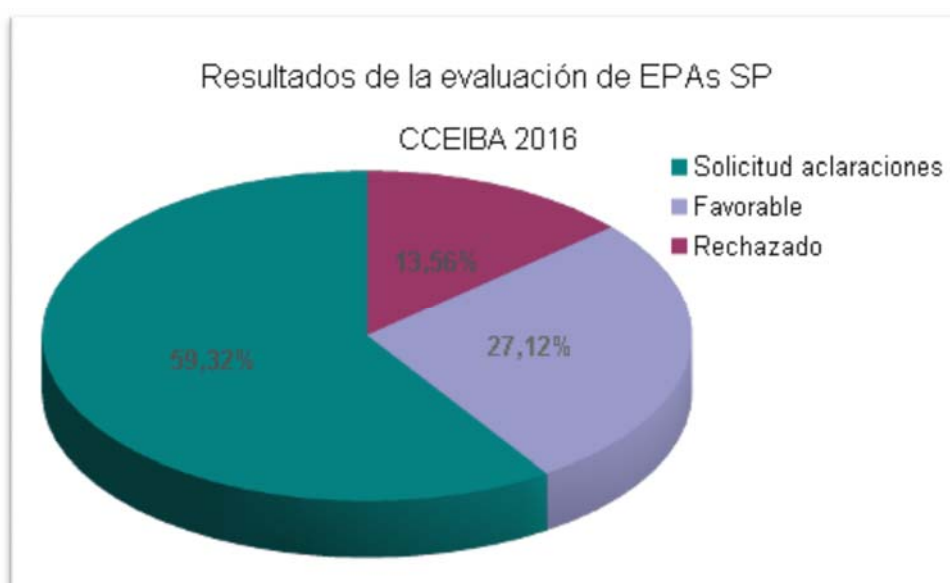
COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

En cuanto a los resultados de la evaluación de estos estudios, que en algunos casos, y como ya se ha explicado, se ha realizado conjuntamente con el dictamen ético, se reflejan en la siguiente tabla:

Resultado evaluación	Primera evaluación
Solicitud aclaraciones	35 (59%)
Favorable	16 (27%)
Desfavorable	8 (14%)
Total EPAs SP	59 (100%)

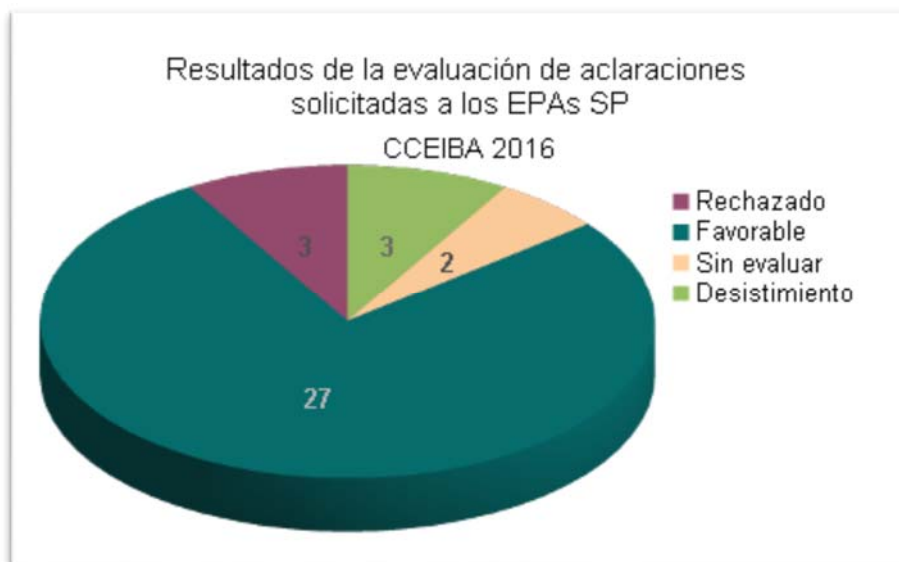
Evaluación tras aclaraciones	N.º de EPAs SP
Rechazado	3
Favorable	27
Desistimiento	3
Sin evaluar a 31-12-2016	2
Total	35

Como se deduce a través de esta tabla el porcentaje de **resoluciones favorables** de los EPAs SP evaluados durante el año 2016 ha sido del **73%** respecto al total de los presentados (43 de 59 EPAs SP) y una vez evaluadas las aclaraciones solicitadas en la primera evaluación.



COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

La tasa de resoluciones desfavorables ha sido del 19%, incluyendo de igual modo el resultado de la evaluación de las aclaraciones.



4.4. Otros tipos de estudios

El CCEIBA no suele evaluar estudios que no sean estudios clínicos con medicamentos o ensayos clínicos con productos sanitarios; si bien en algunos casos los investigadores solicitan la evaluación de otro tipo de estudios.

En el año 2016 el CCEIBA ha evaluado 16 estudios de diseños diferentes de los ensayos clínicos con medicamentos y los estudios observacionales de seguimiento prospectivo. Estos estudios en su mayoría han sido realizados por investigadores del sistema sanitario público andaluz (8), de la Universidad de Sevilla (5) y de otras instituciones públicas o privadas (3). En cuanto a los resultados de la evaluación de estos estudios han sido los siguientes:

De estos 16 estudios, se pidieron aclaraciones en 6 casos. Finalmente, todos los estudios obtuvieron un dictamen favorable.

5. ACTIVIDADES DE COORDINACIÓN, FORMACIÓN Y ACTIVIDAD ASESORA.

El CCEIBA a lo largo del año 2016 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. Evaluación de los estudios de investigación de baja carga ética:

Se ha elaborado un modelo de documento para la aprobación de los estudios de baja carga ética. Su primera versión se envió a todos los comités de ética de la investigación de Andalucía, que aportaron sus sugerencias. El modelo definitivo (anexo I) incorpora la visión de los comités y consta de:

- Un breve cuestionario con preguntas claves que ayudan a discernir si un proyecto tiene baja carga ética o no. Cuando un estudio reúne estos criterios no requiere esperar su evaluación en una reunión plenaria del Comité sino que se puede llevar a cabo un procedimiento de valoración abreviada que será refrendado de oficio en la reunión plenaria consecutiva.
- Se establece como procedimiento de valoración abreviada en el caso del CCEIBA la evaluación por parte de la secretaria técnica de los estudios de baja carga ética y posterior refrendo en el comité. Se deja a cada comité la opción de definir su propio procedimiento.

2. Evaluación de los trabajos de investigación académicos: TFG y TFM (trabajos de fin de grado y fin de máster):

Se celebró una reunión con los presidentes y secretarios de los comités de ética de la investigación de Andalucía y el Servicio de Formación y Desarrollo Profesional de la Consejería de Salud para tratar el tema de los trabajos fin de grado (TFG) y trabajos fin de máster (TFM). Desde el Servicio de Formación y Desarrollo Profesional y desde algunos comités se ha trabajado conjuntamente con la universidad para mejorar los criterios en la realización y evaluación ética de los TFG y TFM. Fruto de esa reunión y los trabajos posteriores se ha elaborado una documentación con criterios comunes para la evaluación ética de estos trabajos, que incluye:

- Documento de Información General sobre TFG/TFM
- Formulario de solicitud de valoración ética
- Declaración de confidencialidad
- Autorización del Centro donde se realiza el trabajo de campo
- Instrucciones para incluir el proyecto en el Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA)

COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

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

3. Organización de las vías y circuito de notificación de las reacciones adversas e informes de seguridad en Andalucía, para los ensayos clínicos:

Se ha realizado un trabajo conjunto con el Centro Andaluz de Farmacovigilancia para ordenar la notificación en Andalucía de las reacciones adversas e informes de seguridad (informes anuales de seguridad e informes *ad hoc* de medidas urgentes de seguridad) de los ensayos clínicos. El resultado ha sido un documento de instrucciones a los promotores para facilitar estas comunicaciones por parte de los promotores tanto a la autoridad sanitaria de Andalucía como a los comités de ética de la investigación con medicamentos. El documento está disponible en la web del CCEIBA:
http://si.easp.es/eticaysalud/sites/default/files/ragi_dsur_e_informes_adhoc_v_enero_2017.pdf

4. 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 2016, la AEMPS ha convocado reuniones mensuales del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos¹, 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.).

Por otra parte, en 2016 la AEMPS también ha puesto en marcha la elaboración de una normativa sobre los estudios observacionales con medicamentos, para lo que ha convocado al Comité de Estudios Postautorización (CEPA), del que también forma parte la secretaría del CCEIBA.

¹ 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

Con objeto de informar de todos estos cambios y orientar las decisiones de los comités de ética de la investigación sobre su adhesión al Memorando de Colaboración con AEMPS, se han mantenido en 2016 diversas reuniones:

- Con todos los CEI de Andalucía: 17 de marzo y 21 de abril.
- Con las Direcciones de los hospitales que son sedes de comités de ética de investigación y la Red de Fundaciones Gestoras de Investigación: 5 de abril.
- Con las Direcciones de los hospitales que son sedes de los comités de ética de investigación adheridos al Memorando de Colaboración con AEMPS (CEIm) y los propios CEIm: 21 de junio.

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 y en el CEPA.

5. 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. Entre ellos, cabe destacar los siguientes temas:

- ¿Pueden ser los especialistas en formación investigadores principales?
- Uso del consentimiento informado de cesión de muestras al biobanco en el marco de un proyecto de investigación.
- Aspectos a mejorar en la evaluación ética de los EPA-SP.

6. Actividades formativas de los miembros del CCEIBA:

- Jornadas organizadas por el Instituto de Salud Carlos III, Madrid, 25 y 26 de noviembre de 2016: VI Jornadas de aspectos éticos de la Investigación Biomédica.
Miembros asistentes del CCEIBA: Teresa Aldabó Pallás, Soledad Márquez Calderón y Mercedes Sánchez-Lanuza Rodríguez.
- XXIX Congreso de la Sociedad Española de Farmacología clínica. Barcelona, 19-21 de octubre de 2016.
Miembros asistentes del CCEIBA: Encarnación Blanco Reina, Mónica Saldaña Valderas, Jaime Torelló Isern y Soledad Márquez Calderón.
- Estrategia de Bioética de Andalucía: Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada, 18 de octubre de 2016.
Miembros asistentes del CCEIBA: Mariano Aguayo Canela y Mercedes Sánchez-Lanuza Rodríguez.

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, ya que no hay un campo específico que los diferencie.

En el año 2016 se han identificado en el Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, un total de **220** estudios académicos, en su gran mayoría TFG pero también algunos TFM; si bien es posible que haya más estudios de este tipo, dada la dificultad actual en su identificación. Estos estudios incluidos en PEIBA han sido presentados por estudiantes (investigadores) que pertenecen principalmente a las universidades de Sevilla y de Cádiz.

El Comité coordinador no ha realizado la evaluación de estos estudios pero si ha trabajado, en colaboración con el servicio de Formación de la Dirección General e Investigación y con los CEI, en la elaboración de unas instrucciones dirigidas al ámbito universitario con los requisitos de documentación y procedimientos necesarios para la solicitud de un dictamen ético.

ANEXO I: VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BAJA CARGA ÉTICA POR LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE ANDALUCÍA

Versión del documento: 24 de enero de 2017

INTRODUCCIÓN:

El CCEIBA, en su reunión de 21 de julio de 2016, aprobó delegar en la Secretaría Técnica la valoración de los estudios de baja carga ética (valoración abreviada). Asimismo, se acordó definir un modelo de documento de aprobación de este tipo de estudios, sin necesidad de categorizarlo como dictamen ético.

En las siguientes reuniones del CCEIBA se trabajó sobre una breve guía para discernir si un estudio podía considerarse como de baja carga ética y sobre el modelo de documento de aprobación. En las reuniones de septiembre y octubre de 2016 se debatieron y aprobaron las recomendaciones, que se circularon después entre los comités de ética de la investigación (CEI) de Andalucía para recoger sus opiniones y sugerencias y llegar a una guía consensuada a utilizar por todos los CEI. En la reunión de noviembre de 2016 del CCEIBA se aprobó el documento actual, que ya recoge las sugerencias de los CEI.

Los criterios pretenden ser útiles a todos los CEI de Andalucía, si bien cada CEI definirá su procedimiento de valoración de los estudios de baja carga ética (en el CCEIBA está delegado en la Secretaría Técnica, otros comités pueden preferir un procedimiento de valoración por una comisión permanente o de otro tipo).

CRITERIOS PARA DISCERNIR SI UN ESTUDIO PUEDE CONSIDERARSE DE BAJA CARGA ÉTICA Y TENER UN PROCEDIMIENTO ABREVIADO DE EVALUACIÓN:

Se tendrán en cuenta los siguientes criterios para discernir si un estudio puede ser considerado como de baja carga ética:

1º) Si el estudio es un ensayo clínico (con medicamentos, productos sanitarios u otro tipo de técnicas y tecnologías que sean invasivas o que supongan molestias o riesgos para las personas), no se considerará en ningún caso como de baja carga ética.

2º) En el resto de estudios (estudios observacionales con medicamentos o productos sanitarios, estudios basados en bases de datos o registros², estudios basados en cuestionarios / encuestas / técnicas cualitativas de recogida de información, y cualquier otro tipo de estudios), se procederá a responder las siguientes preguntas sobre la investigación³:

² Incluye estudios basados en información contenida en las historias clínicas.

³ Algunas de estas preguntas están dirigidas a identificar ensayos clínicos o estudios de intervención en investigaciones que son presentadas por el promotor / investigador como estudios observacionales.

COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

PREGUNTA	SI	NO	NA	NS
1) ¿Se realiza algún tipo de intervención en voluntarios sanos ?				
2) ¿Se realiza algún tipo de intervención (salvo intervenciones educativas) adicional a la recibida en la atención sanitaria rutinaria en personas con problemas de salud?				
3) ¿El estudio utiliza datos personales que no sean anónimos al investigador?				
4) ¿Se utilizan muestras biológicas ?				
5) En caso de usar cuestionarios / encuestas o técnicas cualitativas de recogida de información (entrevistas, grupos focales, etc.): ¿se incluyen áreas de elevada sensibilidad o cuya difusión puede tener consecuencias negativas para las personas participantes? (Salvo que se usen datos ya recogidos en una base de datos anonimizada)				
6) ¿El estudio incluye población menor de 18 años u otra población que pueda considerarse especialmente vulnerable ?				

NA: No aplicable // NS: no seguro de la respuesta

PROCEDIMIENTO A SEGUIR TRAS LA VALORACIÓN DE LA CARGA ÉTICA DEL ESTUDIO:

- **El estudio requerirá una revisión completa por el comité de ética de la investigación cuando:**
 - o No se haya considerado de baja carga ética (es un ensayo clínico o se ha respondido SI en alguna de las preguntas de la tabla anterior).
 - o Existan dudas sobre la complejidad ética del mismo (se ha respondido NS en alguna de las preguntas de la tabla anterior).

- **Sólo en caso de que no haya aspectos éticos de complejidad y por tanto, el estudio se haya considerado sin dudas como de baja carga ética, se realizará una valoración abreviada** (por la Secretaría Técnica del Comité o por otro procedimiento establecido por cada Comité). En este caso:
 - o Se emitirá el documento de aprobación (ver modelo en anexo).
 - o Se informará en la próxima reunión del comité de los estudios que se hayan evaluado por este procedimiento, para que formalmente se ratifique la valoración.

Memoria 2016.

COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

ANEXO: MODELO DE DOCUMENTO DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS CON BAJA CARGA ÉTICA DEL COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA:

(DOCUMENTO A ADAPTAR POR CADA COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN)

COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

D./ D^a _____, Secretario/a del Comité _____

CERTIFICA

Que ha valorado la propuesta del promotor _____ del estudio de investigación de código de protocolo _____ y versión ___ de fecha _____, titulado _____, por el procedimiento establecido por este comité en su reunión de 21 de junio de 2016 para los estudios de baja carga ética (valoración delegada en la Secretaría Técnica y ratificación posterior en el pleno del comité).

Y considera que:

El estudio no presenta problemas de aspecto ético, tratándose de una investigación que no realiza ninguna intervención a pacientes ni voluntarios sanos, ni incluye el uso de muestras biológicas. Pueden añadirse otras características de baja carga ética que tenga el estudio (por ejemplo: en el caso de una encuesta a profesionales sanitarios, podría añadirse “ni incluye el uso de ningún tipo de datos de pacientes”).

El tratamiento de los datos de carácter personal de los participantes (se puede especificar el tipo de participantes) se ajusta a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.

Por ello, el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, tras la valoración del citado estudio, APRUEBA la realización del mismo.

Lo que firmo en _____, a (fecha),

Fdo. _____