

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>2. COMPOSICIÓN DEL CEIC.....</b>	<b>3</b>
2.1. COMPOSICIÓN DEL CEIC DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ (ENERO-2011).....	3
2.2. COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIC (DICIEMBRE-2011) .....	3
2.3. RENOVACIÓN DE MIEMBROS .....	3
2.4. REPRESENTANTE DEL CEIC EN EL CEIC REGIONAL.....	4
<b>3. ACTIVIDAD DEL CEIC .....</b>	<b>5</b>
3.1. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS RECIBIDOS .....	5
3.2. ACTUACIONES DEL CEIC.....	7
3.3. DISTRIBUCIÓN DE LOS ENSAYOS RECIBIDOS DURANTE 2011 EN RELACIÓN CON LA PATOLOGÍA OBJETO DE ESTUDIO:.....	13
3.4. DISTRIBUCIÓN DE ENSAYOS POR GRUPOS DE PATOLOGÍAS.....	16
3.5. DISTRIBUCIÓN DE ESTUDIOS POR HOSPITALES.....	17
3.6. DISTRIBUCIÓN DE ENSAYOS POR SERVICIO .....	19
3.7. INVESTIGADORES CON MAYOR ACTIVIDAD.....	21

## 1. INTRODUCCIÓN

Esta memoria del CEIC del Hospital Universitario La Paz recoge la actividad desarrollada por la Comisión durante el año 2011.

Para el CEIC ha sido un año de gran volumen de trabajo, asumida como siempre con entusiasmo y eficiencia.

Tras la puesta en marcha de la nueva aplicación SIC-CEICs v2, que se hizo efectiva en Junio de 2010, la Secretaría Técnica ha implementado el cambio y ha afrontado la recepción y evaluación telemática de toda la documentación de los ensayos clínicos. Sin embargo, la falta de operatividad y lentitud de la nueva aplicación SIC-CEICs v2 ha tenido como consecuencia una importante sobrecarga de trabajo para la Secretaría Técnica dado el gran volumen de ensayos evaluados. En este sentido, nuestro CEIC participó activamente en las tres reuniones convocadas por el CEIC Regional de Madrid con el objetivo de elaborar un documento de consenso para tratar sobre los problemas que plantea SIC-CEICs v2 y su posible solución.

El documento que se presentó al Ministerio de Sanidad el 16 de febrero de 2011 contó con las aportaciones que nuestro CEIC realizó, así como con las de otros CEIC de las diferentes Comunidades Autónomas. El Centro Coordinador de Comités se reunió con los responsables del departamento de informática del Ministerio de Sanidad para hacer una valoración tecnológica en relación con una serie de peticiones de mejora que el grupo de trabajo planteaba.

Finalmente, el 9 de junio de 2011, se remiten a los CEICs desde el Centro Coordinador las medidas de mejora implantadas en la aplicación SIC-CEICs v2 que no solucionan prácticamente ninguno de los problemas planteados. Las incidencias en el proceso de envío telemático de solicitudes desde el portal suponen una sobrecarga de trabajo extraordinaria para cada ensayo que no nos está permitiendo cumplir con otras tareas marcadas por la normativa, BPC y PNTs a los CEICs.

A nivel interno en nuestro Hospital, el envío telemático de la documentación a los evaluadores del CEIC a través de un servidor FTP en la red del hospital está consolidado y funciona con mínimos inconvenientes. El continuo apoyo de la Secretaría Técnica sigue siendo una herramienta fundamental e irrenunciable para cumplir los objetivos marcados de conseguir plazos óptimos de respuesta y general satisfacción, estima y confianza de los promotores e investigadores.

La carga evaluadora en el año 2011 ha sido muy importante, como muestran los 225 ensayos clínicos, 87 estudios posautorización observacionales con medicamentos (EPA), los 129 estudios de investigación no-EPA y las 533 enmiendas mayores recibidas. El presente año hemos sido elegidos como CEIC de Referencia en 47 ocasiones, a pesar de la limitación del número de ensayos clínicos impuesta por el propio CEIC.

Estas cifras suponen un incremento de un 16% en el número de estudios recibidos, un aumento de 22% de estudios evaluados por nuestro CEIC y un 104% en los ensayos en los que hemos actuado como CEIC de Referencia para España, con respecto al año 2010.

El CEIC de nuestro Hospital continua además asumiendo la carga evaluadora de todos los estudios que se llevan a cabo en nuestra Área Sanitaria, destacando la actividad del Hospital Infanta Sofía que este año 2011 ha iniciado 17 ensayos clínicos, 9 estudios EPA y 10 estudios no-EPA.

Se celebraron 22 reuniones ordinarias cuya duración media ha sido de 6 horas, para poder completar las apretadas órdenes del día.

La Agencia Española del Medicamento, sensibilizada por los ensayos clínicos con medicamentos sin interés comercial, ha vuelto a convocar ayudas para los investigadores independientes y durante este año. Nuestro hospital obtuvo financiación para realizar 9 ensayos de estas características, siendo 8 de ellos con Terapias Avanzadas. En este sentido, sigue siendo de vital

importancia un trabajo coordinado con los investigadores y el soporte de la FIBHULP asumiendo, desde un marco legal y práctico, su papel como promotor de estos ensayos.

Durante este año la Fundación para la Investigación del Hospital La Paz ha continuado con la gestión de los contratos de los ensayos clínicos y la facturación de los mismos con intercambio fluido y periódico de información con la Secretaría Técnica del CEIC.

El funcionamiento del Instituto de Investigación Sanitaria IdiPAZ ha permitido configurar nuevos equipos multidisciplinares pertenecientes a la Universidad Autónoma y el Hospital Universitario La Paz para abordar nuevos proyectos de investigación conjuntos, aprovechando al máximo los recursos humanos y materiales destinados a la investigación de los que disponen y promoviendo la captación de fondos de investigación. El CEIC ha asumido la evaluación de todos estos estudios de investigación tan y como establece la Ley de Investigación Biomédica 14/2007.

A primeros de diciembre se publicó en el BOE, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, que regula los biobancos y que entrará en vigor el 3 de junio de 2012. A destacar, el importante papel a desempeñar por los CEIC, la necesidad de unos requisitos mínimos en el documento de Consentimiento informado, la regulación, mediante reglamento interno, tanto de los propios biobancos como de los comités externos (científico y de ética) de los mismos, así como la necesidad de autorización, por la autoridad competente (autonómica en nuestro caso) para la constitución y funcionamiento de los biobancos.

El Biobanco inició su funcionamiento en 2010 como un nuevo servicio de apoyo a la investigación del IdiPAZ. Su principal misión es facilitar la gestión, procesamiento y almacenamiento de las muestras humanas destinadas a la investigación científica. En este sentido, el CEIC prevé asumir el papel de Comité Ético del Biobanco exigido en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica para la realización de proyectos de investigación con muestras biológicas.

A lo largo de este año 2011, como en años anteriores, el CEIC ha comunicado sus deficiencias a la Subdirección de Investigación que ha trabajado activamente en solucionar los problemas relacionados con la ubicación de la Secretaría Técnica del CEIC, que en sus condiciones actuales no garantizan la confidencialidad de la documentación archivada. Sin embargo, a finales del año 2011 persisten sin ser solucionadas. La falta de dotación de un presupuesto específico para el CEIC, advertida en las auditorias de renovación de la acreditación de Julio de 1999, de octubre del 2002, de noviembre del 2006 y noviembre de 2009 y la incorporación de un farmacéutico de Atención Primaria al CEIC son problemas crónicos no resueltos.

Nuestro CEIC opta por continuar en la posición alcanzada y se cree con capacidad de asumir su repercusión y consecuencias. Desde aquí se insta nuevamente a la Dirección/Gerencia y a las autoridades comunitarias para invertir en investigación, es decir, en futuro y por tanto brindar una renovación de fuerte apoyo para que tanto nuestro Hospital como nuestra Comunidad alcancen el lugar que le corresponde en el concierto de la Investigación Clínica.

## 2. COMPOSICIÓN DEL CEIC

### 2.1. COMPOSICIÓN DEL CEIC DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ (ENERO-2011)

<u>Miembro</u>	<u>Cargo</u>	<u>Categoría</u>	<u>Servicio</u>
Dr. Antonio Gil Aguado	Presidente	Jefe de Sección	Medicina Interna
Dr. Jesús Frías Iniesta	Vicepresidente	Jefe de Sección	Farmacología Clínica
D <sup>a</sup> . Rosario Madero Jarabo	Vocal	Adjunto	Bioestadística.
Dr. Mario Arancón Monge	Vocal	Médico Adjunto	Atención Primaria
Dr. Javier Arpa Gutiérrez	Vocal	Jefe de Sección	Neurología
Dr. Manuel Jiménez Lendínez	Vocal	Jefe de Servicio	Medicina Intensiva
Dr. Carlos A. Hernández Gil	Vocal	Médico Adjunto	Traumatología
Dr. José Ramón Paño Pardo	Vocal	Medico Adjunto	Medicina Interna
Dra. Almudena Castro Conde	Vocal	Médico Adjunto	Cardiología
Dr. Antonio Buño Soto	Vocal	Médico Adjunto	Análisis Clínicos
Dra. Elena García Higuera	Vocal	Médico Adjunto	Anestesia/reanimación
Dr. Jaime Fernández Bujarrabal	Vocal	Adjunto	Neumología
Dr. Luis Asensio Prianes	Vocal	Médico Adjunto	Cirugía General
Dr. Jaime Feliu Battle	Vocal	Médico Adjunto	Oncología
D. Filiberto Chulia Fernández	Vocal	Abogado	Asesoría Jurídica
Dr. Angel Robles Marhuenda	Vocal	Médico Adjunto	Medicina Interna
Dr. Fernando Cabañas Gómez	Vocal	Jefe de Sección	Neonatología
D <sup>a</sup> Elena Villamañan Bueno	Vocal	Farmacéutica Adjunta	Farmacia
D <sup>a</sup> . Eva Borrachero Jarnés	Vocal	Enfermera	Medicina Interna
Dra. Ana Frank Garcia	Vocal	Medico Adjunto	Neurología
Dra. Concepción Prados Sánchez	Vocal	Médico Adjunto	Neumología
D. Juan A. Sánchez-Moreno Mínguez	Vocal	Abogado	Miembro no sanitario, ajeno a la institución

### 2.2. COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIC (DICIEMBRE-2011)

<u>Miembro</u>	<u>Cargo</u>	<u>Categoría</u>	<u>Servicio</u>
Dr. Antonio Gil Aguado	Presidente	Jefe de Sección	Medicina Interna
Dr. Jesús Frías Iniesta	Vicepresidente	Jefe de Sección	Farmacología Clínica
D <sup>a</sup> . Rosario Madero Jarabo	Vocal	Adjunto	Bioestadística.
Dr. Mario Arancón Monge	Vocal	Médico Adjunto	Atención Primaria
Dr. Javier Arpa Gutiérrez	Vocal	Jefe de Sección	Neurología
Dr. Manuel Jiménez Lendínez	Vocal	Jefe de Servicio	Medicina Intensiva
Dr. Carlos A. Hernández Gil	Vocal	Médico Adjunto	Traumatología
Dr. José Ramón Paño Pardo	Vocal	Medico Adjunto	Medicina Interna
Dra. Almudena Castro Conde	Vocal	Médico Adjunto	Cardiología
Dr. Antonio Buño Soto	Vocal	Médico Adjunto	Análisis Clínicos
Dra. Elena García Higuera	Vocal	Médico Adjunto	Anestesia/reanimación
Dr. Jaime Fernández Bujarrabal	Vocal	Adjunto	Neumología
Dr. Luis Asensio Prianes	Vocal	Médico Adjunto	Cirugía General
Dr. Jaime Feliu Battle	Vocal	Médico Adjunto	Oncología
D. Filiberto Chulia Fernández	Vocal	Abogado	Asesoría Jurídica
Dr. Angel Robles Marhuenda	Vocal	Médico Adjunto	Medicina Interna
Dr. Fernando Cabañas Gómez	Vocal	Jefe de Sección	Neonatología
D <sup>a</sup> Elena Villamañan Bueno	Vocal	Farmacéutica Adjunta	Farmacia
D <sup>a</sup> . Eva Borrachero Jarnés	Vocal	Enfermera	Medicina Interna
Dra. Ana Frank Garcia	Vocal	Medico Adjunto	Neurología
Dr. Rafael del Rio Villegas	Vocal	Médico Adjunto	Neurofisiología
D. Juan A. Sánchez-Moreno Mínguez	Vocal	Abogado	Miembro no sanitario, ajeno a la institución

### 2.3. RENOVACIÓN DE MIEMBROS

El 10 de Febrero de 2011 la Dra. Concha Prados asiste a su última reunión el CEIC como Vocal y Representante de la Comisión de Ética Asistencial. En su lugar se incorpora el Dr. Rafael del Rio Villegas, medico Adjunto de Neurofisiología el día 24 de marzo de 2011.

El CEIC continúa sin contar con un Farmacéutico de Primaria por la imposibilidad de encontrar un representante que acepte su colaboración.

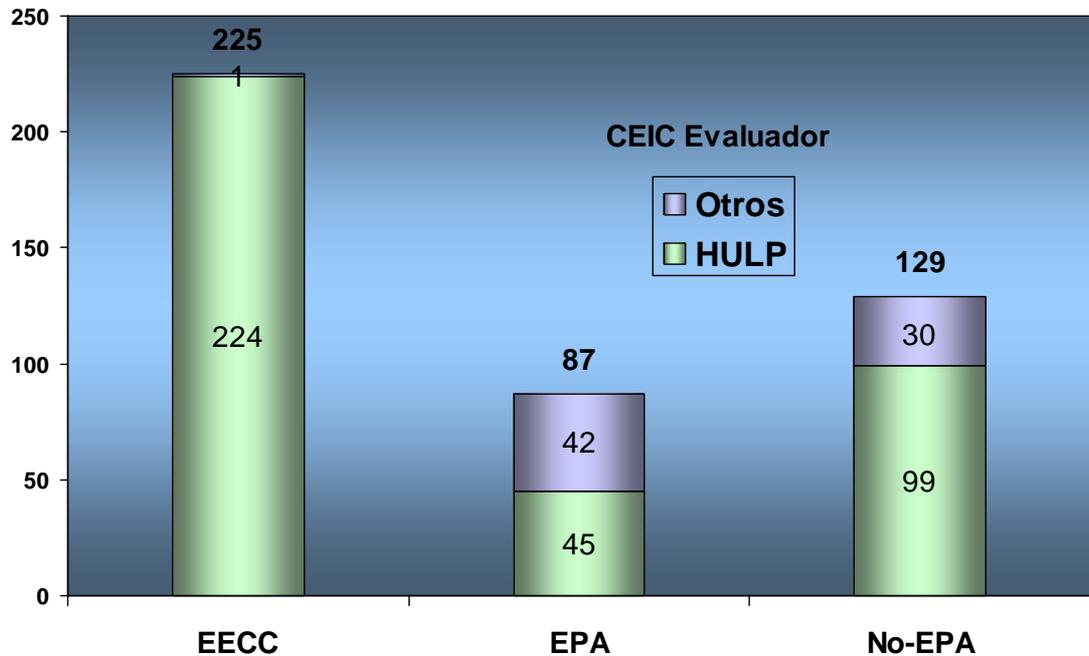
#### **2.4. REPRESENTANTE DEL CEIC EN EL CEIC REGIONAL**

El Dr. Hernández Gil continúa siendo el representante en el CEIC Regional de la Comunidad de Madrid desde Septiembre de 2006.

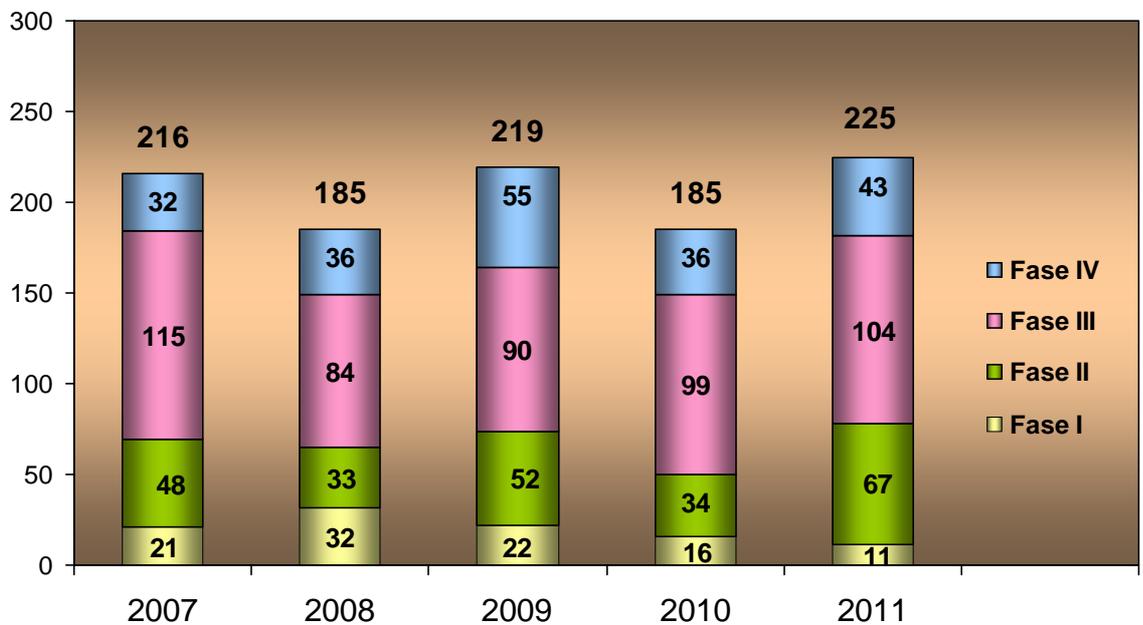
### 3. ACTIVIDAD DEL CEIC

#### 3.1. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS RECIBIDOS

##### ◆ Distribución de estudios por tipo

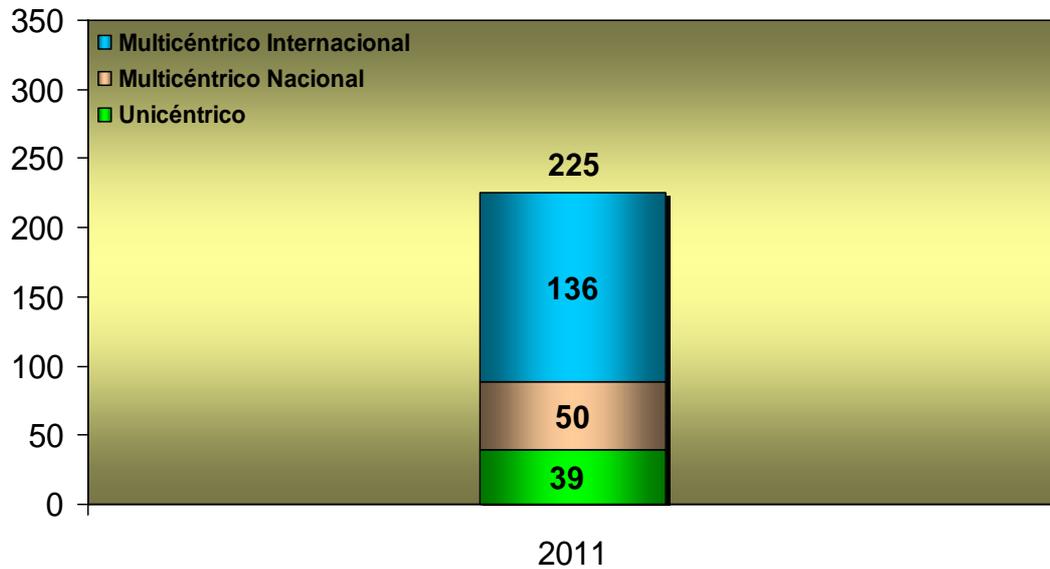


##### ◆ Distribución de ensayos clínicos según fase de desarrollo del tratamiento:



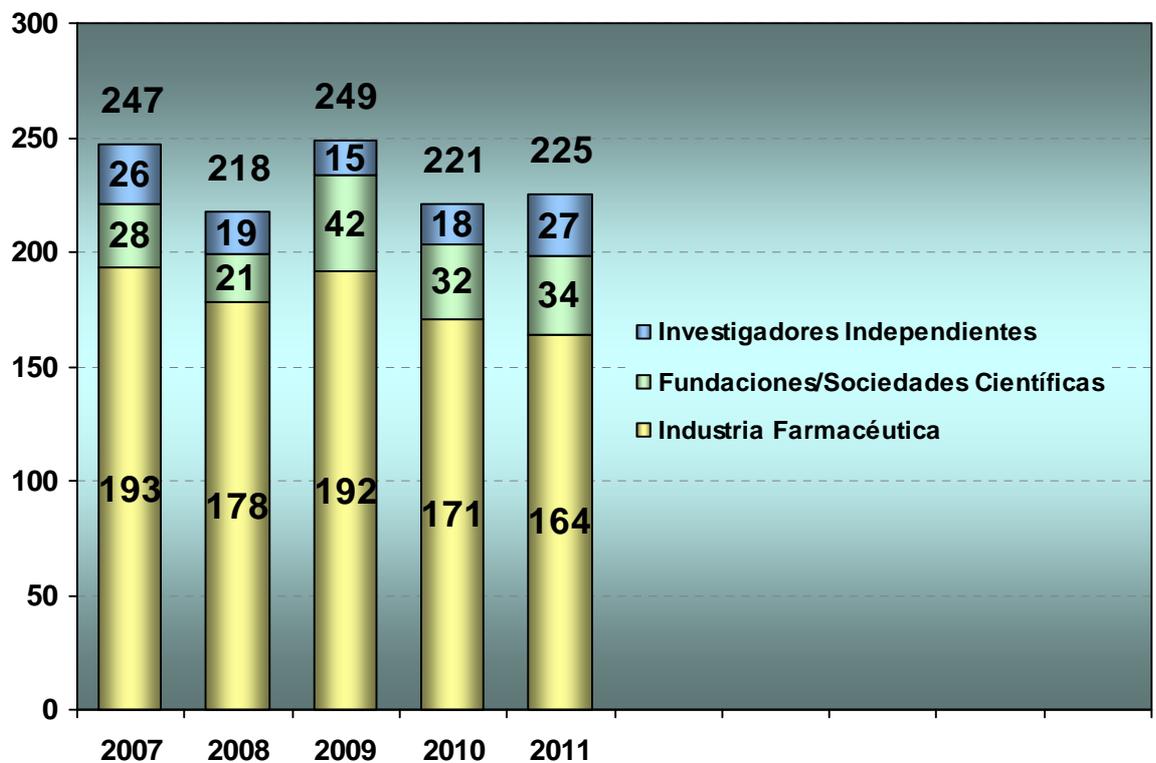
Ensayos Fase I.....	11
Ensayos Fase II.....	67
Ensayos Fase III.....	104
Ensayos Fase IV.....	43

◆ **Distribución de ensayos clínicos según ámbito de desarrollo**



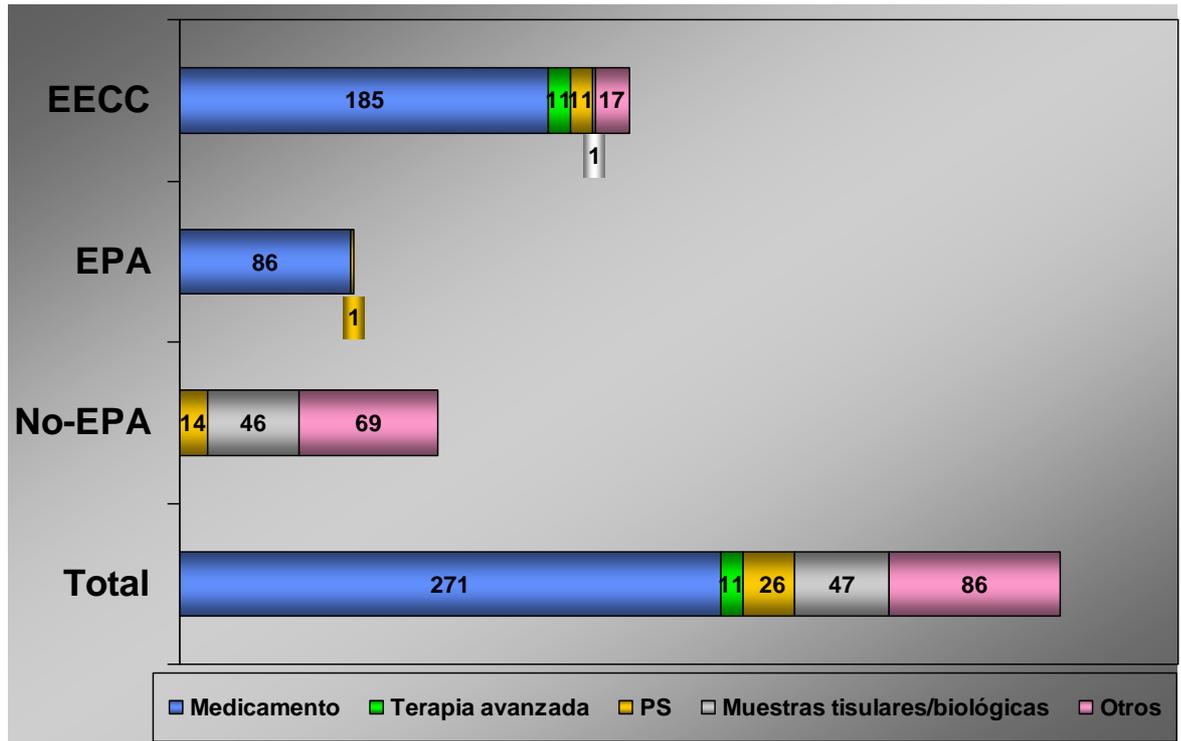
Ensayos unicéntricos .....	39
Ensayos multicéntricos nacionales .....	50
Ensayos multicéntricos internacionales.....	136

◆ **Agrupación de los ensayos clínicos según tipo de promotor**



Industria farmacéutica.....	164
Investigadores independientes .....	27
Sociedades científicas / fundaciones .....	34

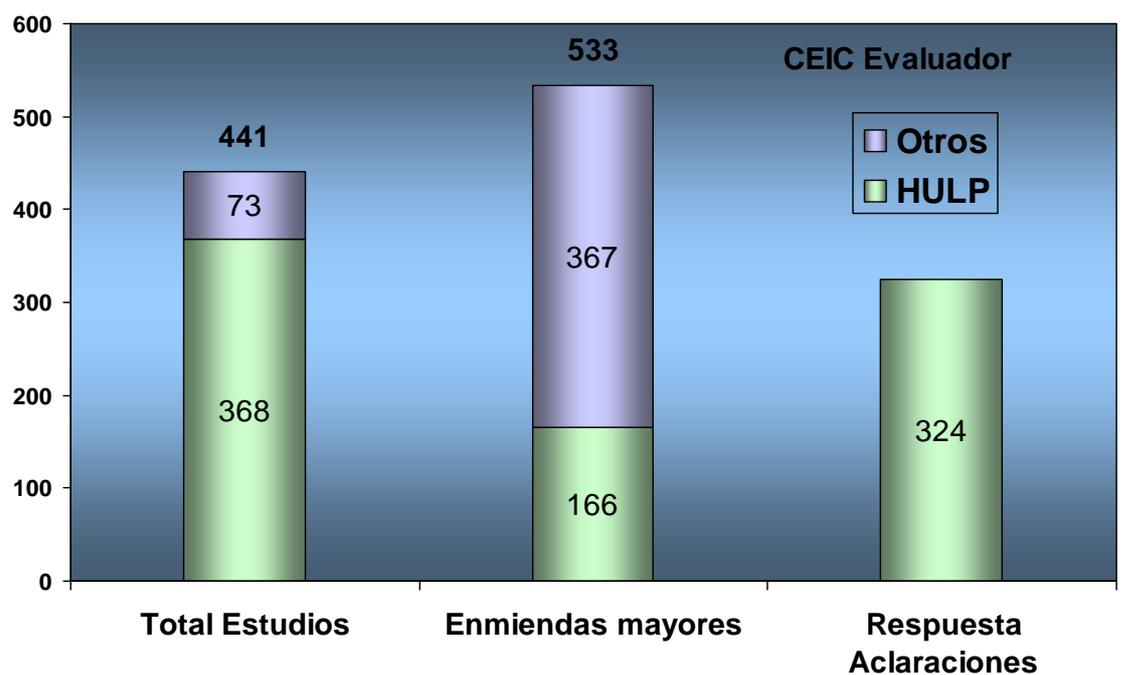
♦ **Distribución por objeto de estudio**



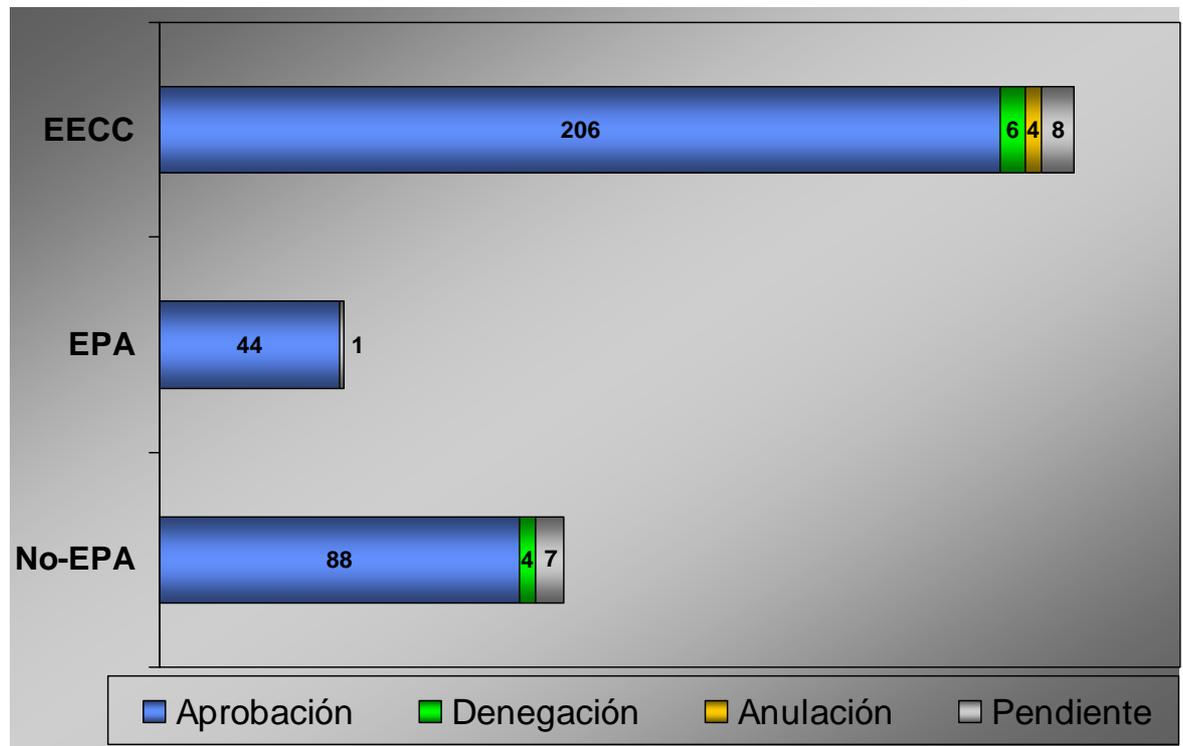
Medicamentos: .....	271
Otros: .....	86
Productos Sanitarios: .....	26
Terapia avanzada.....	11
Muestras titulares/biológicas.....	47

3.2. ACTUACIONES DEL CEIC

♦ **Actividad evaluadora del CEIC**



◆ **Resultados de las evaluaciones del CEIC por tipo de estudio:**



**Razones para la denegación de ensayos en 2011:**

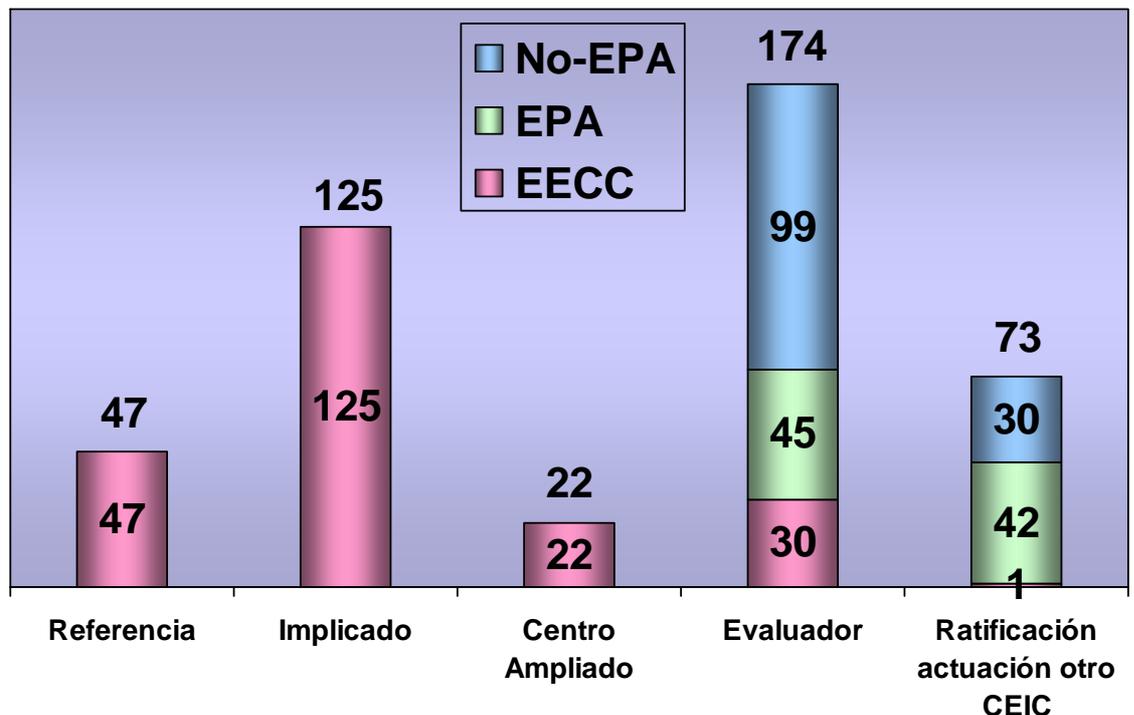
- 3385 ESTUDIO PILOTO SOBRE LOS EFECTOS DE LA ADMINISTRACIÓN DE MACRODOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO INTRAVENOSO EN LA RESUCITACIÓN DE ENFERMO QUEMADO CRÍTICO. En su dictamen el CEIC considera que el estudio NO puede realizarse sin la contratación de una póliza de seguro de responsabilidad civil, que debe especificarse la variable principal del estudio y que se debería valorar la viabilidad de medir vitamina C en 576 muestras en el laboratorio de bioquímica y contar con algún coinvestigador de dicha unidad. El estudio se deniega por falta de respuesta del promotor/investigador a las cuestiones planteadas.
- 3433 EFICACIA DEL ÁCIDO TRANEXÁMICO DE ADMINISTRACIÓN TÓPICA FRENTE A LA ADMINISTRACIÓN IV PARA DISMINUIR LA TASA DE TRASFUSIÓN SANGUÍNEA EN CIRUGÍA DE ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA: ESTUDIO CLÍNICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CRITERIO DE NO INFERIORIDAD, En su dictamen el CEIC considera que: Se debe justificar el diseño del estudio con 2 brazos experimentales, que el estudio contempla la utilización de un fármaco que no tiene en la ficha técnica la indicación en la que se va usar; por tanto es un ensayo clínico en fase III que requiere póliza de seguro de responsabilidad civil y que el promotor debe aportar la medicación del estudio. Se deniega el ensayo por falta de respuesta a las aclaraciones en el plazo establecido.
- 3454 ESTUDIO DE EQUIVALENCIA, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, CON GRUPOS PARALELOS, DE NUEVE MESES DE DURACIÓN, PARA COMPARAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE GTR (SYNTHON BV) CON COPAXONE® (TEVA) EN SUJETOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE SEGUIDO DE UN TRATAMIENTO ABIERTO CON GTR DE 15 MESES PARA EVALUAR LOS EFECTOS A LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO CON GTR La respuesta a las aclaraciones no cumplen con lo que se solicitó y se deniega el estudio por las siguientes razones: No es aceptable el diseño del estudio ya que no está justificado el uso de placebo. Se puede incurrir en maleficencia para los participantes puesto que ambos fármacos (Copaxone y GTR) tienen demostrada su superioridad a placebo y están registrados para este uso.

- 3482** EVALUACIÓN CLÍNICA DEL SULFORAFANO COMO TERAPIA CEREBROPROTECTORA EN ENFERMEDAD DE PARKINSON. Hasta que no se dispongan de los resultados del estudio precedente no se debe evaluar ni aprobar el presente estudio.
- 3497** ESTUDIO ABIERTO MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR EL IMPACTO DE ADALIMUMAB EN LA CALIDAD DE VIDA, LA UTILIZACIÓN DE LA ASISTENCIA SANITARIA Y COSTE DE LOS PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL del Hospital de la Princesa actuando como CEIC de Referencia remite el dictamen desfavorable para el ensayo debido a que no existe un grupo control.
- 3516** ESTUDIO ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO DE 8 SEMANAS DE DURACIÓN PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL UNA VEZ AL DÍA DE ALISKIREN 300 MG EN AYUNAS COMPARADO CON SU ADMINISTRACIÓN CON UNA COMIDA LIGERA EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN El CEIC considera que la interacción de aliskiren con la comida está ya estudiada. En la ficha técnica se aconseja que se ingiera con comida pobre en grasas. No está justificado por ello su realización y el beneficio/riesgo no está justificado con pacientes hipertensos tratados a quien se suspenderá la medicación para que puedan ser incluidos. En ningún momento se explica al paciente los riesgos de suspender toda la medicación hipotensora durante las tres primeras semanas, Está disfrazado y puede ser claramente inductor.
- PI-1089** PROYECTO CORETHERAPIX. PROYECTO PRECLÍNICO DE EXPERIMENTACIÓN PARA OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE MUESTRAS DE BIOPSIAS El CEIC solicita que el investigador aclarare si la orejuela es la mejor área cardíaca para obtener miocardiocitos.  
- El investigador debe remitir los resultados del proyecto de investigación previo en colaboración con el Instituto Carlos III. La respuesta a las aclaraciones no se ajustan a lo que se solicitó por lo que el estudio, en su actual presentación, no puede ser aprobado.
- PI-1172** COMPLEMENTest: DÉFICITS Y ALTERACIONES DEL SISTEMA DEL COMPLEMENTO EN PATOLOGÍA HUMANA Se presenta un algoritmo de trabajo asistencial (vía clínica y cartera de servicios) para pacientes sobre el que el CEIC no tiene que emitir dictamen, ya que no existe como tal un proyecto de investigación.
- PI-1190** ESTUDIO DEL CO<sub>2</sub> EN NIÑOS CON DISTRES RESPIRATORIO. FASE 1: EVALUACIÓN DE LA CAPNOGRAFÍA NO INVASIVA EN LACTANTES CON BRONQUIOLITIS Y NEONATOS CON DISTRES RESPIRATORIO DE OTRAS CAUSAS. FASE 2 EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN CARDÍACA EN NIÑOS CON BRONQUIOLITIS CON HIPOXEMIA, HIPERCAPNIA Y TRATAMIENTO CON ADRENALINA NEBULIZADA El CEIC considera que el estudio, en su presentación actual, no puede ser aprobado por las siguientes razones:  
- Está deficientemente estructurado. En realidad son 2 estudios bien diferenciados y como tal deben ser presentados independientemente.  
- No está justificado adecuadamente el estudio en neonatos.  
- Se debe aclarar cómo se van a estandarizar flujos (a flujos más altos va a diluir CO<sub>2</sub>end-tidal y por tanto es un factor que alterará la correlación entre pCO<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>-et, obtenida por capnografía). Va a resultar difícil unificar los flujos ya que estos van a depender, tanto del peso del niño, como del nivel de CPAP que se pretenda (dependiente a su vez del grado de hipoxemia y/o del patrón pulmonar).  
- El CEIC considera que es difícil realizar el estudio en el Hospital Infanta Sofía que carece de estructura para este tipo de pacientes comprometidos.
- PI-1222** CORRELACIÓN ENTRE HALLAZGOS NO INVASIVOS E INVASIVOS (HEMODINÁMICOS Y DE IMAGEN) DE LESIONES INTERMEDIAS NO CULPABLES EN PACIENTES CON SÍNDROME CORONARIO AGUDO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST. ESTUDIO ELISA Sánchez Recalde remite la respuesta a las aclaraciones solicitadas y se decide su denegación por las siguientes razones:  
El estudio está poco justificado a nivel de evidencia científica. El estudio PAMI-II muestra que al segunda lesión no influye en el pronóstico.  
El balance beneficio/riesgo no permite justificar la realización de un segundo cateterismo que sólo se hace por participar en el estudio ya que no tiene indicación y podría conllevar riesgos asociados difíciles de asumir. Tampoco está indicado hacer un test de esfuerzo que se realiza solo por participar en el estudio, además conlleva una prolongación de la estancia hospitalaria) puesto que debe realizarse pasados varios días del infarto).  
El estudio conlleva un incremento de costes importante.

**Razones para la anulación de ensayos en 2011:**

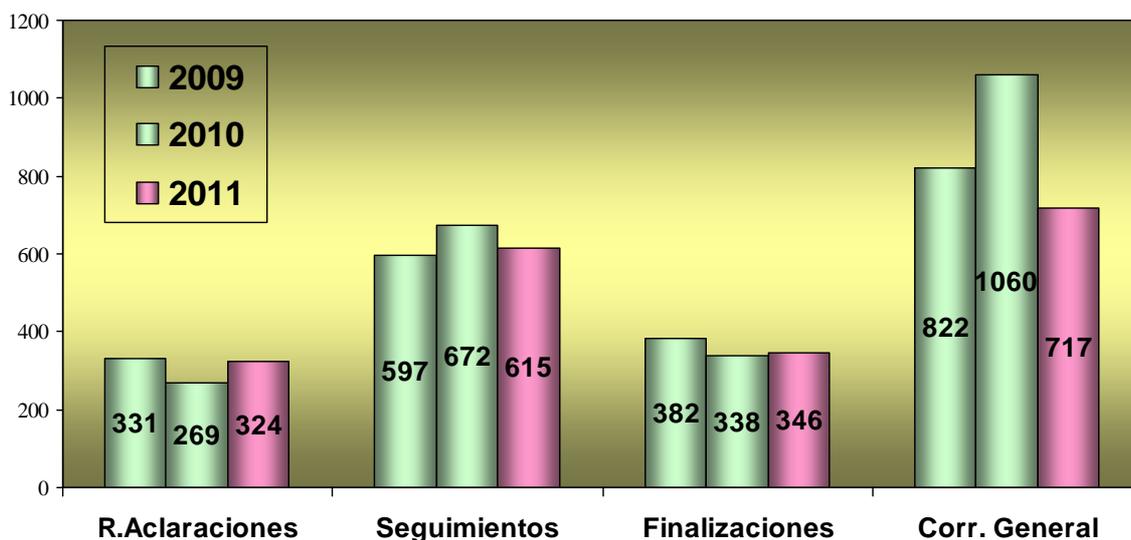
- 3452** ESTUDIO DE FASE II, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE IPI-926 EN EL TRATAMIENTO DEL CONDROSARCOMA METASTÁSICO O LOCALMENTE AVANZADO (IRRESECABLE) PRA Internacional: notifica la anulación del estudio el 9 de Septiembre de 2011 debido a que se solicitó autorización a la AEMPS para permitir el acondicionamiento de la medicación en la farmacia de la institución, para que el paciente pudiera disponer de la misma fuera del Hospital. La AEMPS ha denegado este procedimiento. Adjuntan Anexo 1D de finalización.
- 3458** ESTUDIO FASE IIa, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y MEDICACIÓN ACTIVA, DE DISEÑO ADAPTATIVO DE RANGO DE DOSIS PARA EVALUAR LA RELACIÓN DOSIS-RESPUESTA DE GSK1278863 EN LA CORRECCIÓN DE LOS NIVELES DE HEMOGLOBINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA QUE NO ESTÁN TOMANDO AGENTES ESTIMULADORES DE LA ERITROPOYESIS Y NO ESTÁN SOMETIDOS A DIÁLISIS  
 GlaxoSmithKline: comunica la anulación del estudio por razones de seguridad debido a resultados de un metabolito, en estudios preclínicos de genotoxicidad.
- 3507** UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ABIERTO, NO ALEATORIZADO PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA, TOLERABILIDAD Y SEGURIDAD DE UNA ÚNICA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE ICATIBANT EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON ANGIOEDEMA HEREDITARIO  
 INC Research: remite carta notificando al CEIC el desistimiento a la solicitud de aprobación del ensayo motivado por la imposibilidad de disponer de un IP que pueda sustituir a la Dra. Caballero, que se encuentra de baja laboral en la actualidad.
- 3509** EFICACIA DEL ÁCIDO TRANEXÁMICO EN ADMINISTRACIÓN TÓPICA COMPARADA CON PLACEBO PARA DISMINUIR LA TASA DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA EN CIRUGÍA DE ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA: ESTUDIO CLÍNICO DE EQUIVALENCIA, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO  
 El promotor: remite carta de desestimación de la solicitud de evaluación del ensayo debido a que está evaluando las opciones para la contratación de una póliza de seguro para el ensayo y, de momento, no cuentan con un fondo de financiación.

♦ **Tipos de actuaciones del CEIC**



Como CEIC de Referencia..... 47  
 Como CEIC implicado..... 125

Como centro ampliado .....	22
Como CEIC evaluador .....	174
Ratificación de la evaluación de otro CEIC .....	73
<b>◆ Número de enmiendas mayores recibidas: .....</b>	<b>533</b>
Relevantes evaluadas .....	166
Relevantes no evaluadas .....	367
<b>◆ Numero de enmiendas menores recibidas .....</b>	<b>303</b>
<b>◆ Correspondencia física total recibida en el CEIC.....</b>	<b>2.002</b>



R.Aclaraciones	324
Seguimientos	615
Finalizaciones	346
Correspondencia general	717

<b>Cierres de ensayos Clínico.....</b>	<b>156</b>
Finalizaciones.....	118
Cancelaciones.....	25
Interrupciones.....	5
Anulaciones.....	8

En el apartado 4 aparece la relación de los ensayos cancelados y anulados así como toda la correspondencia recibida en relación con la finalización de dichos ensayos.

**Facturas por evaluación**

Fichas de facturación emitidas .....	368
Fichas de facturación por evaluación de estudios .....	199
Fichas de facturación por enmiendas CEIC de Referencia .....	87
Fichas de facturación por enmiendas CEIC local.....	82
Fichas de Facturación por actividad investigadora .....	10

**◆ Comparecencias de investigadores..... 3**

**3301 10/Febrero/2011 ENSAYO CLÍNICO EN FASE IIa PARA CONOCER LA FACTIBILIDAD Y SEGURIDAD DEL USO DE LA FRICCIÓN VASCULO ESTROMAL DEL TEJIDO ADIPOSEO PARA EL TRATAMIENTO LOCAL DE FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS ASOCIADAS A LA ENFERMEDAD DE CROHN.** Promotor: Fundación para la Investigación Biomédica Hospital La Paz Código de Promotor: HULPUTC-2010-01. Investigador Principal: el Dr. Mariano García Arranz del Servicio de Cirugía Experimental de la Unidad de Investigación. Comparecen el Dr. García Olmo y el Dr. Mariano Arranz y el Sr. Presidente resume brevemente la problemática de este tipo de estudios con células madre que preocupan al CEIC y por tanto deben ser cuidados en extremo. Uno de ellos es la adecuada selección de candidatos que deberían

ser aquellos con fracasos previos al tratamiento convencional. De otra parte es fundamental conocer y analizar los resultados de todos los diferentes estudios realizados ya que la mayoría todavía no están publicados. Finalmente la confección de una adecuada Hoja de información a los pacientes sobre los resultados de los estudios previos que permitan evitar la inducción a participar.

El Dr. García Olmo hace una breve exposición actualizando todos los datos de estudios previos y los problemas que han surgido por los resultados algo dispares en los diferentes Centros participantes. Todavía muchos de estos resultados no están publicados aunque se está trabajando activamente en su elaboración. También informa de las dificultades financieras por la retirada de Cellerix y las modificaciones que se han realizado para la optimización del rendimiento celular. Se establece un pequeño debate entre los asistentes y el Dr. García Olmo responde a las preguntas planteadas.

**3322 07/Abril/2011 COLIRIO DE MEMBRANA AMNIÓTICA EN EL TRATAMIENTO DE LAS ÚLCERAS CORNEALES,**

Tras la comparecencia de la Dra. del Hierro a la reunión y la exposición de su proyecto, el CEIC estima las siguientes recomendaciones:

-La Hoja de Información debe ser mejorada en el apartado beneficios ,para evitar la inducción a la participación.

El CEIC no ve inconveniente desde el punto de vista ético y metodológico para que el estudio se realice. Sin embargo muestra su preocupación y recomienda encarecidamente a la investigadora que disponga de un seguro de responsabilidad civil para su realización, aún cuando no sea un requisito legal exigible por el tipo de tratamiento. En este sentido dería contactar con D. Filiberto Chulía, Jefe de Asesoría Jurídica del HULP.

**3391 06/Octubre/2011 ENSAYO DE FASE II ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE ASCI recMAGE-A3 + AS15 EN PACIENTES CON CÁNCER DE VEJIGA MUSCULO-INVASIVO POSITIVO PARA MAGE-A3 TRAS CISTECTOMIA**

Promotor: EAU Research Foundation Código de Promotor: EAU RF 2010-01. N° EudraCT: 2010-024355-85.

Tras la comparecencia del Dr. Martínez Piñeiro se establece un debate entre los miembros y se decide que el estudio podría aprobarse siempre y cuando el paciente reciba una información correcta sobre los tratamientos alternativos. En este sentido se debe modificar la Hoja de Información e introducir los resultados del tratamiento neoadyuvante para asegurarse que el paciente toma la decisión correctamente informado.

En la Hoja de Información en el apartado Tratamientos alternativos se debe eliminar su contenido y sustituirlo por el siguiente texto:

“Ud. debe saber que existen otros tratamientos alternativos que consisten en la administración de fármacos antitumorales previa a la cirugía (quimioterapia neoadyuvante) que ha demostrado una mejoría en el porcentaje de supervivientes a los 5 años de un 8%, aunque los EECC no pudieron completarse. Dicha medida es obligada en las guías terapéuticas del cáncer de vejiga músculo-invasivo en los países anglosajones (Estados Unidos, Inglaterra, etc) pero sólo recomendada en Europa, donde, aunque figura en las guías de tratamiento, no es práctica habitual en los servicios de urología que participan en el presente estudio”. Por otra parte, tras la cirugía, si el tumor se encontraba localmente avanzado (T3-T4) o invadía ganglios regionales, algunas guías recomiendan la administración de quimioterapia adyuvante, ya que reduce en un 5% el riesgo absoluto de recidiva.

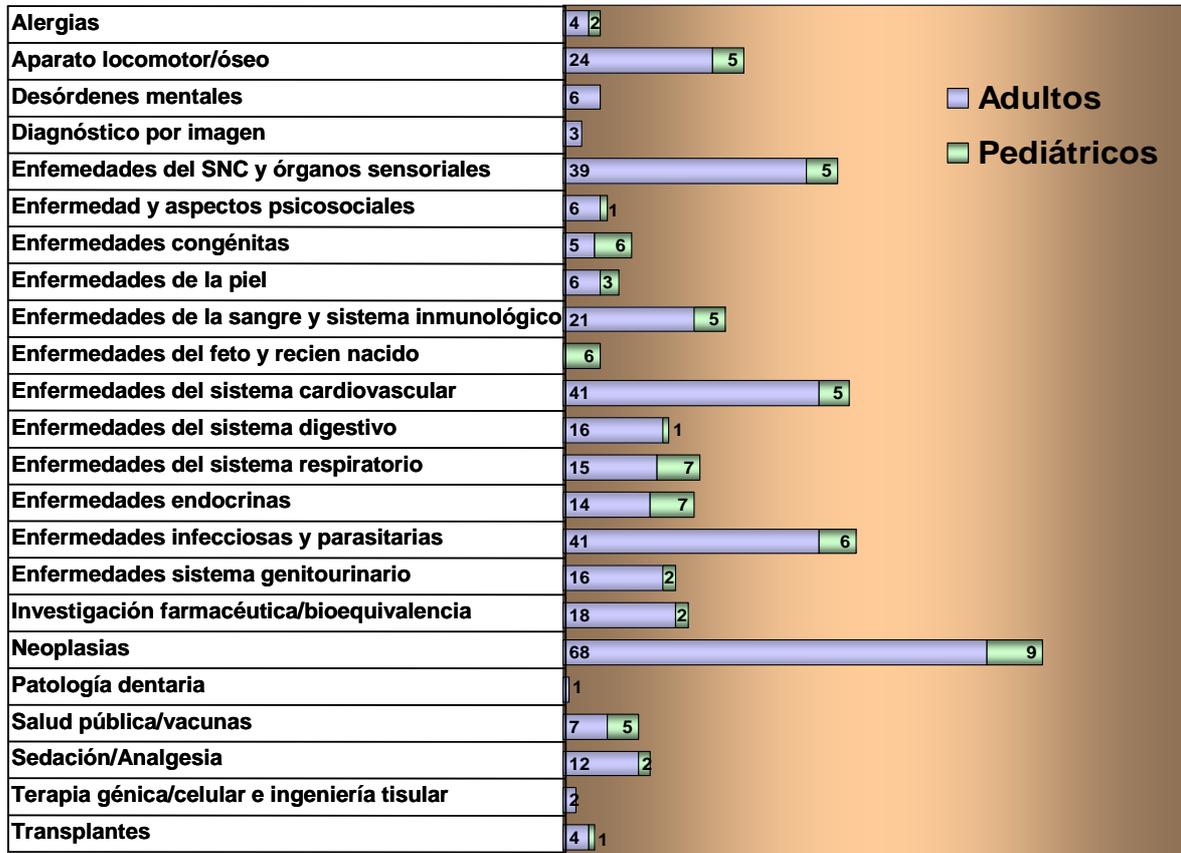
◆ **Comunicaciones de Acontecimientos Adversos Graves registrados (AAGs): ..... 60**

### 3.3. DISTRIBUCIÓN DE LOS ENSAYOS RECIBIDOS DURANTE 2011 EN RELACIÓN CON LA PATOLOGÍA OBJETO DE ESTUDIO:

	Ped	Adult		Ped	Adult
Alergias			Radiodermitis.....	1	
Alergia.....	1	4	Úlceras de talón y pié .....	1	
Edema angioneurótico .....	1		Enf. de la sangre y sistema inmunológico		
Aparato locomotor/óseo			Disturbios electrolíticos .....	1	
Artritis reumatoide.....	4	11	Enfermedades Autoinmunes.....	3	
Artroplastia .....	1		Hemofilia .....	3	10
Artrosis.....	3		Inmunodeficiencias .....	2	4
Deformidad raquis.....	1		Plaquetas congeladas.....	1	
Espondilitis anquilopoyética.....	1		Policitemia Vera .....	1	
Fracturas Óseas .....	1		Shock hemorrágico .....	1	
Gota .....	1		Enfermedades de los sentidos		
Osteoporosis.....	1		Glaucoma.....		3
Prótesis óseas .....	4	4	Enfermedades del feto y recién nacido		
Traumatismos por tráfico .....	1		Prematuridad .....	6	
Desórdenes mentales			Enfermedades del sistema cardiovascular		
Depresión.....		2	Accidente cerebrovascular (ACV) .....	1	2
Esquizofrenia .....		1	Arritmias.....		11
Psicosis.....		1	Cardiopatía isquémica .....		6
Trastorno bipolar .....		2	Cardiopatía isquémica aguda .....		3
Diagnóstico por imagen			Cardiopatía valvular .....		2
Fisiología del aparato respiratorio.....		1	Cardiotoxicidad medicamentos .....		1
PET/TAC.....		2	Hipertensión arterial.....	1	1
Enf. del SNC y órganos sensoriales			Hipertensión arterial pulmonar .....	3	1
Alzheimer .....		5	Ictus isquémico .....		4
Ataxias .....	2	2	Profilaxis Tromboembólica.....		1
Deterioro cognitivo/demencia.....		2	Riesgo vascular .....		7
Distrofia muscular .....	1	2	Tromboembolismo pulmonar .....		2
Epilepsia .....	1	1	Enfermedades del sistema digestivo		
Esclerosis lateral amiotrófica (ELA) .....		2	Celiaca .....	1	
Esclerosis múltiple .....		14	Colestasis intrahepática familiar .....		1
Espasticidad.....		3	Enfermedad Inflamatoria Intestinal .....		13
Migraña Infantil .....		1	Incontinencia fecal .....		1
Parkinson .....		3	Nieman Pick Adulto.....		1
Úlceras corneales .....		2	Enfermedades del sistema respiratorio		
Enfermedad y aspectos psicosociales			Asma.....		4
Agresiones a profesionales.....		1	Bronquiolitis .....		2
Aspectos psicosociales y cardiología.....		3	Daño pulmonar .....		1
Estrés familiares niños ingresados .....		1	EPOC.....	1	7
Información al paciente.....		1	Gripe .....	1	1
Paridad en España y Europa .....		1	Insuficiencia respiratoria .....	2	1
Enfermedades congénitas, malformaciones y alteraciones cromosómicas			Neumonía .....		2
Cardiopatías Congénitas .....	1	1	Enfermedades endocrinas		
Displasias esqueléticas genéticas .....		1	Diabetes tipo 1 (DM1) .....		3
Fibrosis quística .....	5	2	Diabetes tipo 2 (DM2) .....		5
Síndromes epimutados .....		1	Enfermedad de Cushing .....		1
Enfermedades de la piel			Genética patología endocrina .....	1	
Alopecia .....		1	Nutrientes.....	4	4
Dermatitis atópica .....	3		Obesidad.....		1
Gran quemado .....		2	Talla baja .....		2
Psoriasis .....		1	Enfermedades infecciosas y parasitarias		
			Hepatitis B.....		3

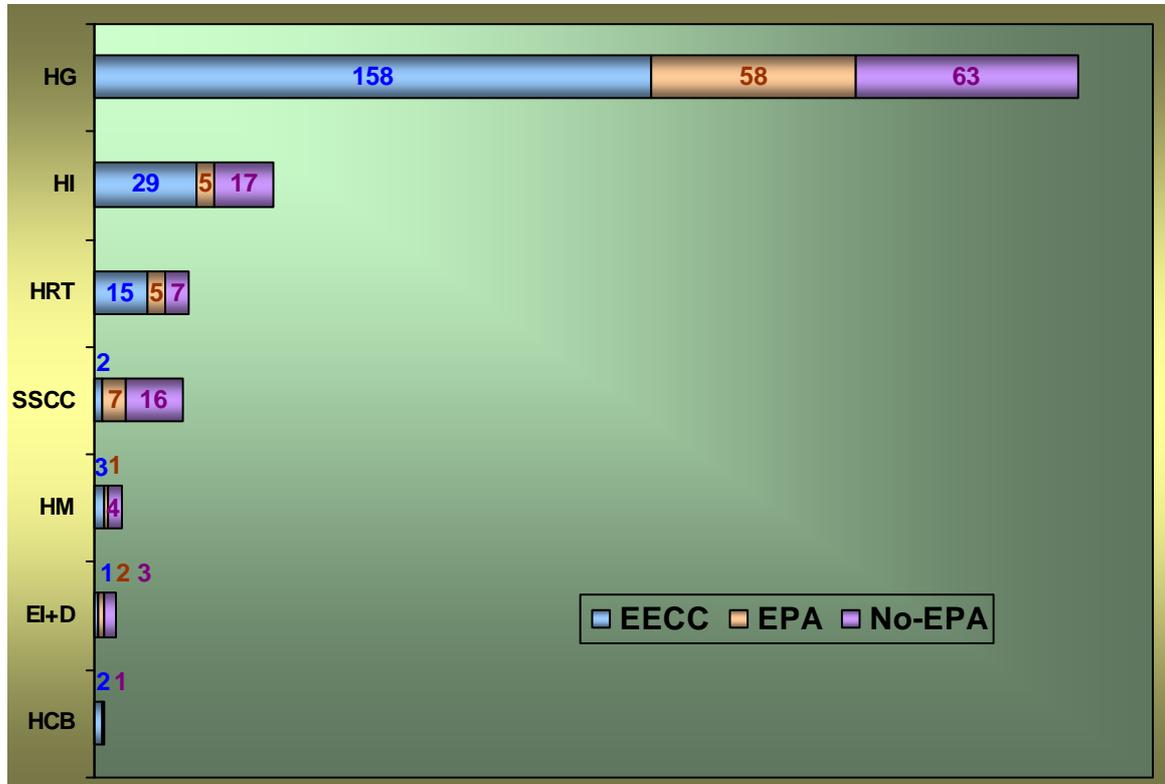
	Ped	Adult		Ped	Adult
Hepatitis C .....		6	Cáncer Ovario.....	3	
Infección nosocomial .....		3	Cáncer Páncreas .....	2	
Infección VIH.....	3	19	Cáncer Urotelial .....	5	
Infecciones bacterianas .....	2	5	Emesis post-quimioterapia.....	1	
Infecciones fúngicas .....		2	Farmacogenética tumores .....	1	
Sepsis .....	1	3	Gliomas.....	1	2
Enfermedades sistema genitourinario			Hemangioma.....	1	
Fertilización/reproducción asistida .....	1	3	Leucemias.....	2	2
Insuficiencia renal aguda .....		1	Neoplasias hematológicas .....	4	
Insuficiencia renal crónica.....	1	5	Neuroblastoma infantil .....	1	
Insuficiencia renal crónica (anemia).....		3	Oncología Infantil.....	2	
Ovario poliquístico .....		1	S. linfoproliferativos.....	4	
Poliquistosis renal y hepática.....		1	S. mielodisplásicos .....	4	
Vejiga hiperactiva.....		2	Tumores sólidos.....	3	
Invest. farmacéutica/bioequivalencia			Patología dentaria		
Bioequivalencia.....		5	Bruxismo .....		1
Farmacogenómica .....		1	Salud pública/vacunas		
Utilización de medicamentos .....	1	13	Envejecimiento .....		4
Neoplasias			Estadísticas cirugía.....		1
Basalioma .....		1	Interrupción embarazo .....		1
Ca colon.....		3	Vacunas .....	4	2
Ca mama .....		3	Sedación/Analgesia		
Ca próstata .....		3	Dolor .....	2	12
Ca pulmón.....		11	Terapia génica/celular e ingeniería tisular		
Ca Tiroides.....		1	Cél.madre/líneas celulares .....		1
Cáncer Avanzado .....		5	Muestras tisulares.....		1
Cáncer de endometrio .....		1	Transplantes		
Cáncer Digestivo.....		11	Transplante renal.....	1	4

### 3.4. DISTRIBUCIÓN DE ENSAYOS POR GRUPOS DE PATOLOGÍAS



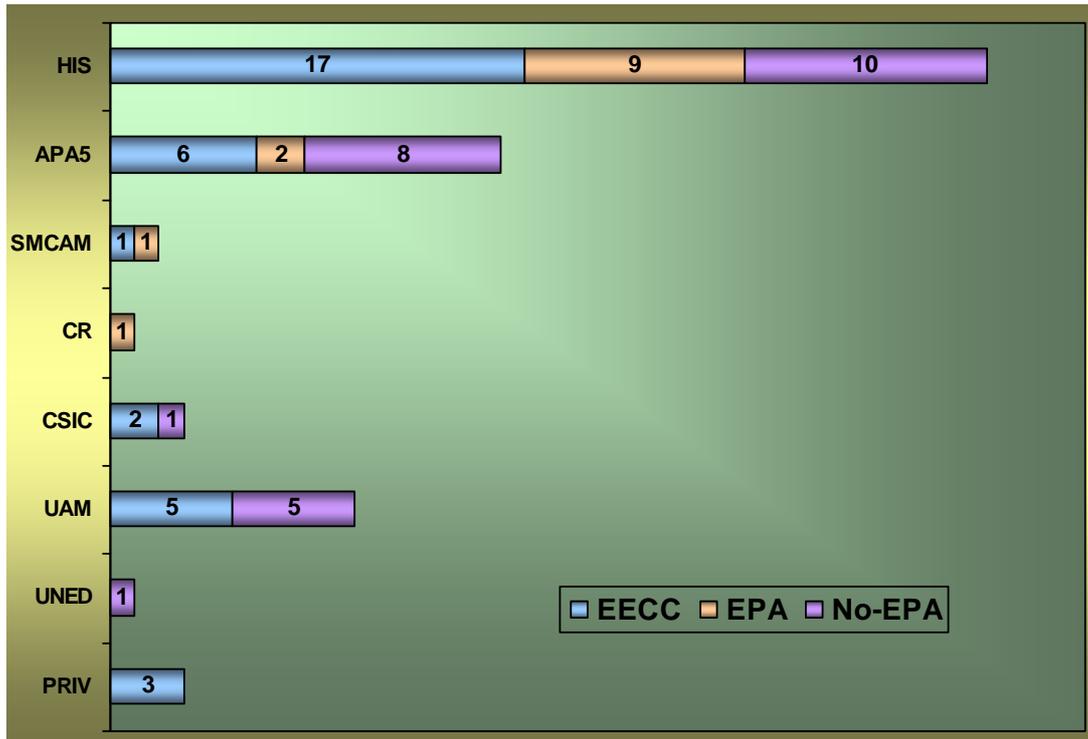
### 3.5. DISTRIBUCIÓN DE ESTUDIOS POR HOSPITALES

◆ Hospitales HULP



Hospital General:.....	279
Hospital Infantil:.....	51
Hospital Maternal: .....	8
Hospital Rehabilitación y Traumatología:.....	27
Servicios Centrales: .....	25
Edificio de I+D .....	5
Hospital de Canto Blanco .....	3

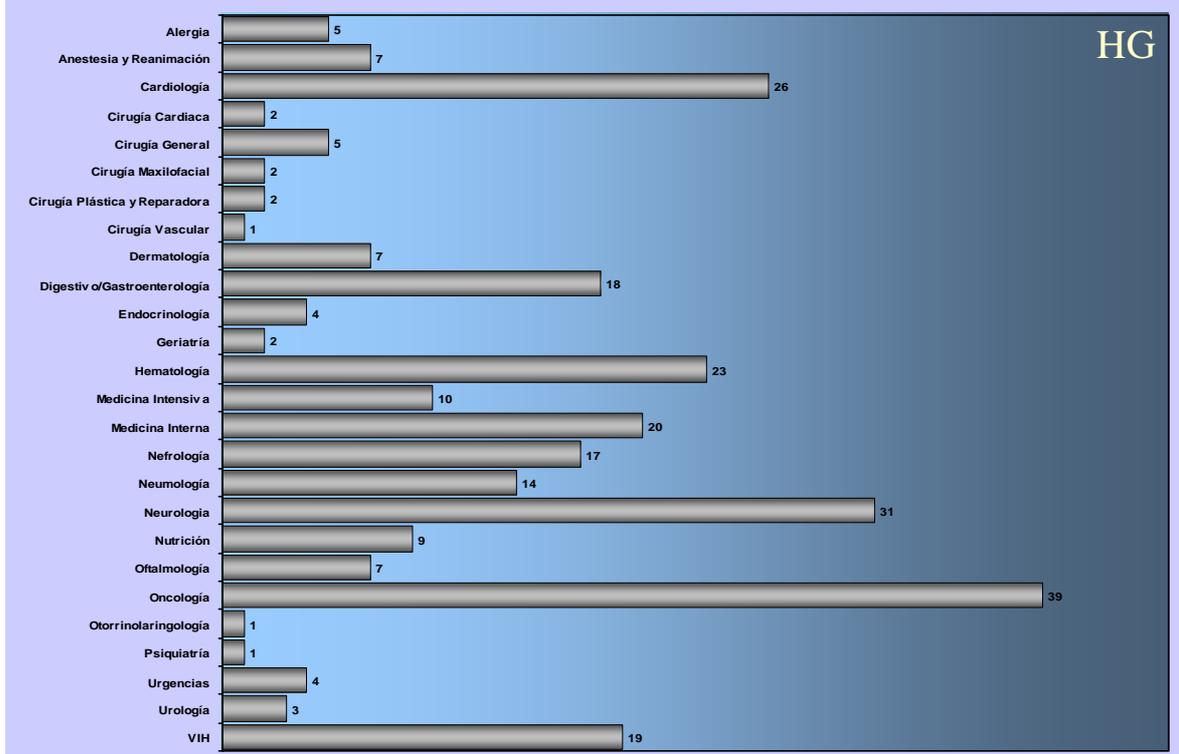
◆ **Hospitales no-HULP**



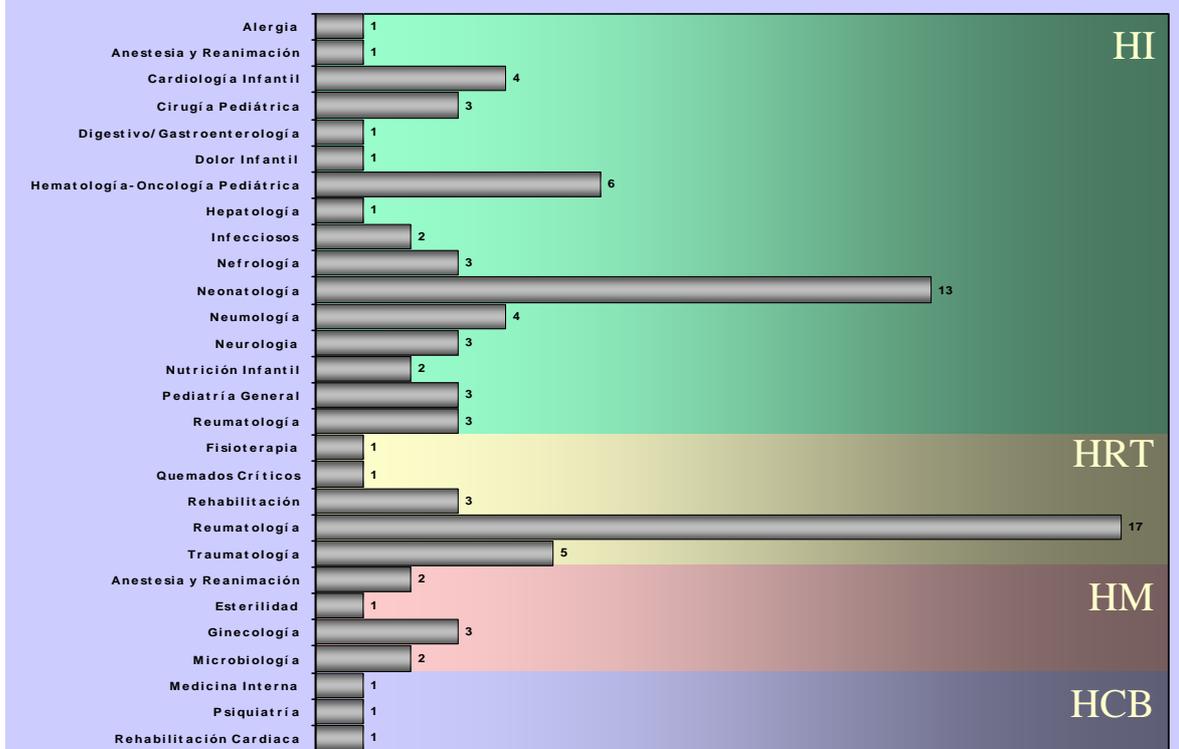
Hospital Infanta Sofía:.....	36
Centros de Atención Primaria:.....	16
Centros de Salud Mental de la CAM: .....	2
Hospital de la Cruz Roja:.....	2
El CSIC: .....	3
Universidad Autónoma.....	10
Universidad a distancia.....	1
Clínicas privadas .....	

### 3.6. DISTRIBUCIÓN DE ENSAYOS POR SERVICIO

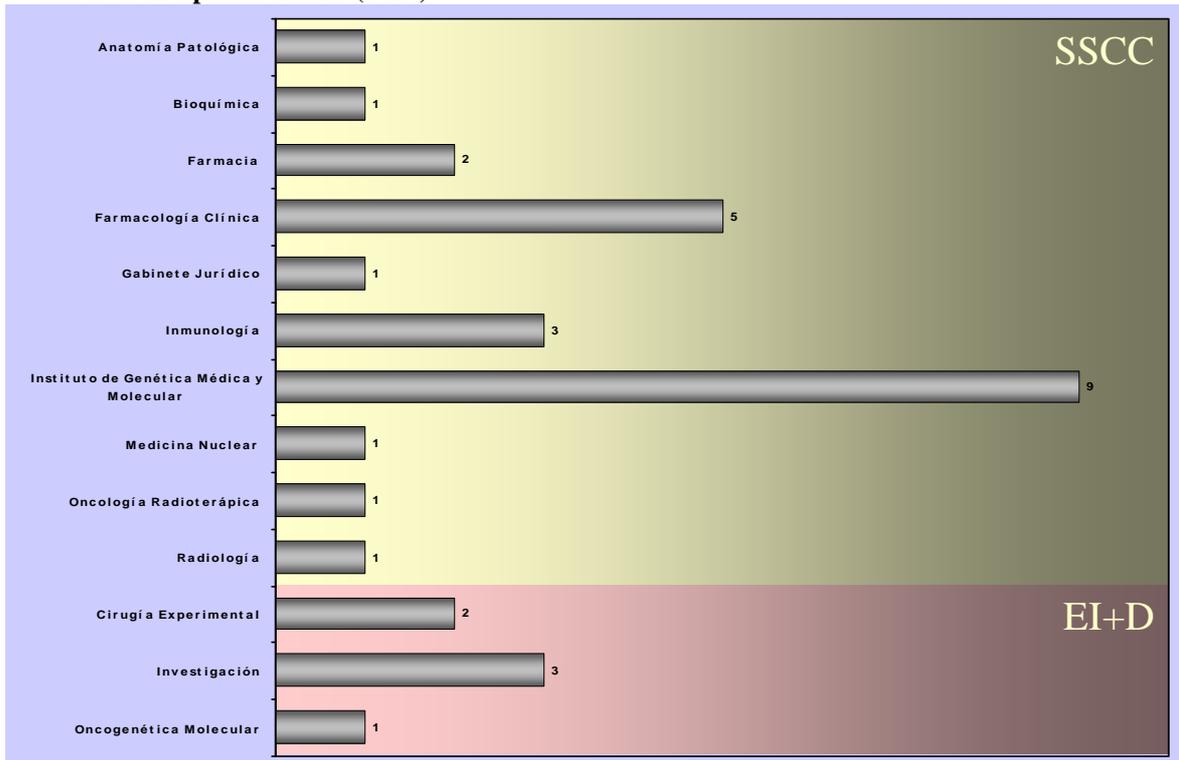
#### ◆ Hospital General



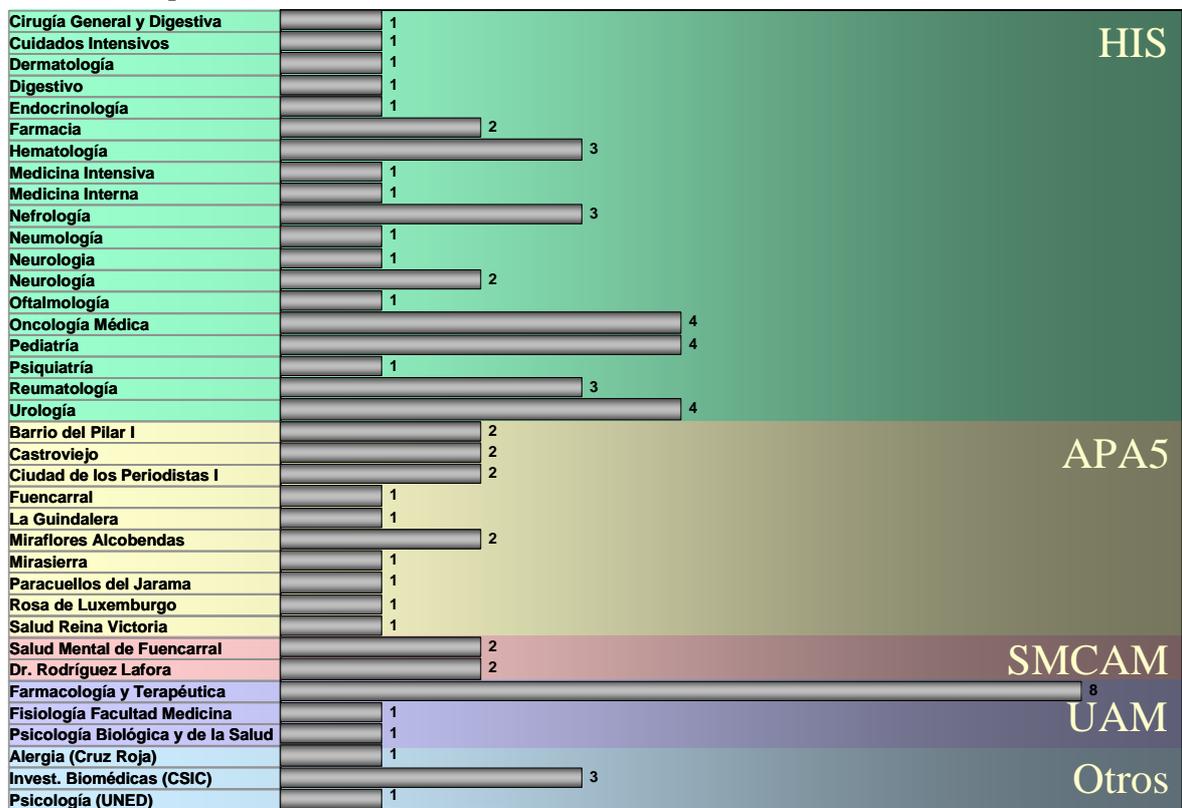
#### ◆ Resto Hospitales HULP



◆ Resto de Hospitales HULP (cont.)



◆ Entidades públicas no-HULP



◆ **Entidades privadas**

<b>Dermatológica Láser</b>	<b>1</b>
<b>IVI-Madrid</b>	<b>1</b>
<b>Sanimed</b>	<b>1</b>

**3.7. INVESTIGADORES CON MAYOR ACTIVIDAD**

Investigador	Servicio	Nº Estudios			
		EECC	EPA	No-EPA	Total
<b>José Ramón Arribas López</b>	VIH (HG)	11			<b>11</b>
<b>Javier De Castro Carpeño</b>	Oncología (HG)	6	5		<b>11</b>
<b>Emilio Martín Mola</b>	Reumatología (HRT)	9	1		<b>10</b>
<b>Celia Oreja Guevara</b>	Neurología (HG)	6	2	2	<b>10</b>
<b>María Dolores Martín Arranz</b>	Digestivo/Gastroenterología (HG)	9			<b>9</b>
<b>Andrés Redondo</b>	Oncología (HG)	7		1	<b>8</b>
<b>Juan González García</b>	VIH (HG)	4	3	1	<b>8</b>
<b>José Raúl Moreno Gómez</b>	Cardiología (HG)	3	3	1	<b>7</b>
<b>Víctor Jiménez Yuste</b>	Hematología (HG)	3	3	1	<b>7</b>
<b>Pablo Daniel Lapunzina Badia</b>	Instituto de Genética Médica y Molecular (SSCC)			7	<b>7</b>
<b>Jorge Barriuso Feijoo</b>	Oncología (HG)	6			<b>6</b>
<b>Jesús Frías Iniesta</b>	Farmacología y Terapéutica (UAM)	5		1	<b>6</b>
<b>Carmen Gómez Candela</b>	Nutrición (HG)	4		2	<b>6</b>
<b>Purificación García de Miguel</b>	Hematología-Oncología Pediátrica (HI)	4	2		<b>6</b>
<b>Exuperio Díez Tejedor</b>	Neurología (HG)	3	2	1	<b>6</b>
<b>Juan García Puig</b>	Medicina Interna (HG)	4	1		<b>5</b>
<b>Francisco Gea Rodríguez</b>	Digestivo/Gastroenterología (HG)	4	1		<b>5</b>
<b>Carlos Jiménez Martín</b>	Nefrología (HG)	1	3	1	<b>5</b>