

# MEMORIA DE ACTIVIDADES ANUAL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Año 2015

La presente memoria ha sido realizada por la Dra Itziar de Pablo, y revisada por la Dra Sonsoles Sancho García, secretaria y presidenta respectivamente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Se ha presentado y discutido por los asistentes en la reunión del CEIC celebrada el 16 de marzo de 2016.

En Madrid a 16 de marzo de 2016.

Fdo. Itziar de Pablo López de Abechuco  
Secretaria CEIC

Fdo. Sonsoles Sancho García  
Presidenta CEIC

## 1. Introducción

El CEIC del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid está acreditado por Subdirección General de Evaluación y Control de medicamentos y productos sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y realiza su actividad en el Hospital.

Con fecha 23 de noviembre de 2013 se realizó su última reacreditación. El ámbito de actuación del CEIC corresponde al Área Sanitaria única de la Comunidad de Madrid, según consta en esta acreditación. En el caso de que el protocolo de investigación incluya instituciones privadas situadas en su ámbito de influencia, es obligación del Comité evaluar y supervisar la realización de los ensayos clínicos que se realicen en la zona de cobertura asistencial, tal y como se recoge en el artículo 8 del Decreto 39/1994, de 28 de abril.

El contenido de la Memoria incluye, por tanto, la investigación clínica realizada en el Hospital, y la tutela de los centros de Salud de lo que antiguamente se consideraba AREA 4 de Salud de la CAM, y los centros privados Centro MDAnderson Internacional, Clínica GINEFIV, Ibermutuamur ya que están situados en esta zona geográfica.

Como el resto de comités acreditados a nivel nacional, el CEIC de Hospital Universitario Ramón y Cajal, gestiona las evaluaciones de los ensayos clínicos con medicamentos y las correspondientes enmiendas dentro del portal de EECC SICCEICV3.

Este CEIC también actúa como Comité Externo del Biobanco del Hospital Universitario Ramón y Cajal desde su acreditación. Valorando las muestras que se almacenan en el mismo, así como las cesiones que se realizan a otros investigadores/ proyectos. Y asesorando a la persona titular de la dirección científica del Biobanco.

## 2. Composición del CEIC

### CAMBIOS PRODUCIDOS EN LA COMPOSICIÓN DEL CEIC

La composición del comité ha ido variando a lo largo del año.

Durante este año 2015 estos han sido los cambios producidos en la composición de los miembros del CEIC:

**.- Altas de los siguientes miembros:**

- \_ Doña. Yolanda de Blas Fernández. DUE Servicio de Urgencias.

**.- Bajas de los siguientes miembros:**

- \_ D. José Antonio Pérez Molina. Servicio Enfermedades Infecciosas.
- \_ D. Cristóbal Francisco Rodríguez Martín. DUE.

**COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIC**

En la actualidad el CEIC del Hospital Universitario Ramón y Cajal está compuesto por los siguientes miembros:

**Un Profesional de Atención Primaria:**

- \_ Doña. Sonia Soto Díaz. Medicina Familiar y Comunitaria. Miembro de la Comisión Central de Investigación de la GAP. Miembro del CEIC Regional de la CAM.

**Tres profesionales no pertenecientes a las profesiones sanitarias:**

- \_ Doña Carmen Ruiz Ballesteros. Licenciada en Derecho. No vinculada laboralmente al Hospital. Miembro Lego, ajeno a la investigación biomédica/asistencia clínica.
- \_ D. Javier Sánchez Casajús. Licenciado en Económicas. No vinculado laboralmente al Hospital. Miembro Lego, ajeno a la investigación biomédica/asistencia clínica
- \_ Doña Irene Cabrera Troye. Licenciada en Derecho. No vinculada laboralmente al Hospital. Miembro Lego, ajeno a la investigación biomédica/asistencia clínica

**Dos farmacéuticas del Hospital:**

- \_ Doña Cristina Pueyo López. Farmacia hospitalaria y Master de Bioética.
- \_ Doña María Muñoz García. Farmacia hospitalaria.

**Una farmacéutica de Atención Primaria:**

- \_ Doña Elena Molina Martín. Farmacia hospitalaria. Miembro de la Comisión Central de Investigación de la GAP.

#### Dos Farmacólogas Clínicas:

- \_ Doña María de los Ángeles Gálvez Múgica.
- \_ Doña Itziar de Pablo López de Abechucu.

#### Nueve especialistas con labor asistencial:

- \_ Doña Sonsoles Sancho García. Oncología Radioterápica.
- \_ D. Manuel Luque Ramírez. Endocrinología y Nutrición. Miembro de la Comisión de Investigación.
- \_ Doña Rosa Ana Hernández Antolín. Cardiología.
- \_ Doña Carmen Guillén Ponce. Oncología Médica. Miembro del Comité de Ética Asistencial. Miembro de la Comisión de Investigación.
- \_ D. José Miguel Sánchez Torres. Oncología Médica. Centro Oncológico MD Anderson.
- \_ Doña María Jesús Blanchard Rodríguez. Hematología.
- \_ D. José Luis San Millán López. Servicio Genética.
- \_ D. Guillermo García Ribas. Neurología.

#### Un Diplomado Universitario en Enfermería:

- \_ Doña. Yolanda de Blas Fernández. DUE Servicio de Urgencias.

#### Un Metodólogo, Servicio de Bioestadística Clínica:

- \_ D. Alfonso Muriel García.

#### La estructura del CEIC del Hospital Ramón y Cajal es en la actualidad la siguiente:

- Presidenta: Doña. Sonsoles Sancho García
- Vicepresidenta: Doña María Ángeles Gálvez Múgica
- Secretaria: Doña. Itziar de Pablo López de Abechucu
- Vocales: 16

#### **SECRETARIA COMITÉ**

— Dra. Itziar de Pablo – Secretaria Comité Ético de Investigación Clínica

Telf. 91 336 88 25

[itziar.pablo@salud.madrid.org](mailto:itziar.pablo@salud.madrid.org)

#### Secretaria administrativa:

— D Mariano Sánchez

— D<sup>a</sup> Ana Castro

Dirección Correo Electrónico: [CEIC.hrc@salud.madrid.org](mailto:CEIC.hrc@salud.madrid.org)

Telf. / Fax: 91 336 83 22

### 3. Reuniones celebradas

El Comité ha seguido durante todo el año con la dinámica establecida en sus procedimientos normalizados de trabajo (PNT).

Se reúne los últimos lunes de cada mes (excepto agosto) en sesión ordinaria.

Las sesiones extraordinarias se celebran dependiendo de la carga de trabajo.

En total, el CEIC del Hospital Universitario Ramón y Cajal ha celebrado **11 reuniones** plenarias, evaluando un total de **470 estudios nuevos, 607 enmiendas relevantes y 11 cesiones de muestras de Biobanco**. Destacar que en 20 protocolos de los evaluados había más de un investigador principal (Ejm investigador principal MDAnderson e investigador principal Hospital Ramón y Cajal), se numeran de manera independiente para poder hacer luego el seguimiento, pero se evalúan de manera conjunta.

En 2015 el CEIC del Hospital Universitario Ramón y Cajal ha actuado en **31 protocolos** de ensayos clínicos con medicamentos como **CEIC de Referencia**.

En 2015 no se ha celebrado ninguna reunión extraordinaria. Se aprovechó la reunión celebrada en enero 2015 por tener menos carga de protocolos presentados para presentar y discutir entre todos la Memoria de actividades del CEIC de 2014 elaborada por la Secretaria y presentada a la CAM. Y en otras dos reuniones (junio y diciembre) se han tratado temas relacionados con el seguimiento de los estudios en activo: desviaciones comunicadas al CEIC y sobrecarga investigadora.

De acuerdo a lo establecido en nuestros PNTs, en cada reunión del CEIC se valora:

.- Nuevos protocolos presentados al CEIC. Clasificados en el Orden del día de la siguiente forma:

1.- ENSAYOS CLINICOS

A) CON MEDICAMENTOS conforme al RD 223/2004

B) CON PRODUCTOS SANITARIOS

2.- ESTUDIOS OBSERVACIONALES POSTAUTORIZACIÓN

Estudios observaciones con productos sanitarios y con medicamentos conforme a lo establecido en la Orden SAS/3470/2009.

### 3.- ESTUDIOS OTROS

En este apartado incluimos estudios observacionales en los que el factor de exposición principal no es un medicamento, y estudios que se realizan con productos alimenticios, suplementos nutricionales, técnicas diagnósticas o distintos procedimientos que no podemos clasificar en ninguno de los otros grupos y a los que no aplica ninguna normativa específica relativa a investigación a excepción de la LOPDCP 15/1999.

### 4.- PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Estudios que se realizan con muestras biológicas de origen humano, o estudios que implican procedimientos invasivos y que implican riesgo para el sujeto de investigación y que estarían regulados por la Ley 14/2007 de investigación biomédica, o el RD 1716/2011 que regula los Biobancos.

.- Estudios que han sido aprobados por otros CEICs, que han sido valorados en secretaria y aceptados a trámite de firma de conformidad del centro y que se llevan a la reunión para conocimiento del resto de miembros del CEIC.

.- Estudios que han sido valorados por procedimiento abreviado conforme a lo establecido en nuestros PNTs. Estudios descriptivos que tienen su origen en bases de datos/registros valorados y aprobados por nuestro CEIC y que no se discuten en la reunión ordinaria. Se lleva la resolución para conocimiento de miembros del CEIC.

.- Solicitudes de cesión de muestras del Biobanco.

.- Enmiendas o Modificaciones consideradas relevantes por promotor/investigador del estudio o proyecto, siempre que hayan sido estudios evaluados por nuestro CEIC inicialmente.

.- Respuesta a las aclaraciones recibidas de estudios que han quedado PENDIENTES DE APROBACIÓN en reuniones previas.

.- En seguimiento de estudios clínicos se comunica al resto de miembros del CEIC cualquier notificación relacionada con la paralización momentánea de reclutamiento de estudios realizados en el centro, terminaciones anticipadas, problemas de seguridad detectados e informes finales comunicadas a nuestro CEIC y la información recabada por el comité al promotor/investigador en los casos en los que proceda.

- Cualquier evento que se considere de interés en relación con la actividad del CEIC y que sea comunicada por la secretaria o por cualquier miembro del comité.

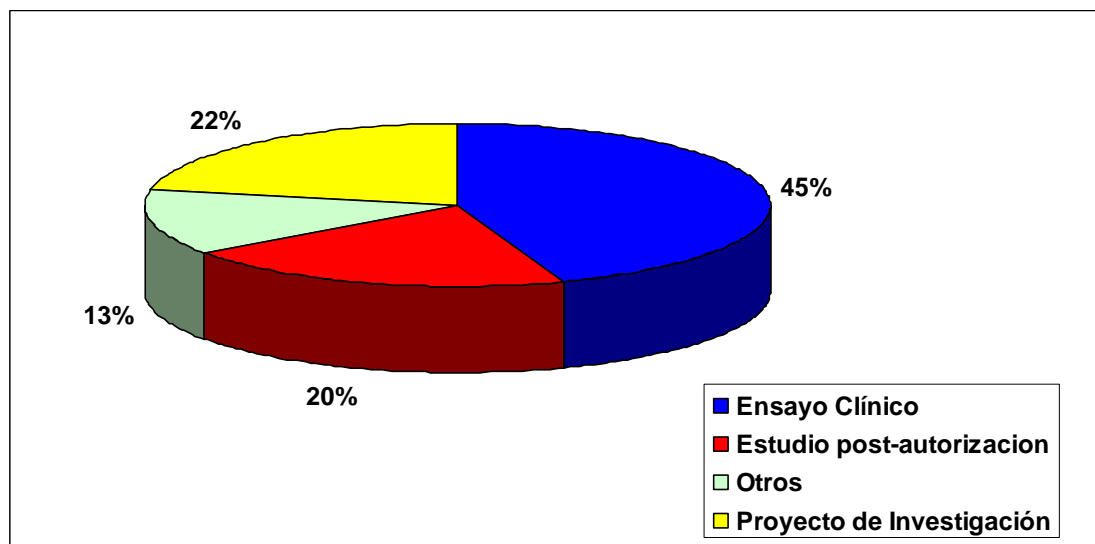
Información disponible en las ACTAs aprobadas en reunión y firmadas y archivadas en la Secretaria del CEIC.

## 4. Actividad evaluadora

### 4.1- ACTIVIDAD GLOBAL

En 2015 el CEIC del Hospital Universitario Ramón y Cajal ha evaluado 470 nuevas solicitudes de protocolos de estudios que siguen la siguiente distribución.

TIPO DE ESTUDIO	PROTOCOLOS EVALUADOS
Ensayo Clínico	209
Estudio post-autorización	96
Otros	62
Proyecto de Investigación	103
Total general	470

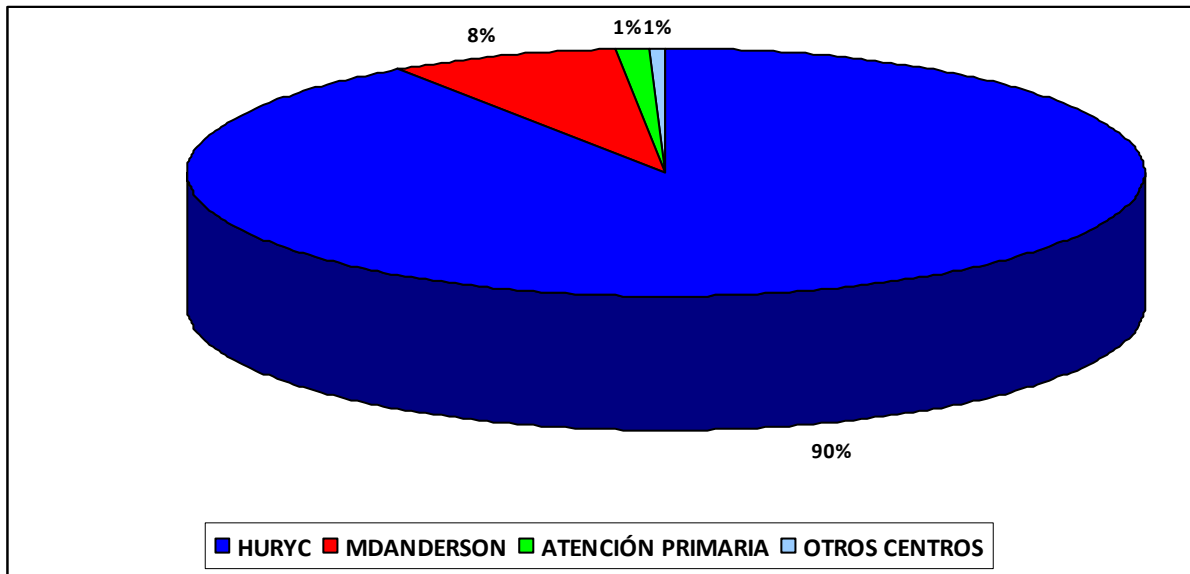


La distribución por servicios de los 470 estudios evaluados es la siguiente:

SERVICIO	N	SERVICIO	N
ONCOLOGIA MEDICA	103	MICROBIOLOGIA	3
GASTROENTEROLOGIA	36	NEUROCIRUGÍA	3
INFECCIOSAS	32	RADIODIAGNOSTICO	3
M.D. ANDERSON ONCOLOGIA	25	UROLOGIA	3
NEUROLOGIA	24	CIRUGÍA CARDÍACA	2
HEMATOLOGIA	22	INMUNOLOGIA	2
CARDIOLOGIA	19	MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PUBLICA	2
REUMATOLOGIA	18	MEDICINA TROPICAL	2
DERMATOLOGIA	15	REHABILITACION	2
PEDIATRIA	15	ANATOMIA PATOLOGICA	1
OFTALMOLOGIA	13	CARDIOLOGIA PEDIATRICA	1
M.D. ANDERSON HEMATOLOGIA	11	CIRUGIA MAXILOFACIAL	1
NEUMOLOGIA	11	CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS	1
ANESTESIA Y REANIMACIÓN	10	CUIDADOS PALIATIVOS	1
MEDICINA INTENSIVA	9	FARMACOLOGIA CLINICA	1
NEFROLOGIA	9	FISIOTERAPIA	1
ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN	8	GENETICA MOLECULAR	1
PSIQUIATRIA	8	GERIATRÍA	1
CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO	7	GINECOLOGIA -CLINICA PONCREATED	1
GERIATRIA	7	HISTOLOGIA	1
ONCOLOGIA RADIOTERAPICA	6	NEUROBIOLOGIA-INVESTIGACION	1
ALERGOLOGIA	5	NEUROFISIOLOGIA CLINICA	1
ATENCION PRIMARIA	5	OTORRINOLARINGOLOGIA	1
MEDICINA INTERNA	5	SISTEMAS DE INFORMACION Y GESTION DE PACIENTES	1
FARMACIA	4	UVI MEDICA ( PUERTA DE HIERRO )	1
CIRUGIA VASCULAR Y ANGIOLOGÍA	3	BIOQUIMICA Y BIOLOGÍA UNIV. COMPLUTENSE	1
		M.D. ANDERSON GINECOLOGIA	1

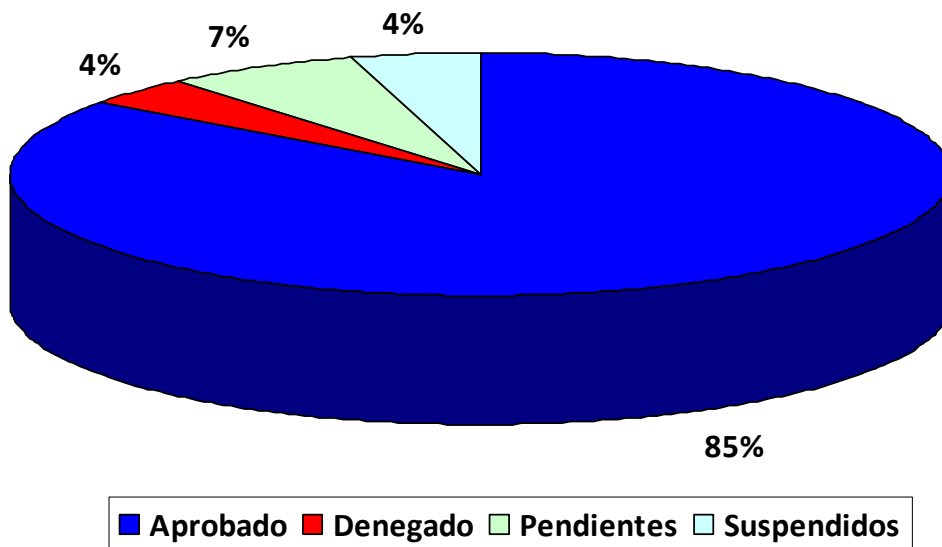
La distribución de los estudios en los distintos tutelados:

CENTRO	N
HURYC	425
MDANDERSON	37
ATENCIÓN PRIMARIA	5
OTROS CENTROS	3

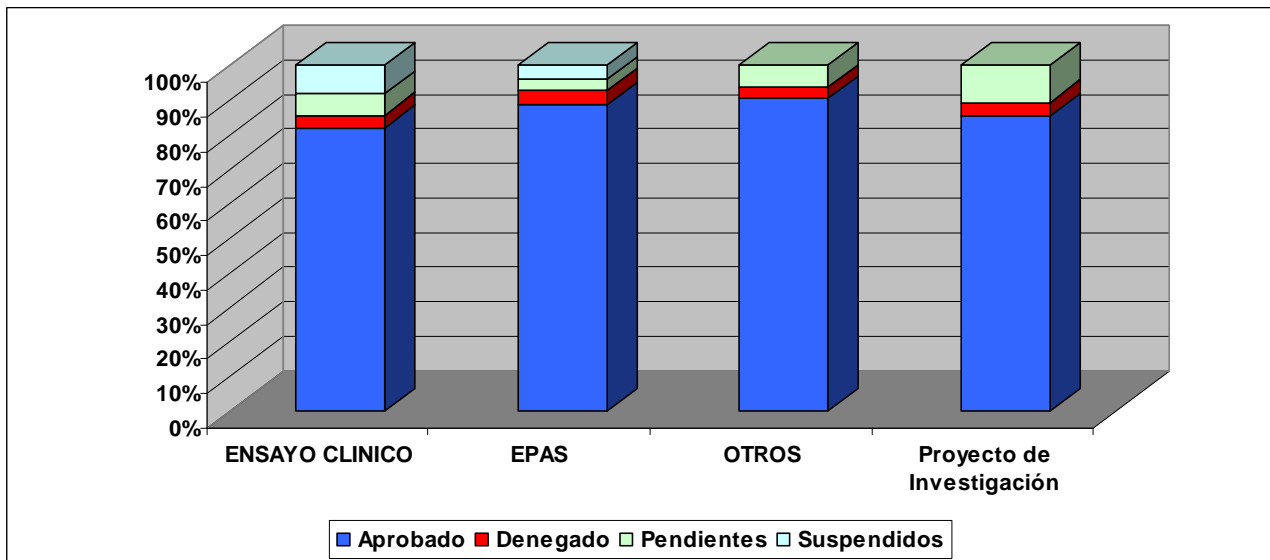


El resultado de la evaluación de los estudios valorados ha sido la siguiente.

EVALUACIÓN	N
Aprobado	400
Denegado	18
Pendientes	31
Suspendidos	21



Valoración del resultado de la evaluación entre los distintos tipos de estudios.



Las 607 Modificaciones Relevantes evaluadas se distribuyen de la siguiente forma:

TIPO ESTUDIO	N
EC MEDICAMENTOS	584
REFERENCIA	104
IMPLICADOS	455
EC PRODUCTO SANITARIO	8
EPAS	3
PROYECTOS INVESTIGACIÓN	13

Comparación de la actividad del comité en el año 2015 con respecto a los años previos

TABLA 1. ACTIVIDAD GLOBAL

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
<b>Nº de reuniones del CEIC</b>	14	14	10	13	11	<b>11</b>
<b>Nº de actuaciones como CEIC de Referencia</b>	17	14	11	21	23	<b>31</b>
<b>Nº de informes técnicos elaborados</b>	11	11	10	12	11	<b>11</b>
<b>Nº total de estudios registrados</b>	298	336	367	400	421	<b>470</b>
Ensayos Clínicos	134	130	142	172	174	<b>209</b>
Estudios observacionales - EPAS	35	48	65	75	60	<b>96</b>
Estudios - OTROS	26	19	25	64	110	<b>62</b>
Proyectos de Investigación	103	139	135	89	77	<b>103</b>
<b>Nº total de enmiendas evaluadas</b>	344	383	424	539	599	<b>607</b>

TABLA 2. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PRESENTADOS CADA AÑO.

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
<b>Total</b>	134	130	142	172	174	<b>209</b>
<b>Aprobados</b>	102 (76%)	112 (86%)	107 (75%)	136(79%)	131 (75.2%)	<b>171 (82%)</b>
<b>Suspendidos</b>	9 (6.7%)	4 (3.1%)	3 (2.1%)	8(5%)	10 (5.7%)	<b>17 (8%)</b>
<b>No evaluados</b>						
<b>Pendientes</b>	16 (12%)	11 (8.5%)	30 (21.1%)	18(10%)	30 (17.3%)	<b>13 (6.2%)</b>
<b>Denegados</b>	7 (5.22%)	3 (2.3%)	2 (1.4%)	10 (6%)	3 (1.7)	<b>8 (4%)</b>

## 4.2- ENSAYOS CLÍNICOS

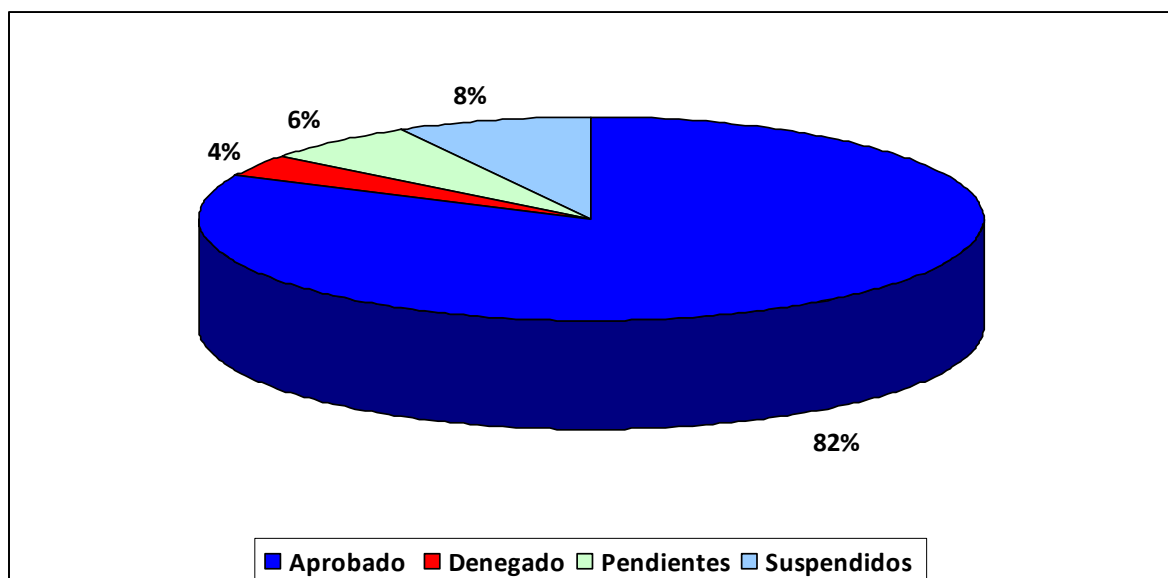
Durante el año 2015, se han evaluado en el CEIC del Hospital Universitario Ramón y Cajal **209 protocolos de ENSAYOS CLÍNICOS**.

Comentar que en 20 protocolos de los evaluados había más de un investigador principal (Ejm investigador principal MDAnderson e investigador principal Hospital Ramón y Cajal), se numeran de manera independiente para poder hacer luego el seguimiento, pero se evalúan de manera conjunta.

De los 209 ensayos clínicos evaluados, 8 han sido EC con productos sanitarios y el resto EC con medicamentos. Y el comité ha participado en **31 ocasiones** evaluando como **CEIC de Referencia (15%)**.

El resultado de la evaluación de los ensayos clínicos ha sido la siguiente:

EVALUACIÓN	N
Aprobado	171
Denegado	8
Pendientes	13
Suspendidos	17



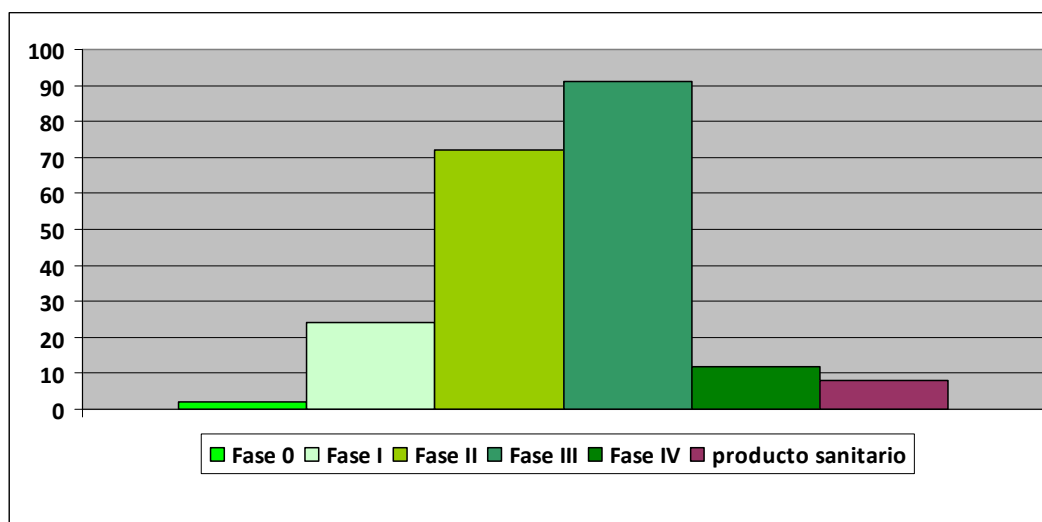
### ENSAYOS CLINICOS DENEGADOS:

	2011	2012	2013	2014	2015
	7	3	2	10*	8
CEIC de Referencia aprueba	3	2	1	7	4**
CEIC de Ref y CEIC HRyC DENIEGAN	1	1	1	0	1
CEIC de Ref DENIEGA y HRyC APRUEBA	3	0	0	0	1
HRyC ACTUA COMO CEIC de Ref	0	0	0	0	2

- \*1 con PS, 2 de ellos aprobados por CEIC de Ref y CEIC HRyC pero denegados uno por la AEMPS y otro por la dirección del hospital
- \*\* En uno de ellos evaluamos ampliación de centros MDAnderson y nunca nos llegó la documentación por lo que denegamos, pero el CEIC de Ref aprobó y el estudio se está haciendo en el centro. En otro evaluamos incorporación de nuestro centro y nunca nos llegó la documentación de la investigadora del centro, pero el estudio se ha presentado como enmienda.

La distribución de las fases de los ensayos clínicos evaluado:

FASES	N
Fase 0	2
Fase I	24
Fase II	72
Fase III	91
Fase IV	12
PRODUCTO SANITARIO	8



Los promotores de estos estudios se distribuyen de esta forma: 16 promovidos por grupos cooperativos o investigadores independientes, 1 promovido por la FIBio Hospital Universitario Ramón y Cajal y el resto promovido por la industria farmacéutica (192).

**En el 2014 quedaron 30 EC pendientes de resolución, de ellos:** 4 se suspendieron antes del inicio, uno fue denegado y los otros 25 se aprobaron.

La siguiente tabla muestra el número de ensayos clínicos presentado por los distintos investigadores durante el año 2015.

INVESTIGADOR	N	INVESTIGADOR			N
GRANDE , ENRIQUE	18	GARCIA VELA, JA	2	MAIZ CARRO, LUIS	1
GONZALEZ, ANTONIO	16	GARCIA VILLANUEVA, MJ	2	MAYORALAS ALISES, SAGRARIO	1
GARRIDO LOPEZ, PILAR	15	GEA RODRIGUEZ, F	2	MONTALBAN, CARLOS	1
MARTINEZ JAÑEZ, NOELIA	9	JIMENEZ GOMEZ, N	2	MONTERO ERRASQUIN, BEATRIZ	1
GUERRA ALIA, EVA MARÍA	7	LAMAS FERREIRO, A	2	MONTES, JOSE MANUEL	1
LONGO, FEDERICO	7	LORENZO SANZ, G	2	MORENO, JAVIER	1
CORTES CASTAN, JAVIER	6	MARTINEZ CASTRILLO, JC	2	NAVAS ELORZA, ENRIQUE	1
DIAZ MIGUEL, CONSUELO	6	OLMEDO GARCIA, M. E	2	OCAÑA, JULIA	1
GUILLEN PONCE, CARMEN	6	SABAN RUIZ, JOSE	2	OÑA, RAQUEL	1
LOPEZ MIRANDA, ELENA	5	SAIZ RUIZ, JERONIMO	2	PACHON. VANESSA	1
MORENO, SANTIAGO	5	VAZ SALGADO, M ANGELES	2	PEREZ ELIAS, MARIA JESUS	1
ZAMORANO JOSE	5	VILLARRUBIA, JESUS	2	PEREZ GALA, SILVIA	1
FORTUN , JESUS	4	ARNALICH MONTIEL, F	1	PEREZ GARCIA, BIBIANA	1
LOPEZ JIMENEZ, JAVIER	4	ARRANZ ARIJA, JOSE ANGEL	1	REBOLLEDA FERNANDEZ, GEMA	1
ALBILLOS, AGUSTIN	3	BERGES GIMENO, PILAR	1	REGIDOR, IGNACIO	1
BLANCHARD, M J	3	BURGOS REVILLA , FRANCISCO JAVIER	1	SANCHEZ CASTELLANO, CARMEN	1
DE PABLO, RAÚL	3	COBO REINOSO, JAVIER	1	SANMARTIN, MARCELO	1
De la FUENTE ADOLFO	3	CRUZ CULEBRAS ANTONIO	1	SORIA, AINARA	1
GARCIA GUTIERREZ, JV	3	DE LA PUENTE, CARLOS	1	SUAREZ CORTINA, LUCRECIA	1
GARCIA RIBAS, G	3	DEL CERRO, MARIA JESUS	1	VAZQUEZ MARTINEZ, JOSE LUIS	1
LOPEZ SAN ROMAN, A	3	DIAZ LOBATO, SALVADOR	1		
MUÑOZ NEGRETE, F	3	DRONDA, FERNANDO	1		
ALVAREZ CERMEÑO, JC	2	ESCOBAR MORREALE, H	1		
CARRATO, ALFREDO	2	GONZALEZ FERRER , E	1		
CASADO, JOSE LUIS	2	HERVAS MORON, A	1		
CRESPO PEREZ, LAURA	2	LOPEZ CRIADO, PILAR	1		
FERNANDEZ ABAD, M	2	LOPEZ-SENDON JOSE LUIS	1		
GAMIR GAMIR, M LUZ	2	LUQUE RAMIREZ, MANUEL	1		

### 4.3- ESTUDIOS OBSERVACIONALES POSTAUTORIZACIÓN (EPAS)

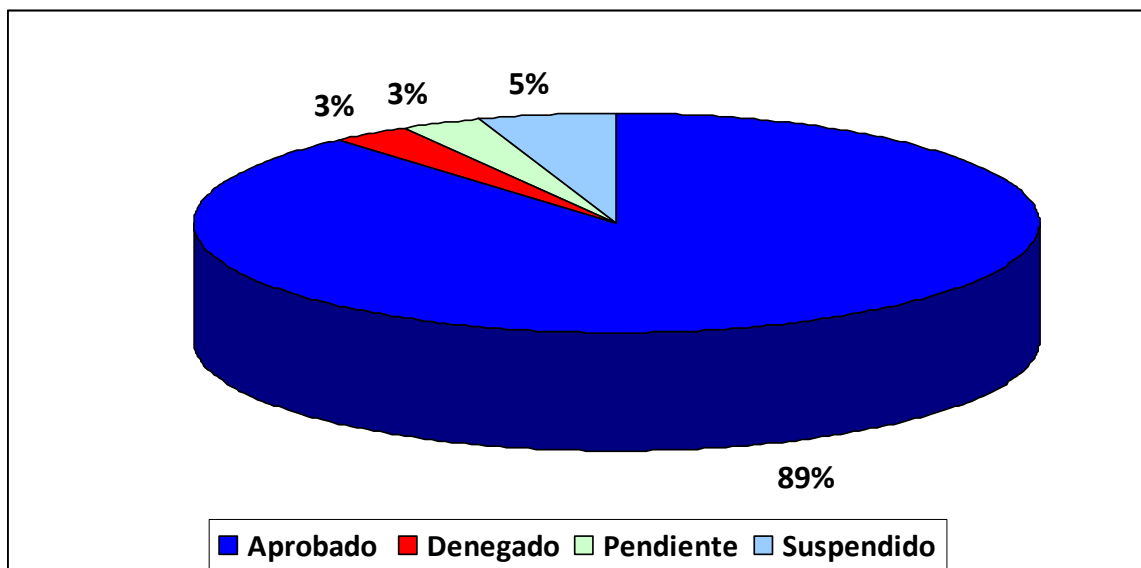
Durante el año 2015, se han evaluado en el CEIC del Hospital Universitario Ramón y Cajal **96 protocolos de ESTUDIOS OBSERVACIONALES POSTAUTORIZACIÓN (EPAS)**.

Comentar que en 5 protocolos de los evaluados había más de un investigador principal (Ejm investigador principal MDAnderson e investigador principal Hospital Ramón y Cajal, o varios centros de Atención Primaria), se numeran de manera independiente para poder hacer luego el seguimiento, pero se evalúan de manera conjunta.

De los **96 EPAs** evaluados, 2 han sido EPAs con productos sanitarios y el resto con medicamentos.

El resultado de la evaluación de los EPAs ha sido la siguiente:

EVALUACIÓN	N
Aprobado	85
Denegado	3
Pendiente	3
Suspendido	5



De los tres estudios **EPAs denegados**, dos fueron denegados por el CEIC y uno por la CAM.

De los 96 protocolos de EPAs evaluados por el CEIC 44 corresponden a promotores independientes (grupos cooperativos, fundaciones sin ánimo de lucro o investigadores de otros hospitales), 1 está promovido por la FIBio y el resto por la industria farmacéutica.

La siguiente tabla muestra el número de EPAs presentado al CEIC por los distintos investigadores durante el año 2015.

INVESTIGADOR	N	INVESTIGADOR		INVESTIGADOR	N
FUENTE DE LA BURGUERA, A	5	BOTEANU, ALINA LUCICA	1	PALANCAR DE LA TORRE, J	1
LOPEZ SAN ROMAN, ANTONIO	4	CALBACHO ROBLES, MARIA	1	PAMPA SAICO, SAÚL ENRIQUE	1
MARTINEZ CASTRILLO, JC	4	CANDELA TOHA, ANGEL	1	PEREZ ELIAS, MARIA JESUS	1
GONZALEZ MARTIN, A	3	CARRATO MENA, ALFREDO	1	PEREZ GARCIA, BIBIANA	1
GUILLEN PONCE, C	3	CASADO OSORIO, JOSE LUIS	1	RIVERA, MAYTE	1
SOLA MARTINEZ, JAVIER	3	DE PABLO ZARZOSA, C	1	RODRIGUEZ GANDIA, MIGUEL	1
ALVAREZ CERMEÑO, J CARLOS	2	ESTEBAN SASTRE M JESUS	1	RODRIGUEZ GARCIA, ANA	1
COBO REINOSO, JAVIER	2	HERNANDEZ ANTOLIN, R	1	RODRIGUEZ SAGRADO, M ANGEL	1
DIAZ LOBATO, SALVADOR	2	JIMENEZ CASTRO, DAVID	1	SANCHEZ CORRAL, JUANI	1
DIAZ MIGUEL, CONSUELO	2	JIMENEZ CIDRE, M A	1	SANMARTIN FERNANDEZ, M	1
GUERRA ALIA, EVA MARÍA	2	LONGO, FEDERICO	1	SORIANO LLOSA, TRINIDAD	1
HERVAS MORON, A	2	LÓPEZ CAMPOS, FERNANDO	1	VEGA PIÑEIRO, MIGUEL	1
LOPEZ JIMENEZ, JAVIER	2	LÓPEZ DURÁN, SERGIO	1	VILLARRUBIA ESPINOSA, JESUS	1
MORENO GUILLEN, SANTIAGO	2	MANZANO ESPINOSA, LUIS	1	ZAMORANO GOMEZ JOSE	1
VAZ SALGADO, M ANGELES	2	MARTIN MATEOS, ROSA M	1	ZEA MENDOZA, ANTONIO	1
ACERO SANZ, JULIO	1	MARTINEZ JAÑEZ, NOELIA	1	FERNANDEZ RODRIGUEZ, ANA	1
ACEVEDO BAMBAREN ISMAEL	1	MAYORALAS ALISES, S	1	FERREIRO, REYES	1
AGUSTIN ALBILLOS	1	MESONERO GISMERO F	1	FORUNY OLCINA, JOSE RAMÓN	1
ALBILLOS MARTINEZ, AGUSTIN	1	MONTES RODRIGUEZ, J M	1	GARCIA PLAZA, SUSANA	1
ALONSO SALVADOR, SONSOLES	1	MORA NAVARRO, GUSTAVO	1	GARCIA RIBAS, GUILLERMO	1
ALVAREZ BLASCO, FRANCISCO	1	MORENO, JAVIER	1	GEA RODRIGUEZ, FRANCISCO	1
ARNALICH MONTIEL, F	1	MUÑOZ NEGRETE, F	1	GOMEZ DEL OLMO, VICENTE	1
BALLESTERO PÉREZ, ARACELI	1	OÑA, RAQUEL	1	HERMOSA GELBARD, ÁNGELA	1
BLANCHARD RODRIGUEZ, MJ	1	PACHECO, ADALBERTO	1		

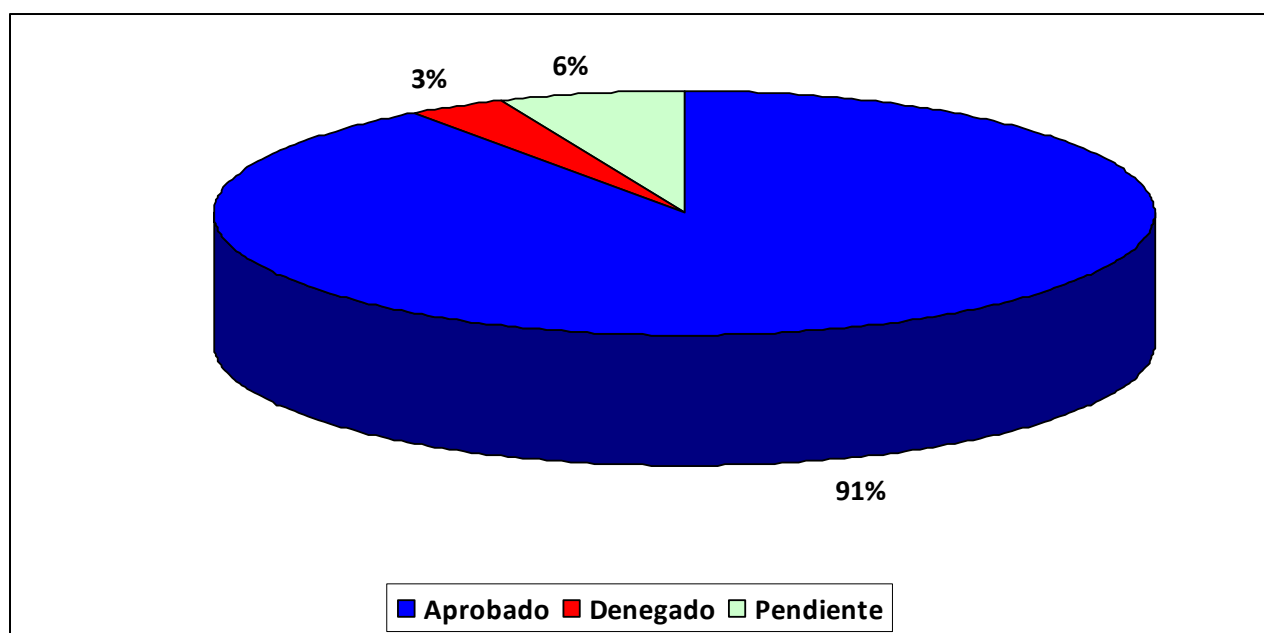
**En el 2014 quedaron 6 EPAs pendientes de resolución, de ellos:** 4 se aprobaron, uno fue finalmente denegado y uno se suspendió antes del inicio.

#### 4.4- ESTUDIOS OTROS

Durante el año 2015, se han evaluado en el CEIC del Hospital Universitario Ramón y Cajal **62 protocolos de ESTUDIOS CLASIFICADOS COMO OTROS**.

El resultado de la evaluación de los **62 ESTUDIOS OTROS** evaluados ha sido la siguiente:

EVALUACIÓN	N
Aprobado	56
Denegado	2
Pendiente	4

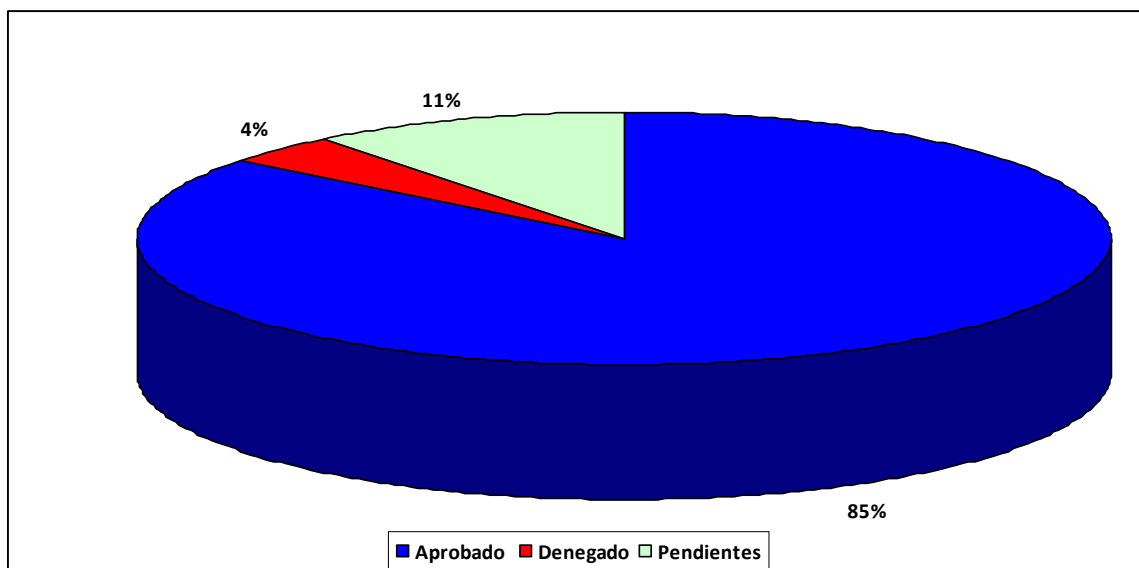


**En el 2014 quedaron 10 ESTUDIOS OTROS pendientes de resolución, de ellos: 8 finalmente se aprobaron y 2 se suspendieron antes del inicio por los propios investigadores.**

#### 4.5- PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Durante el año 2015, se han evaluado en el CEIC del Hospital Universitario Ramón y Cajal **103 protocolos de PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**.

EVALUACIÓN	N
Aprobado	56
Denegado	2
Pendiente	4



**En el 2014 quedaron 14 PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN pendientes de resolución, de ellos: 11 finalmente fueron aprobados, y 3 se suspendieron antes del inicio.**

La siguiente tabla muestra el número de PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN presentado al CEIC por los distintos investigadores durante el año 2015.

INVESTIGADOR	N	INVESTIGADOR			N
SERRANO VILLAR, SERGIO	3	CRUZ CULEBRAS A	1	MARTIN MATEOS, ROSA M	1
AVILES OLMOS, ICIAR	2	CRUZ GONZALEZ F	1	MESONERO GISMERO F	1
CARRATO MENA, ALFREDO	2	CRUZ JENTOFT, ALFONSO	1	MIGUELENA HYCKA, JAVIER	1
GARRIGA GARCIA, MARIA	2	DE ORBE IZQUIERDO, M S	1	MOLINA VILLAR, JOSE MANUEL	1
GRANDE PULIDO, ENRIQUE	2	DIE TRILL JAVIER	1	MUÑOZ DEL TORO, JACOBO	1
JAEN OLASOLO, PEDRO	2	DUQUE SANTOS, AFRICA	1	MUÑOZ NEGRETE, FRANCISCO	1
LORENZO SANZ, GUSTAVO	2	ESCOBAR MORREALE, H	1	PARRO MARTIN, M ANGELES	1
MAIZ CARRO, LUIS	2	FERNANDEZ ABAD, M	1	PEREZ FERREIRO MONICA	1
MARTINEZ CASTRILLO, J C	2	FERNANDEZ GOLFÍN, C	1	PEREZ GALA, SILVIA	1
MORENO BUENO, GEMA	2	FERNÁNDEZ MARTÍN, P	1	REBOLLEDA FERNANDEZ, GEMA	1
PEREZ ELIAS, MARIA JESUS	2	FORTUN ABETE, JESUS	1	RICO BLAZQUEZ, MILAGROS	1
VILLAR GUIMERANS, L M	2	FRAILE RODRIGUEZ, G	1	RINCÓN DÍAZ, LUIS MIGUEL	1
ACEVEDO BAMBAREN I	1	GALEANO ALVAREZ, C	1	ROLDAN MARTIN, BELÉN	1
ACEVEDO NUEVO, MARÍA	1	GALVEZ MUGICA, M A	1	ROMERA SANCHEZ, RUT	1
ALBILLOS MARTINEZ, A	1	GARCIA BERMEJO, M L	1	SALINERO FORT, M ANGEL	1
ALBONIGA-CHINDURZA, A	1	GARCIA PEREZ, JUAN C	1	SANCHEZ CAPELO, AMELIA	1
ALONSO CÁNOVAS, ARACELI	1	GARCIA TRIGO, MARTA	1	SANCHEZ NEILA, NATALIA	1
ALONSO CASTRO, LETICIA	1	GARCIA VILLANUEVA, M J	1	SANMARTIN FERNANDEZ, M	1
ANGULO FRUTOS, JAVIER	1	GARRIDO LOPEZ, PILAR	1	SEGURADO MIRAVALLES, G	1
ARIAS FUNEZ, FERNANDO	1	HERNANDEZ CHICO, C	1	SUAREZ FIGUEROA, MARTA	1
ARRIBAS ANTA JULIA	1	HERVAS MORON, A	1	TERRADOS CEPEDA, SOLEDAD	1
BAQUERO MOCHALES, F	1	HINOJO MARIN, BEGOÑA	1	TERUEL SANCHEZ-VEGAZO, C	1
BLANDINO ORTIZ, AARON	1	HOLGUIN FERNANDEZ, A	1	TORREGOSA PASCUAL, MIRYAM	1
BOIXEDA DE MIQUEL, D	1	JIMENEZ ESCRIG, A	1	VALLEJO TILLER, ALEJANDRO	1
BOTEANU, ALINA LUCICA	1	LEY URZAI, LUIS	1	VAÑO GALVAN, SERGIO	1
BOTELLA CARRETERO, J I	1	LIAÑO GARCIA, F	1	VAZ SALGADO, MARIA ANGELES	1
BRATOS LORENZO RAQUEL	1	LÓPEZ CAMPOS, F	1	VAZQUEZ SEQUEIROS, ENRIQUE	1
CARRILLO SOTOS, ALVARO	1	LOPEZ MENENDEZ, JOSÉ	1	VERA LECHUGA, ROCIO	1
CASAS DE LLERA, PILAR	1	LOPEZ VELEZ PEREZ, R	1	ZAMORA ARJONA, MARIA R	1
CRESPO PEREZ, LAURA	1	MAÑAS BAENA, EVA	1		

## 5. Actividad CEIC como Comité Externo del Biobanco

### SOLICITUDES DE CESIÓN EVALUADAS COMO COMITÉ EXTERNO DEL BIOBANCO DEL IRYCIS

TIPO DE MUESTRA	Nº PACIENTES	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TÍTULO PROYECTO	DIRECCIÓN	FECHA SOLICITUD	FECHA DICTAMEN CEIC	procedimiento abreviado
Bloque tumoral de parafina	10 pacientes Ca gástrico	María Alsina Maqueda	Caracterización molecular de cáncer gástrico; mecanismos de resistencia al tratamiento con An monoclonales dirigidos	Valle de Hebrón	17/12/2014	28/01/2015	no
Sangre fresca		María José Lallena Jimeno	Estudio de moléculas sintetizadas de forma dirigida sobre la respuesta inmune	Lilly S.A., DEPARTAMENTO I+D, LAB DE BQ Y BIOLOGÍA CELULAR	14/01/2015	22/01/2015	si
Suero	10 controles sanos	Dr. José Luis Zamorano Gómez	Estratificación del riesgo cardiovascular en arteriopatía coronaria precoz	Hospital Ramón y Cajal	13/02/2015	18/02/2015	si
suero	6 pacientes con IAM	José A. Rodríguez García	DUALIDAD FUNCIONAL DE LA METALOPROTEINASA-10 EN LA ENFERMEDAD VASCULAR ATERTROMBÓTICA	CIMA de Navarra	18/02/2015	19/02/2015	si
suero	2 controles sanos 4 pacientes de la UCI con FRA 4 pacientes sometidos a cirugía cardiaca + FRA	Laura García Bermejo	Identificación y validación de microRNAs como nuevos biomarcadores de evolución del daño renal isquémico tras cirugía cardiaca y en el trasplante renal. Estudio de su potencial terapéutico	Hospital Ramón y Cajal	10/04/2015	20/04/2015	si
tejido tumoral parafina	25 muestras tj tumoral parafina cáncer de origen desconocido	Dr Esteller	Desarrollo de un nuevo producto de diagnóstico epigenético de cáncer de primario desconocido.	IDIBELL	05/05/2015	28/05/2015	no
Sangre total EDTA	100 muestras. >18	Dr- JA MCGFHUW	Characterisation of molecular	St	11/06/2015	12/06/2015	si

TIPO DE MUESTRA	Nº PACIENTES	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TÍTULO PROYECTO	DIRECCIÓN	FECHA SOLICITUD	FECHA DICTAMEN CEIC	procedimiento abreviado
	años de alopecia frontal fibrosante o foliculitis decalvante.		and structural skin abnormalities in frontal fibrosing alopecia and other cicatricial hair disorders	Thomas'Hospita  . Londres			
Plasma EDTA	209 pacientes	Dr Jiménez	ESTUDIO DEL ESTADO INFLAMATORIO SISTÉMICO COMO MARCADOR PRONÓSTICO EN PACIENTES CON TROMBOEMBOLIA DE PULMÓN AGUDA SINTOMÁTICA	Hospital Ramón y Cajal	09/07/2015	09/07/2015	si
suero	10 (5 pacientes y 5 sanos)	María Laura García Bermejo	Puesta a punto de una metodología de detección de miRNAs alternativa a la qRT-PCR en suero	Hospital Ramón y Cajal	30/09/2015	05/10/2015	no
suero seco, sangre seca, suero seco DDS	900 (300 de cada tipo)	Dr. KRISTI KRUSMAA	Identificación de panel de biomarcadores que permita distinguir entre pacientes con cáncer, pacientes con otras enfermedades y pacientes sanos, con el objeto de desarrollar un test para la detección precoz del cáncer	Universal Diagnostics SL	05/11/2015	26/11/2015	no
Enmienda Noviembre 2015 para la cesión de las muestras en fresco congeladas en OCT		Dra. María José García Pérez	DEFINICIÓN DE NUEVOS GENES DE SUSCEPTIBILIDAD AL CÁNCER DE OVARIO EPITELIAL MEDIANTE ULTRASECUENCIACIÓN Y UNA ESTRATEGIA DE REGIONES DE LOH CANDIDATAS EN PACIENTES BRCA1	CNIO	12/11/2015	13/11/2015	SI

**Otras actividades realizadas como Comité Externo del Biobanco:** Solicitud de ampliación de datos vinculadas a las muestras cedidas, asesoría en temas relacionadas con la gestión de muestras.

## 6. Actividades de Formación

En el año 2015, se han impartido dos sesiones en mayo y octubre del curso “Formación en Buenas Prácticas clínicas” que forma parte de los cursos de Formación Continuada del Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria-IRYCIS. Este curso está Coordinado por Farmacología Clínica e imparten clases en el mismo M Ángeles Gálvez e Itziar de Pablo.

Se impartieron dos sesiones CURSO SOBRE DISEÑO DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y NORMAS DE BUENA PRACTICA CLÍNICA (BPCs) que forma parte de un curso de experto en metodología de la investigación. Convenio de colaboración Universidad de Alcalá de Henares y del IRYCIS I. En estas sesiones participaron: M Ángeles Gálvez, Itziar de Pablo, Carmen Ruiz, Alfonso Muriel y Cristina Pueyo.

En junio 2015 el CEIC regional de la CAM organizó el curso **EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES**. El curso duró dos días, acudieron como asistentes Yolanda de Blas, José Luis San Millán y Elena Molina. Itziar de Pablo presentó la ponencia “*La revisión independiente de la investigación biomédica*”.

Los días 19 y 20 de noviembre de 2015 se celebró el II CONGRESO DE BIOÉTICA DEL ISCIII. En esta ocasión con el título “Acceso a los datos de Salud” Acreditado con 2.1 créditos. Asistieron Itziar de Pablo, M Ángeles Gálvez, Elena Molina y José Luis San Millán.

## 7. Actividad Asesora

Itziar de Pablo participa en el Grupo Coordinador de ensayos clínicos, como representante del CEIC del Hospital Universitario Ramón y Cajal Durante el año 2015 ha mantenido reuniones mensuales en la AEMPs junto con un representante del resto de CEICs acreditados y seleccionados por la AEMPs para participar en el mismo. Han elaborado el *Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos*. Este memorando resume los acuerdos entre la AEMPS, como autoridad competente, y los CEIm para dar cumplimiento al artículo 18 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y establecer una colaboración y

comunicación efectivas entre ellos. El documento sirve también de marco en el que se unifiquen criterios en torno a la evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos en España. Las actividades llevadas a cabo por este grupo están publicadas en la página web de la AEMPs y se puede acceder a ellas a través del link:

<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm>

Dentro de este grupo de coordinación además se han generado 4 grupos de trabajo: recomendaciones sobre la evaluación del seguro en los EC con medicamentos, recomendaciones sobre la evaluación de recogida de muestras biológicas de origen humano durante el desarrollo del estudio, recomendaciones sobre la evaluación y contenido del documento hoja de información/CI, y mejoras en el sistema de intercambio de información AEMPs-CEICs aplicación SiC\_CEIC v 3. Itziar de Pablo participa en 3 de estos grupos, y se ha encargado de la elaboración de los documentos: Idoneidad del equipo investigador e Idoneidad de las instalaciones que figuran como anexo al *Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España*

El personal de secretaría del CEIC, tanto administrativo como Farmacología clínica, realizan además asesorías presenciales y telefónicas relacionadas con Procedimientos de evaluación, tramitación de aclaraciones solicitadas, respuestas al CEIC, corrección de dictámenes, reuniones previstas del CEIC, problemas de SIC-CEICs, clasificación de los estudios por la AEMPs, tipos de estudios y requisitos administrativos, ....

Las personas que realizan estas consultas son investigadores, promotores, CROs, miembros de otros CEICs, Gerencia y contratos entre otros.