

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. COMPOSICIÓN DEL CEIC.....	3
2.1. COMPOSICIÓN DEL CEIC DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ (ENERO-2012).....	3
2.2. COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIC (DICIEMBRE-2012).....	3
2.3. RENOVACIÓN DE MIEMBROS	3
2.4. REPRESENTANTE DEL CEIC EN EL CEIC REGIONAL.....	4
3. ACTIVIDAD DEL CEIC	5
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:.....	14
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	18
3.7. INVESTIGADORES CON MAYOR ACTIVIDAD.....	20

1. INTRODUCCIÓN

Esta memoria del CEIC del Hospital Universitario La Paz recoge la actividad desarrollada por la Comisión durante el año 2012.

Como los años anteriores, el gran volumen de trabajo del CEIC y de su Secretaría Técnica ha sido llevado a cabo con entusiasmo y satisfacción de todos los agentes involucrados.

La carga evaluadora en el año 2012 ha sido muy importante, como atestiguan los 215 ensayos clínicos, los 85 estudios post-autorización observacionales con medicamentos (EPA), los 132 estudios de investigación no-EPA y las 640 enmiendas mayores recibidas. En el presente año hemos sido elegidos Comité de Referencia en 36 ocasiones, a pesar de la limitación del número de ensayos clínicos impuesta por el propio CEIC para actuar como tal.

Estas cifras suponen un ligero descenso (2%) en el número total de estudios recibidos, aunque el número de proyectos de investigación ha aumentado en un 25% y el de enmiendas mayores recibidas también en un 20%, con respecto al año 2011.

El CEIC de nuestro Hospital continua además asumiendo la carga evaluadora de todos los estudios que se llevan a cabo en nuestra Área Sanitaria, tanto en centros privados como públicos. En este punto destacar la actividad del Hospital Infanta Sofía que este año 2012 ha iniciado 17 ensayos clínicos, 7 estudios EPA y 7 estudios no-EPA.

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

El envío telemático de la documentación a los evaluadores del CEIC a través de un servidor FTP en la red del hospital se ha consolidado y funciona con mínimos inconvenientes. El 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. En este año 2012, dos de sus componentes, la Dra. Lavilla Uriol y la Dra. Fernández de Uzquiano, han finalizado el Magíster en Bioética de la Universidad Complutense de Madrid. Con toda seguridad esta inversión de esfuerzo y recursos personales en formación, contribuirá a una mayor calidad de su trabajo.

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.

Durante este año, la colaboración de D. Francisco Gayá ha sido importante para el mantenimiento y actualización de la aplicación informática del Comité así como para la elaboración de esta memoria.

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

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, en su reunión del día 12 de enero de 2012, decidió aprobar la adscripción del Biobanco de IdiPAZ al CEIC del Hospital.

Así mismo, el 6 de septiembre de 2012 el CEIC decidió la aprobación definitiva del modelo de Consentimiento Informado General del Biobanco para la obtención/cesión de material

biológico y datos asociados para adultos y para menores, documento esencial e imprescindible para la inclusión de muestras y datos asociados en el Biobanco de IdiPAZ. La colaboración del CEIC y en especial de D. Filiberto Chulia con las personas responsables del Biobanco (Dr. Javier Alves y Dra. Mónica Barriuso) en el proceso de su elaboración ha sido una labor fundamental para que el documento cumpla con todos los requisitos que establece la nueva legislación.

A lo largo de este año 2012, el CEIC ha comunicado sus deficiencias a la Subdirección de Investigación como la necesidad de un teléfono suplitorio para la Secretaría Técnica, la aparición de goteras en las instalaciones de la Secretaría Técnica y su reiteración tras varios intentos de solucionarse por parte del Servicio de mantenimiento del Hospital. La Subdirección de Investigación ha mostrado su preocupación e interés en todo momento por solucionar dichas deficiencias.

El día 1 de octubre del 2012, desde la Subdirección de Investigación del Hospital se solicitó la renovación de la acreditación del CEIC cuyo periodo de validez finalizaba el 29 de diciembre del 2012. Como consecuencia, el 17 de diciembre se llevó a cabo la visita de inspección correspondiente por parte de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. En el informe de inspección de fecha 19 de diciembre se concluye nuevamente con algunas deficiencias como la falta de un Farmacéutico de Primaria en el CEIC y la falta de dotación presupuestaria propia para el funcionamiento del CEIC tal y como establece el artículo 11.4 del Decreto 39/94 de la CAM y que ha sido 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. Además se observa, en cuanto al funcionamiento del Comité en relación con los ensayos clínicos seleccionados e inspeccionados, que no se encuentra disponible la copia del contrato ni los informes de seguimiento del investigador de acuerdo con el anexo G de los PNTs.

Desde aquí, y aún siendo conscientes de la crítica situación económica, se insta nuevamente a la Dirección/Gerencia y a las autoridades comunitarias para no escatimar esfuerzos ni recursos e invertir en investigación, y con esta visión de futuro brindar un apoyo firme para que tanto el Hospital como nuestra Comunidad alcancen el lugar que le corresponde en el concierto de la Investigación Clínica. Este CEIC opta por continuar en la posición alcanzada y se cree con capacidad para avanzar en el trabajo riguroso, responsable y eficiente.

2. COMPOSICIÓN DEL CEIC

2.1. COMPOSICIÓN DEL CEIC DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ (ENERO-2012)

<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 ^a . 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. Miguel Sáez de Pipaón	Vocal	Médico Adjunto	Neonatología
D ^a Elena Villamañan Bueno	Vocal	Farmacéutica Adjunta	Farmacia
D ^a . Eva Borrachero Jarnés	Vocal	Enfermera	Medicina Interna
Dr. Alejandro Balsa Criado	Vocal	Jefe de Sección	Reumatología
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-2012)

<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 ^a . 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 ^a Elena Villamañan Bueno	Vocal	Farmacéutica Adjunta	Farmacia
D ^a . Eva Borrachero Jarnés	Vocal	Enfermera	Medicina Interna
Dr. Alejandro Balsa Criado	Vocal	Jefe de Sección	Reumatología
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 23 de Febrero de 2012 se incorporan al CEIC el Dr. Alejandro Balsa y el Dr. Miguel Sáez de Pipaón. El primero como Representante de la Comisión de Investigación y el segundo como vocal.

El Dr. Saézn de Pipaón se marcha a USA en Julio de 2012 y se incorpora nuevamente el Dr. Fernando Cabañas en Septiembre de 2012.

El 21 de septiembre de 2012, el Dr. Jiménez Lendínez comunico su deseo de dejar el CEIC proponiendo a la Dra. Cruz Soriano Cuesta como sustitución. Finalmente no se llevó a cabo el cambio debido a que la Dra. Soriano se marchó a otro hospital.

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

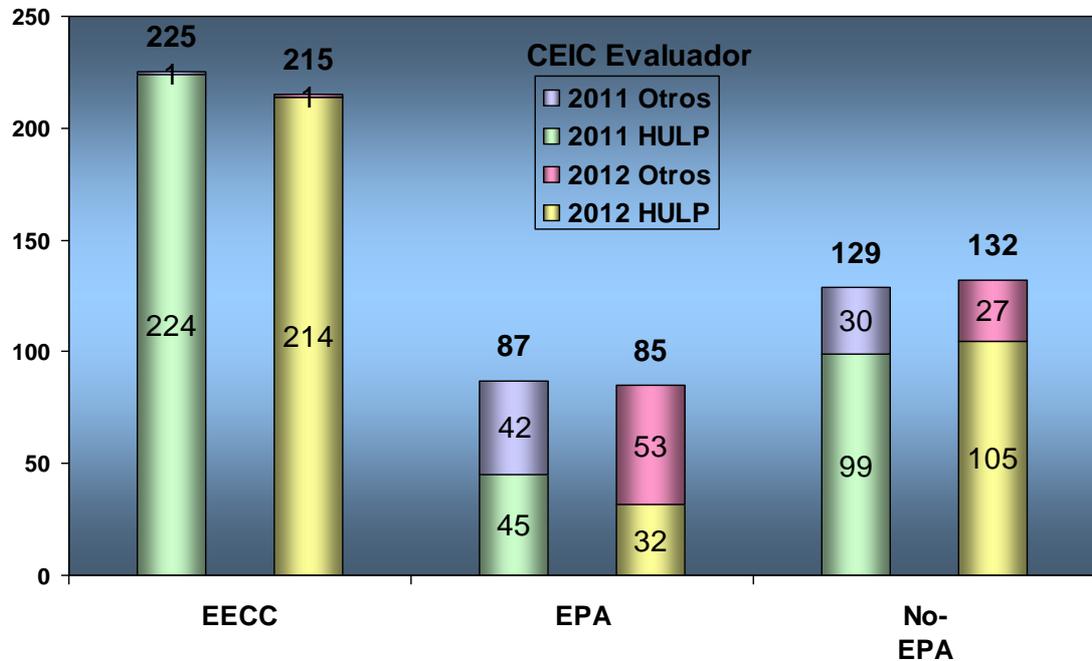
2.4. REPRESENTANTE DEL CEIC EN EL CEIC REGIONAL

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

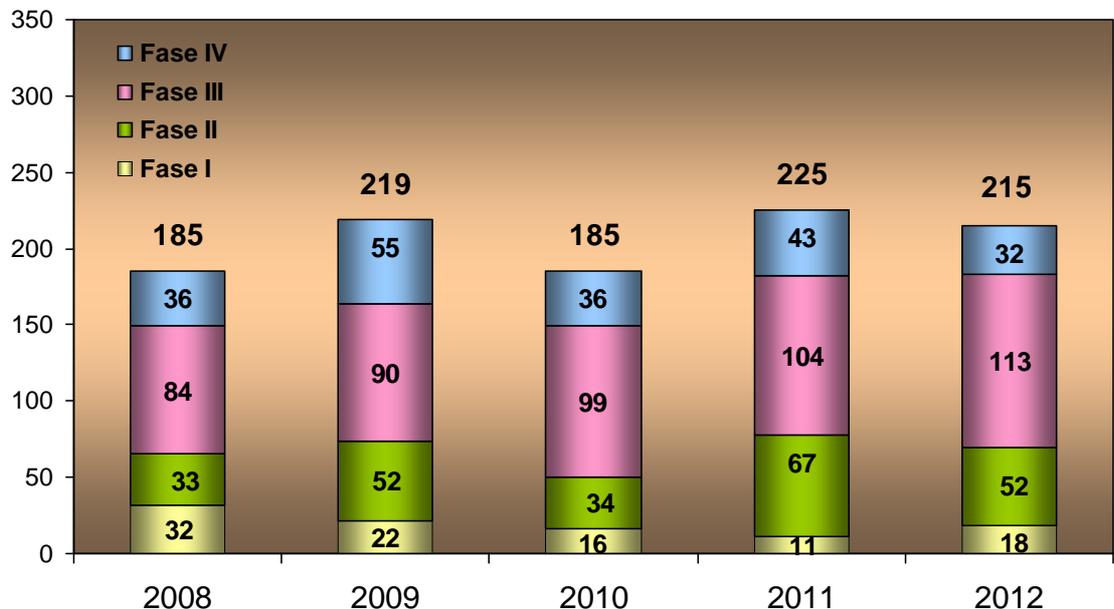
3. ACTIVIDAD DEL CEIC

3.1. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS RECIBIDOS

◆ Distribución por tipo de estudio:

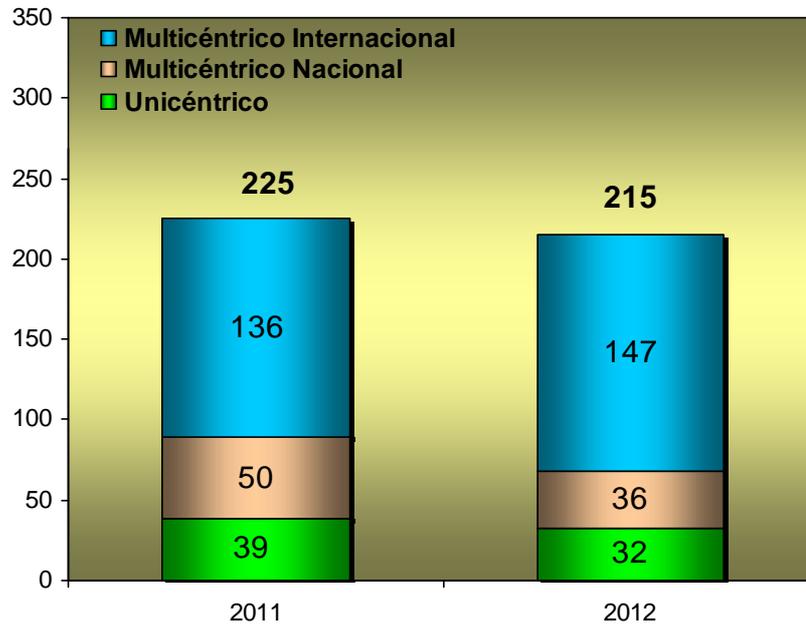


◆ Distribución de ensayos clínicos según fase de desarrollo del tratamiento:



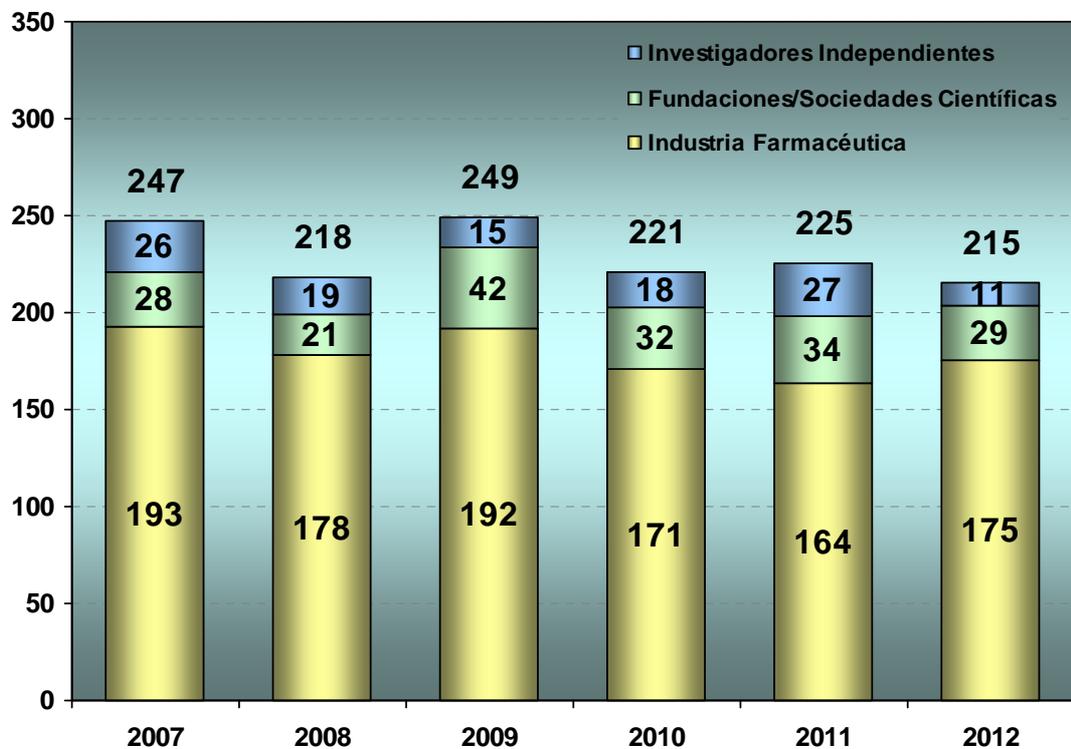
Ensayos Fase I.....	18
Ensayos Fase II.....	52
Ensayos Fase III.....	113
Ensayos Fase IV.....	32

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



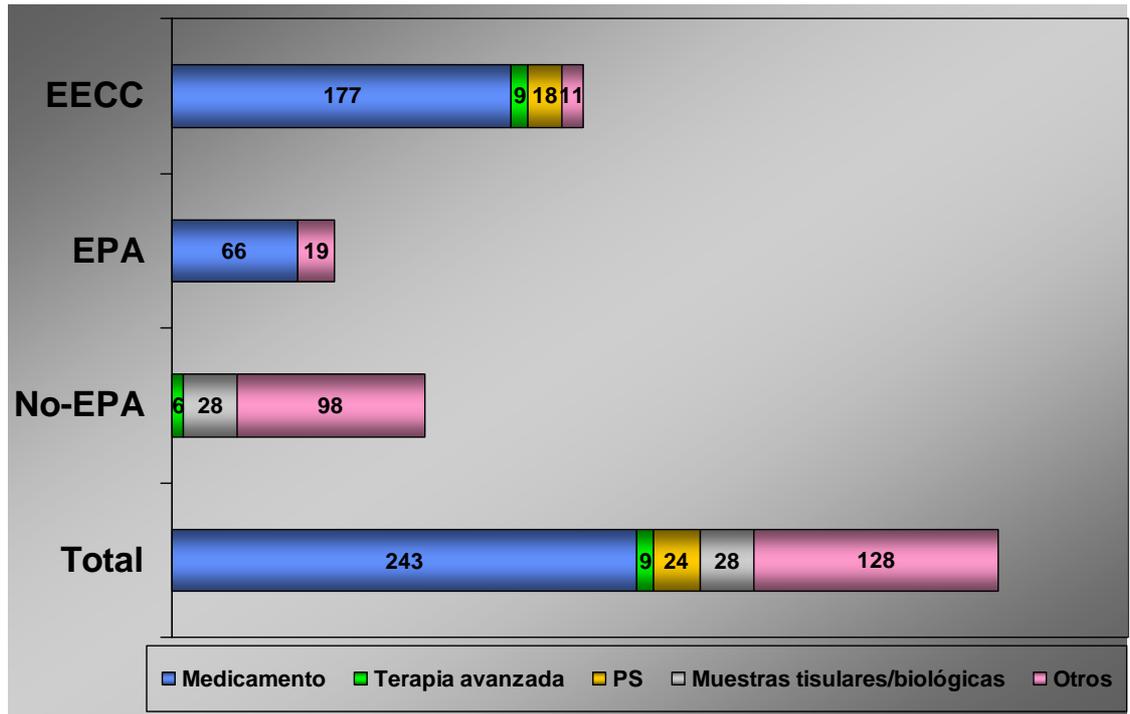
Ensayos unicéntricos.....	32
Ensayos multicéntricos nacionales.....	36
Ensayos multicéntricos internacionales.....	147

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



Industria farmacéutica.....	175
Sociedades científicas / fundaciones.....	29
Investigadores independientes.....	11

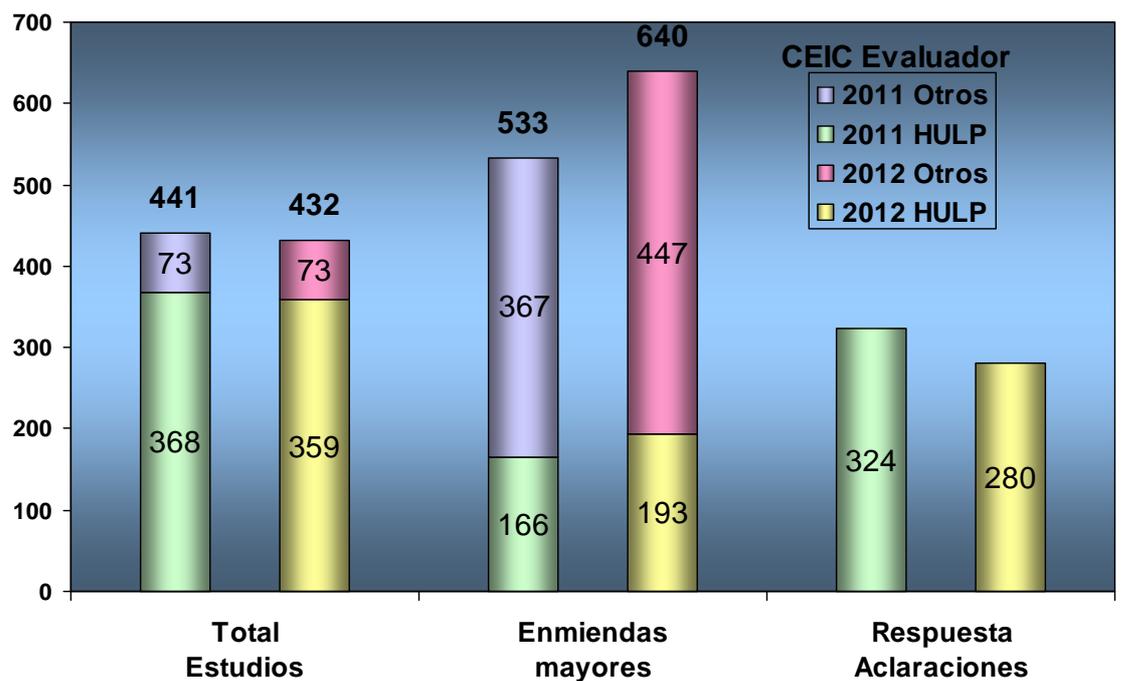
♦ **Distribución por objeto de estudio**



Medicamentos:	243
Otros:	128
Muestras titulares/biológicas.....	28
Productos Sanitarios:	24
Terapia avanzada.....	9

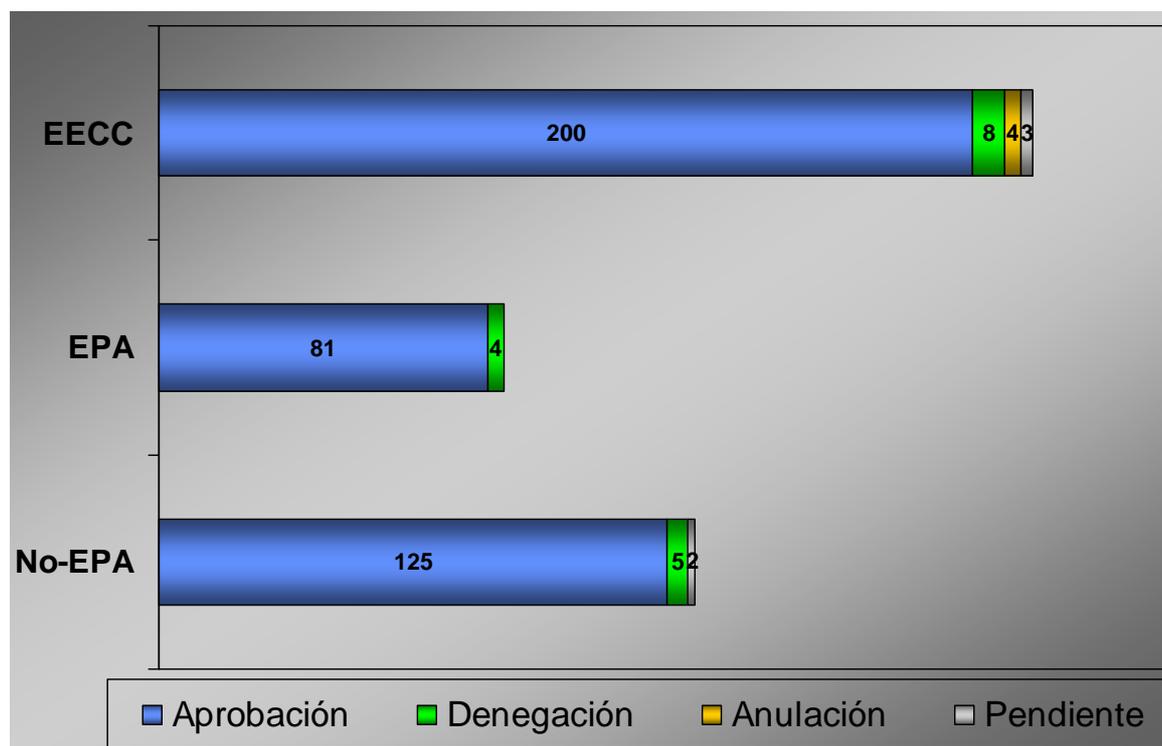
3.2. ACTUACIONES DEL CEIC

♦ **Actividad evaluadora del CEIC**



Número de reuniones ordinarias	22
--------------------------------------	----

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



Razones para la denegación de estudios en 2012:

3578 ESTUDIO DE FASE III CON DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO Y CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA INMUNOGENICIDAD DE UNA VACUNA CONTRA EL SARAMPIÓN, LAS PAPERAS, LA RUBEOLA Y LA VARICELA (MMRV, siglas en inglés) CREADA MEDIANTE UN PROCESO DE FABRICACIÓN ALTERNATIVO (PFA)

Covance: remite copia del informe de DENEGACIÓN del estudio por la AEMPS con fecha 14 de Mayo de 2012 por las siguientes razones: 1.- No existe la necesidad en nuestro país de exponer a la población a una vacuna fabricada con HSA (a pesar de estar autorizada por procedimiento centralizado). 2.- A pesar de que, como indica el documento del ACIP, en el presente ensayo clínico se incluye el correspondiente consentimiento informado, este mismo documento recomienda la administración separada de las vacunas triple vírica (MMR) y varicela para la primera dosis en niños de entre 12.47 meses, debido al aumento del riesgo de convulsiones observadas tras la administración de ProQad. 3.- El calendario de la Asociación Española de Pediatría no es ni el calendario nacional ni autonómico y por tanto no es un calendario oficial.

3585 ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA IMPLANTACIÓN DE CÉLULAS DERIVADAS DEL MÚSCULO ESQUELÉTICO EN PACIENTES DE SEXO FEMENINO CON INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO

El CEIC Hospital Universitario de Canarias emite informe de Desfavorable para el ensayo por las siguientes causas: No se encuentra justificación ética para el diseño elegido para el grupo placebo como comparador. Las pacientes incluidas en este grupo placebo no tendrían una relación beneficio / riesgo favorable. Serán sometidas a un proceso de implantación intrauretral de placebo, con las posibles complicaciones de la técnica en cuestión, que además contiene excipientes de origen humano y bovino, con el riesgo potencial de transmisión de agentes infecciosos inesperados o desconocidos. Por otro lado hay que tener en cuenta que las pacientes que soliciten la anestesia general verán incrementado su riesgo a posibles complicaciones que en otras circunstancias no se producirían. También se les realizará una biopsia muscular - técnica

invasiva -, siendo sus células cultivadas y almacenadas para con posterioridad desecharlas o utilizarlas con motivos científicos. La perspectiva de un posible beneficio en pacientes incapacitadas no justifica su inclusión en este estudio, no quedando claramente especificado en el protocolo el grado de discapacidad permitido para la inclusión de las pacientes.

- 3613** CIERRE PERCUTÁNEO DE LA OREJUELA DE LA AURÍCULA IZQUIERDA EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR SIN VALVULOPATÍA ASOCIADA CON ALTO RIESGO DE EMBOLIA Y ANTECEDENTE DE SANGRADO DIGESTIVO. ESTUDIO ELIGIBLE
St. Jude Medical España S.A. No remite respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIC en abril de 2012. Se deniega el estudio por falta de respuesta
- 3633** MYOINOSITOL COMO AGENTE INSULINO SENSIBILIZANTE FRENTE A METFORMINA EN PACIENTES ESTÉRILES E INSULINO RESISTENTES CON SÍNDROME DE OVARIO POLIQUÍSTICO
La investigadora/promotor no remite respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIC en mayo de 2012. Se deniega el estudio por falta de respuesta
- 3660** ESTUDIO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO DE MODELOS DE TRATAMIENTO Y RESULTADOS DEL TRATAMIENTO EN EL MUNDO REAL EN PACIENTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES AVANZADO O METASTÁSICO QUE RECIBEN PAZOPANIB.
Investigador Principal: el Dr. Álvaro Pinto Marín del Servicio de Oncología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz".
GlaxoSmithKline comunica que la CAM ha denegado la solicitud de realización del estudio en la Comunidad de Madrid, por lo que proceden a notificar a los comités de ética e investigadores afectados que no se realizará el estudio en sus centros. La causa principal han sido que el diseño del estudio no va a permitir alcanzar el objetivo propuesto.
- 3682** UTILIDAD DE DETERMINACIÓN DE CETONEMIA Y ADMINISTRACIÓN PRECOZ DE GLUCOSA ORAL O INTRAVENOSA EN NIÑOS CON GASTROENTERITIS
La investigadora/promotor no remite respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIC en Julio de 2012. Se deniega el estudio por falta de respuesta.
- 3683** ESTUDIO PROSPECTIVO, OBSERVACIONAL PARA EVALUAR LOS PATRONES DE DISTONÍA CERVICAL ANTES Y DESPUÉS DE UN CICLO DE TRATAMIENTO CON TOXINA BOTULÍNICA TIPO A (BoNT-A)
El estudio Observacional SP denegado por la CAM.
- 3696** UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y CONTROLADO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE INTERCAMBIO DE PLASMA A CORTO PLAZO SEGUIDO DE PLASMAFÉRESIS CON INFUSIÓN DE ALBÚMINA HUMANA CON INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE LEVE A MODERADA
El CEIC de nuestro Hospital remite informe DESFAVORABLE ya que el balance beneficio/riesgo no es aceptable y considera que no están suficientemente bien justificados la complejidad y agresividad de los procedimientos a los que se somete a los pacientes con enfermedad de Alzheimer, para unos potenciales beneficios cuestionables.
- 6707** VALORACIÓN DE LA EFECTIVIDAD ANALGÉSICA Y TOLERANCIA, EN PACIENTES CON DOLOR NEUROPÁTICO POS-TRATAMIENTO QUIRÚRGICO Y RADIOTERÁPICO DE CÁNCER DE MAMA, TRAS ADMINISTRACIÓN DE PARCHE DE CAPSAICINA 8%
ESTUDIO CAP-MAMA-DOL
El CEIC considera que el estudio debe ser denegado por las siguientes razones:
1.- No se explica cómo va a quedar dissociada la indicación del tratamiento y el interés por incluir pacientes en el estudio.
2.- El objetivo de eficacia es improcedente a menos que el diseño se haga para probar su eficacia como coadyuvante.
3.- Sería más lógico reservar el tratamiento para pacientes no respondedores o con efectos secundarios intolerables al resto de fármacos de primera línea.
4.- No se explica dónde se va a realizar el tratamiento ni se especifica si se dispone de medios humanos y físicos adecuados.
5.- Uno de los efectos adversos más frecuentes es el aumento de intensidad del dolor tras la administración y durante la primera semana y no se contempla ninguna visita ni siquiera telefónica ni se mencionan las posibilidades de medicación de rescate y durante cuanto tiempo debe mantenerse la misma. Algunos autores hacen referencia a la presencia de hipertensión arterial que el Laboratorio ha relacionado con el dolor que produce y no se hace ninguna referencia al control

de este parámetro.

5.- No existe en el protocolo ninguna referencia a si el promotor proporcionará los tratamientos o los parches tendrán que ser adquiridos en las farmacias externas por parte de los pacientes.

6.- Llama la atención que el estudio sea unicéntrico y con pocos pacientes lo que le resta valor y no va a permitir obtener información concluyente.

3735 ENSAYO DE FASE II SOBRE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ADRC ADMINISTRADAS POR VÍA INTRACORONARIA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INFARTO DE MIOCARDIO AGUDO CON ELEVACIÓN DEL ST

En su actual diseño no puede ser aceptado por las siguientes razones:

- Se deben establecer unos criterios de inclusión mucho más restrictivos con una estricta definición del tamaño del infarto, el tiempo transcurrido, el nº de vasos afectado, etc y que permita seleccionar a la población que potencialmente pueda beneficiarse.

- No está bien dimensionado el riesgo de la liposucción ya que este tipo de pacientes con un infarto agudo, están anticoagulados y con doble antiagregación, lo que condiciona un elevado riesgo de sangrado.

- El segundo cateterismo se realiza exclusivamente por el hecho de participar en el estudio y ello implica un mayor riesgo que el paciente debe conocer y aceptar .

- El riesgo de que se produzca una embolización al realizar la apertura de la arteria responsable del infarto para introducir células madre o el placebo vinculado en sangre no consta en el protocolo ni se informa al paciente.

- No parece estar muy justificado realizar la ventriculografía inicial cuando la contractilidad ventricular se mide actualmente con ecocardiografía . Además posteriormente no se repite ni va a ser variable de evaluación en el seguimiento.

HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES:

- Debe especificarse claramente el nombre del promotor en el encabezamiento.

- La palabra "ataque cardíaco" es incorrecta se debe sustituir por "infarto agudo de miocardio"

- En la pág 2/14 debe eliminarse el comentario de que no se le garantiza beneficio, especialmente si le toca placebo. Se está asumiendo que el placebo es inferior.

- Hay que explicar al paciente que el segundo cateterismo se realiza exclusivamente por el hecho de participar en el estudio.

- Están claramente minimizados los riesgos de la liposucción en estos pacientes.

Se remite informe desfavorable al CEIC de Referencia

3798 ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO, PARA VALORAR LA EFECTIVIDAD DE LACOSAMIDA EN PACIENTES CON DEFICIENCIA COGNITIVA Y EPILEPSIA REFRACTARIA

El estudio no va a ser capaz de demostrar el objetivo principal que persigue. Además, el objetivo "la eficacia en la reducción de las crisis" es redundante con la literatura, no aportaría nada nuevo.

Existe un problema de sesgo para poder valorar el comportamiento particular en la esfera de la cognición por el perfil de pacientes objeto de estudio y el resto de fármacos que pueden estar recibiendo simultáneamente.

PI-1393 RESULTADOS FUNCIONALES DE ROTURAS DE TENDÓN DISTAL DE BÍCEPS INTERVENIDAS MEDIANTE DOBLE ABORDAJE Y SU REPERCUSIÓN EN ANTEBRAZO

En su presentación actual el proyecto no puede ser aprobado.

- El proyecto es susceptible de mejoras ya que en su actual redacción, es algo incompleto.

- Se debe especificar cómo se van a localizar esos pacientes y mantener su anonimidad en el consentimiento y protocolo.

- Se debe aclarar cómo se procederá con los pacientes que no se puedan ser localizados o acudir. ¿Sólo se mirarán las historias?.

- Cuando describe la hipótesis, "demostrar la influencia de la rotura /desinsercion del tendon distal del biceps" añadir braquial, en la dinámica del antebrazo.

- No están bien definidos los criterios de inclusion-exclusion ni los metodos de evaluacion enunciados.

Se deniega por falta de respuesta.

PI-1381 INVESTIGACIÓN SOBRE ABORTO INDUCIDO Y SALUD MENTAL

En su presentación actual no puede ser aprobado ya que en el proyecto no quedan claros aspectos fundamentales en el manejo de datos muy sensibles y que requieren un tratamiento de máxima confidencialidad.

- Se debe precisar en qué momento se va a realizar el estudio y cómo se van a obtener dichos datos.

- Se recoge información muy sensible con enorme implicación en la intimidad de las participantes. Estas variables encuestadas se introducen en una página web, aparentemente

convencional, lo que resulta inaceptable. No es una encuesta anónima ya que luego se las llama por teléfono periódicamente y se dispone de la fecha de nacimiento, correo postal y teléfono. En las encuestas no puede constar la fecha de nacimiento.

El proyecto está escasamente justificado y el manejo de los resultados es de tratamiento delicado e interpretación comprometida. Se deniega.

PI-1343 UTILIDAD CLÍNICA DE LA DETECCIÓN DE ARNm DE E6 Y E7 DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN EL SEGUIMIENTO DE PACIENTES TRATADAS POR CIN2-3

- Se debe justificar que solo se realice un seguimiento a 2 años.

- La base de datos debe estar en la Intranet del Hospital, debe estar anonimizada y tener trazabilidad y que sólo se pueda acceder con una serie de servidores. El Investigador debe contactar con D^a Milagros López (Informática) para asesoramiento de una base de datos correcta.

HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES:

- Es excesivamente breve y no informa adecuadamente a la paciente de al razón de su inclusión en el estudio y falta claridad en la explicación de las pruebas que se van a realizar, asumiendo demasiadas cosas por conocidas.

- Debe hacerse referencia en la confidencialidad la LOPD 15/1999.

- Falta la mención de la persona de contacto y el n° de Teléfono para información.

Se deniega el estudio por falta de respuesta.

PI-1342 INCORPORACIÓN DEL MARCAJE CON CARBÓN DE LESIONES NO PALPABLES DE MAMA. ESTUDIO PROSPECTIVO, CONTROLADO ROLL VERSUS CARBÓN

-El proyecto no está bien estructurado, se debe definir un grupo control. No queda claro si las pacientes van a acceder de forma aleatorizada a cada grupo o cual va a ser el criterio por el que se realice la elección del tipo de marcaje de la lesión. No queda claro si la comparación es con ROLL o también con carbón.

-Sería deseable realizar un estudio prospectivo, aleatorizado con grupo control donde se especifique claramente el método de aleatorización.

-Al tratarse de una técnica no validada el CEIC recomienda la contratación de una póliza de seguro de responsabilidad civil.

HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES:

Es deficiente ya que no se informa adecuadamente a las pacientes del motivo de la inclusión y se deben incluir todos los derechos de los participantes en investigación clínica.

- Se debe invitar a participar en un estudio de investigación clínica.

- Debe hacerse referencia a la LOPD 15/1999.

- Se deben incluir los datos de la póliza de seguro de responsabilidad civil.

- Falta la mención de la persona de contacto y el n° de Tfno. para información.

- Deberían describirse someramente los riesgos de los procedimientos.

La investigadora notifica que debido a la necesidad de hacer cambios sustanciales y contratara una póliza de seguro han DESESTIMADO realizar el proyecto.

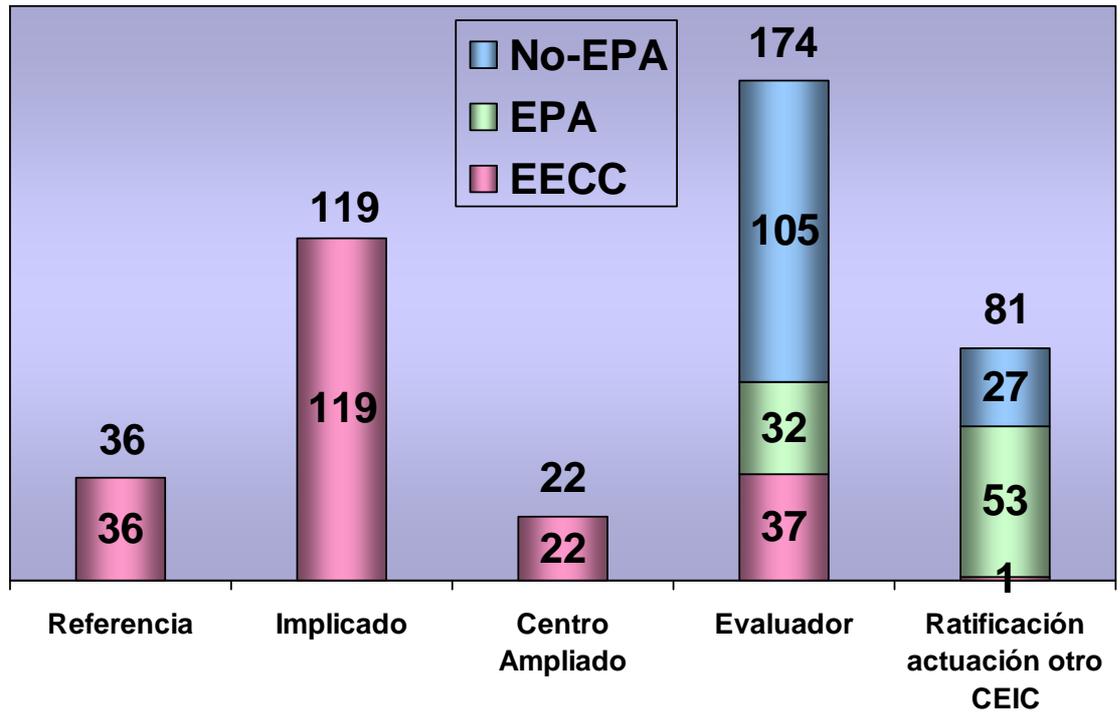
PI-1336 METODOLOGÍA CUSUM EN LA CURVA DE APRENDIZAJE DE BLOQUEOS PERIFERICOS GUIADOS POR ECOGRAFIA EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO.

Este proyecto no afecta a pacientes ni a personas cuyos derechos tengan que ser protegidos por este Comité. El objeto de la investigación es el médico residente. Por lo tanto, el CEIC considera que no es necesaria ni procede la Hoja de Información presentada. Se deniega el estudio por falta de respuesta.

PI-1342 INCORPORACIÓN DEL MARCAJE CON CARBÓN DE LESIONES NO PALPABLES DE MAMA. ESTUDIO PROSPECTIVO, CONTROLADO ROLL VERSUS CARBÓN.

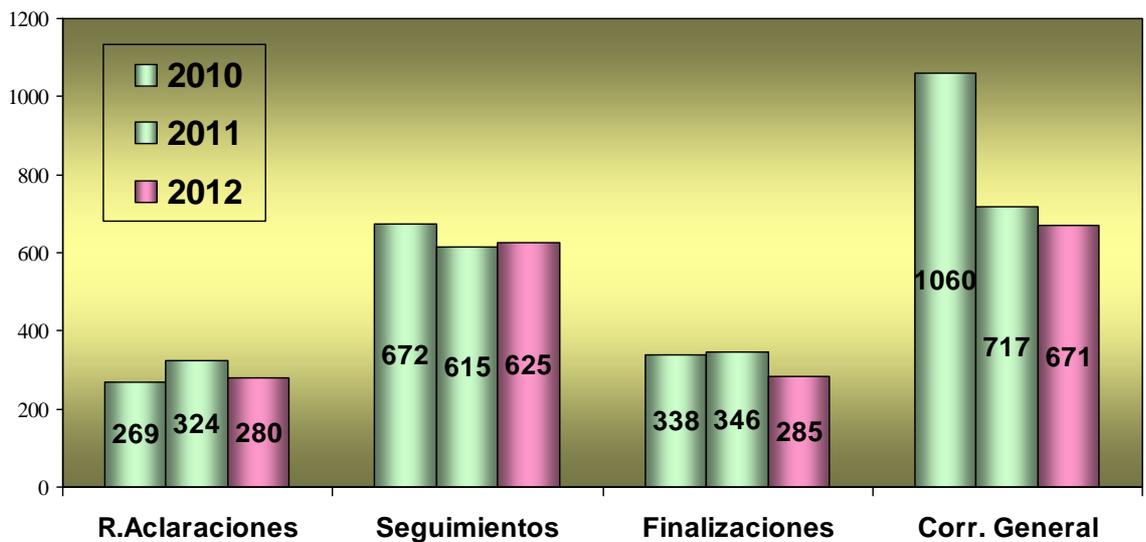
La Dra. M^a Josefa Herrera de la Muela notifica que debido a la necesidad de hacer cambios sustanciales y contratar una póliza de seguro han DESESTIMADO realizar el proyecto.

◆ **Tipos de actuaciones del CEIC**



Como CEIC de Referencia.....	36
Como CEIC implicado.....	119
Como centro ampliado.....	22
Como CEIC evaluador.....	174
Ratificación de la evaluación de otro CEIC.....	81

- ◆ **Número de enmiendas mayores recibidas:** 640
 - Relevantes evaluadas 193
 - Relevantes no evaluadas 447
- ◆ **Numero de enmiendas menores recibidas** 304
- ◆ **Correspondencia física total recibida en el CEIC**..... 1.861



Respuestas a aclaraciones:	280
Informes de seguimiento:	625
Informes de finalización:	285
Correspondencia general:	671

Cierres de ensayos Clínico	215
Finalizaciones.....	147
Cancelaciones.....	64
Interrupciones.....	3
Anulaciones.....	12
Desautorizaciones	1

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	369
Fichas de facturación por evaluación de estudios	220
Fichas de facturación por enmiendas mayores	143
Fichas de Facturación por actividad investigadora	6

◆ **Comparecencias de investigadores**..... **0**

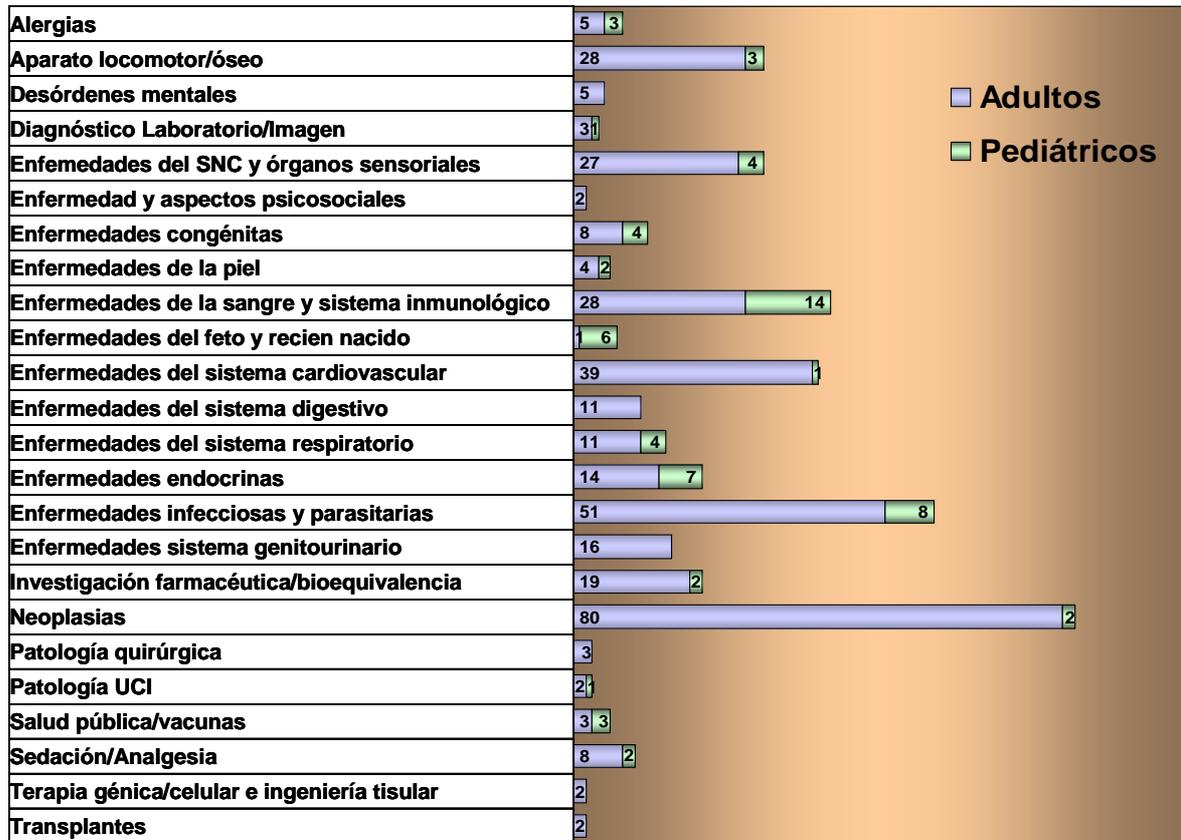
◆ **Comunicaciones de Acontecimientos Adversos Graves registrados (AAGs):** **64**

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

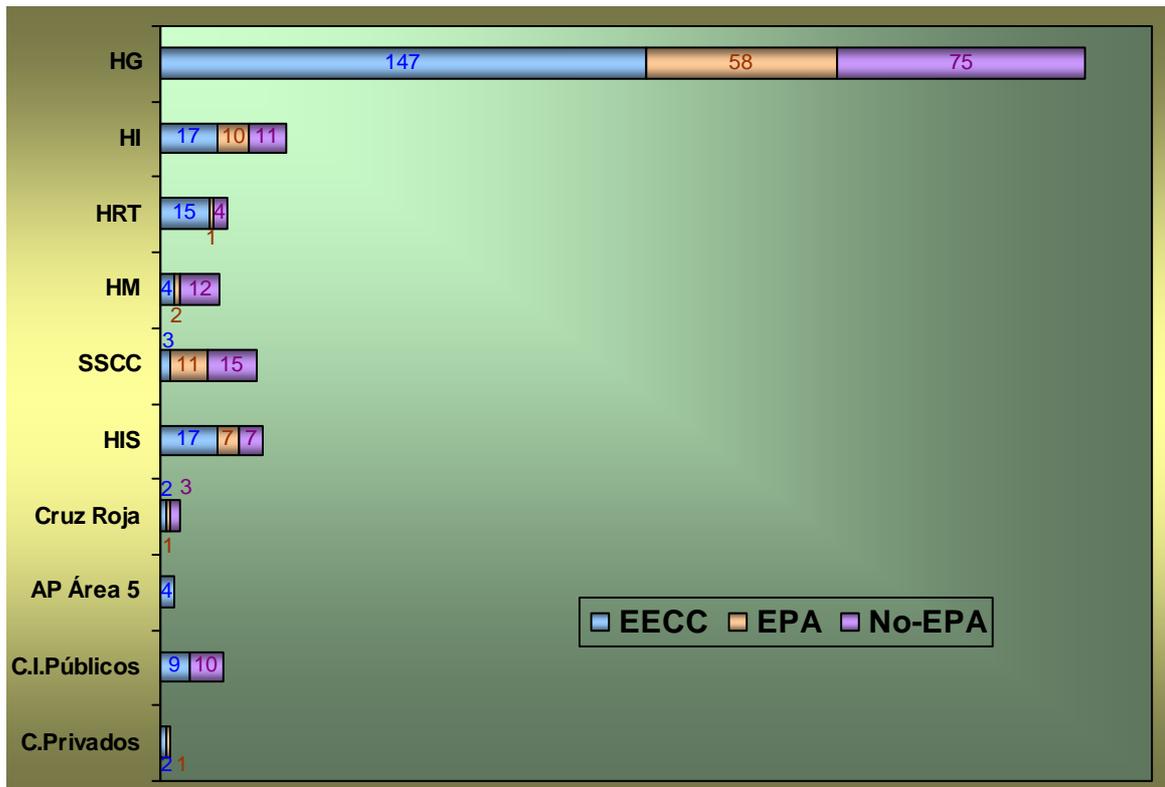
	Ped	Adult		Ped	Adult
Alergias.....	3	5	Enfermedades de la piel.....	2	4
Alergia.....	2	4	Dermatitis atópica.....	1	
Edema angioneurótico.....	1	1	Epidermolisis.....	1	
Aparato locomotor/óseo.....	3	28	Gran quemado.....		1
Artritis reumatoide.....	2	14	Psoriasis.....		3
Artroplastia.....		1	Enferm.sangre y sistema inmunológico. 14.....	28	
Artrosis.....		1	Enfermedades Autoinmunes.....	2	6
Distonías.....		1	Hemofilia.....	5	12
Dupuytren.....		1	Inmunodeficiencias.....	3	3
Enfermedad de Gorham-Stout.....	1		Síndrome anémico.....		1
Espondilitis anquilopoyética.....		3	Trastornos Hemostasia.....	3	4
Fracturas Óseas.....		2	Trombopatías.....	1	2
Osteoporosis.....		4	Enfermedades del feto y recién nacido ...	6	1
Osteosíntesis.....			Hiperamoniemia.....	1	
Rotura tendinosa.....		1	Nutrición neonatal.....	1	
Desórdenes mentales.....		5	Parto pretérmino.....		1
Depresión.....		3	Prematuridad.....	2	
Psicosis.....		1	Virus respiratorio Sincitial.....	2	
Trastornos conductuales.....		1	Enfermedades sistema cardiovascular ...	1	39
Diagnóstico Laboratorio.....		1	Arritmias.....		5
Laboratorio.....		1	Cardiopatía isquémica.....		9
Diagnóstico por imagen.....	1	2	Cardiopatía isquémica aguda.....		3
Cardiología Diagnóstico.....	1		Cirugía cardíaca.....		1
Endoscopias.....		2	Dispositivos cardíacos.....		2
Enfermedades SNC/órganos sensoriales. 4.....	27		Hipertensión arterial.....		1
Alzheimer.....		5	Hipertensión arterial pulmonar.....		2
Ataxias.....	1	5	Ictus isquémico.....		4
Cefalea.....		1	Insuficiencia cardíaca.....		1
Degeneración macular.....		4	Insuficiencia venosa crónica.....		1
Distrofia muscular.....	1		Profilaxis Tromboembólica.....	1	1
Enfermedades neurodegenerativas.....		1	Riesgo vascular.....		4
Epilepsia.....		1	Tromboembolismo pulmonar.....		4
Esclerosis lateral amiotrófica (ELA).....		1	Trombosis venosa.....		1
Esclerosis múltiple.....		4	Enfermedades del sistema digestivo.....		11
Glaucoma.....		2	Enfermedad Inflamatoria Intestinal.....		11
Lesión medular.....		1	Enfermedades del sistema respiratorio ...	4	11
Polineuropatía.....		2	Asma.....		1
Queratoconjuntivitis.....	1		Bronquiolitis.....	1	
Sordera.....	1		EPOC.....		4
Enfermedad y aspectos psicosociales.....	1		Fibrosis Pulmonar.....	1	2
Formación enfermería.....			Insuficiencia respiratoria.....	1	1
Enferm. congénitas, malformaciones.....	4	8	Parada cardiorrespiratoria.....	1	1
Cardiopatías Congénitas.....	1	1	Síndrome apnea obstructiva sueño.....		1
Displasias esqueléticas genéticas.....	1	1	Ventilación mecánica.....		1
Esclerosis tuberosa.....		2			
Síndrome X frágil.....	1	1			
Síndrome de Lesch Nyham.....	1	1			
Tesarismosis.....		2			

	Ped	Adult		Ped	Adult
Enfermedades endocrinas.....	7	14	Optimización asistencia.....	1
Diabetes tipo 1	1	3	Optimización métodos	1
Diabetes tipo 2	1	6	Patología quirúrgica.....	3
Fisiología del sistema endocrino.....	Colostomía.....	1
Nutrientes.....	1	1	Trasfusión y artropastia	2
Obesidad.....	3	Patología UCI	1	2
Retraso crecimiento	4	Pacientes UCI.....	1	2
Tumores Endocrinos.....	1	Salud pública/vacunas.....	3	3
Enfermedades infecciosas/parasitarias ...	8	51	Interrupción embarazo	1	1
Hepatitis C	2	14	Tabaquismo	1
Infección nosocomial	3	Vacunas	2	1
Infección VIH.....	1	19	Sedación/Analgesia.....	2	8
Infecciones bacterianas	5	5	Dolor	2	8
Infecciones fúngicas	6	Terapia génica/celular/ingeniería		
Infecciones importadas	1	tisular	2
Otros virus.....	1	Transplantes.....	2
Sepsis	2	Transplante renal.....	2
Enfermedades sistema genitourinario	16	Invest. farmacéutica/bioequivalencia.....	2	19
Eclampsia	1	Bioequivalencia.....	9
Endometriosis	1	Consumo de medicamentos	1	1
Fertilización/reproducción asistida	3	Farmacocinética.....	1
Insuficiencia renal crónica.....	4	Farmacogenómica	1
Insuficiencia renal crónica (anemia).....	1	Toxicidad Fármacos.....	1	2
Menopausia	1	Utilización de medicamentos	5
Ovario poliquístico	1			
Vejiga hiperactiva.....	4			
Neoplasias.....	2	80			
Ca cabeza/cuello	1			
Ca colon.....	1			
Ca mama	13			
Ca próstata	2			
Ca pulmón.....	11			
Cáncer Avanzado	3			
Cáncer de cervix.....	1			
Cáncer de endometrio	1			
Cáncer Digestivo.....	7			
Cáncer Genética			
Cáncer ginecológico (otros).....	1			
Cáncer Óseo.....	2	2			
Cáncer Ovario	5			
Cáncer Páncreas	1			
Cáncer Urotelial	1			
Emesis post-radioterapia	1			
Leucemias.....	9			
Melanoma	6			
Neoplasias hematológicas	5			
Nutrición mucositis postradioterapia	1			
Oncología Infantil			
S. linfoproliferativos.....	5			
S. mielodisplásicos	1			
Tumores sólidos.....	2			

3.4. DISTRIBUCIÓN DE ENSAYOS POR GRUPOS DE PATOLOGÍAS



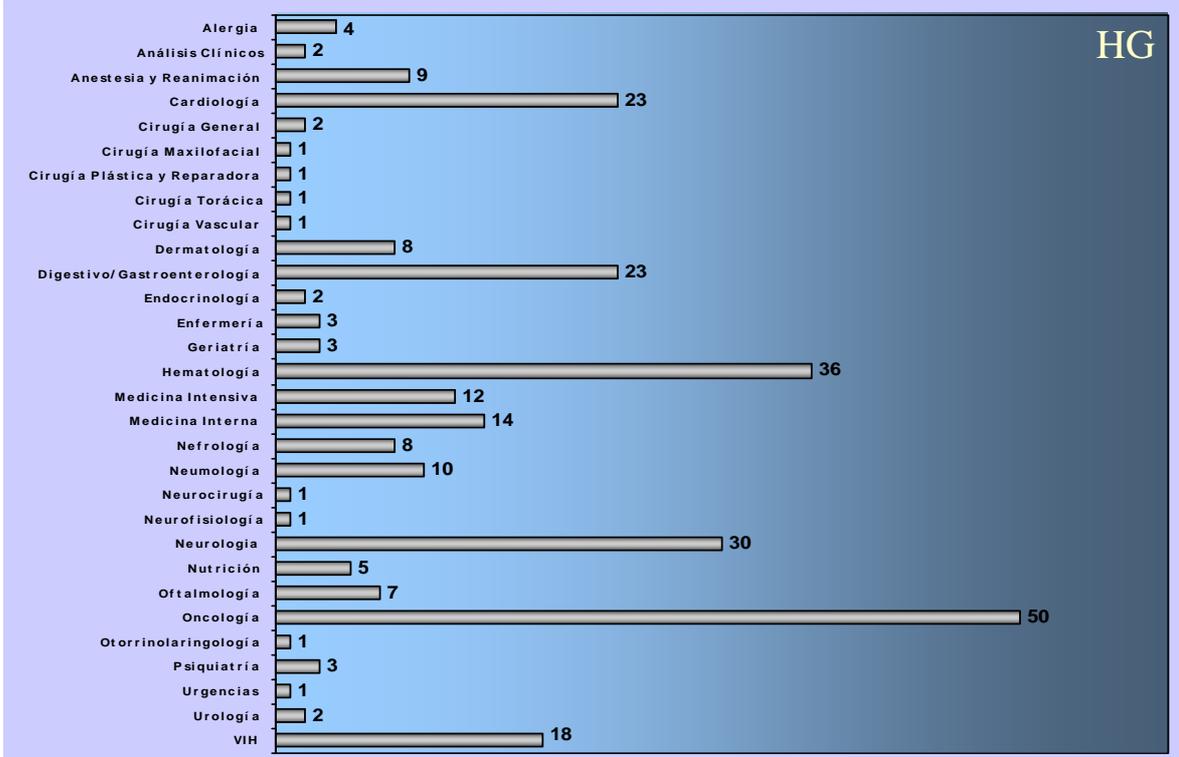
3.5. DISTRIBUCIÓN DE ESTUDIOS POR HOSPITALES



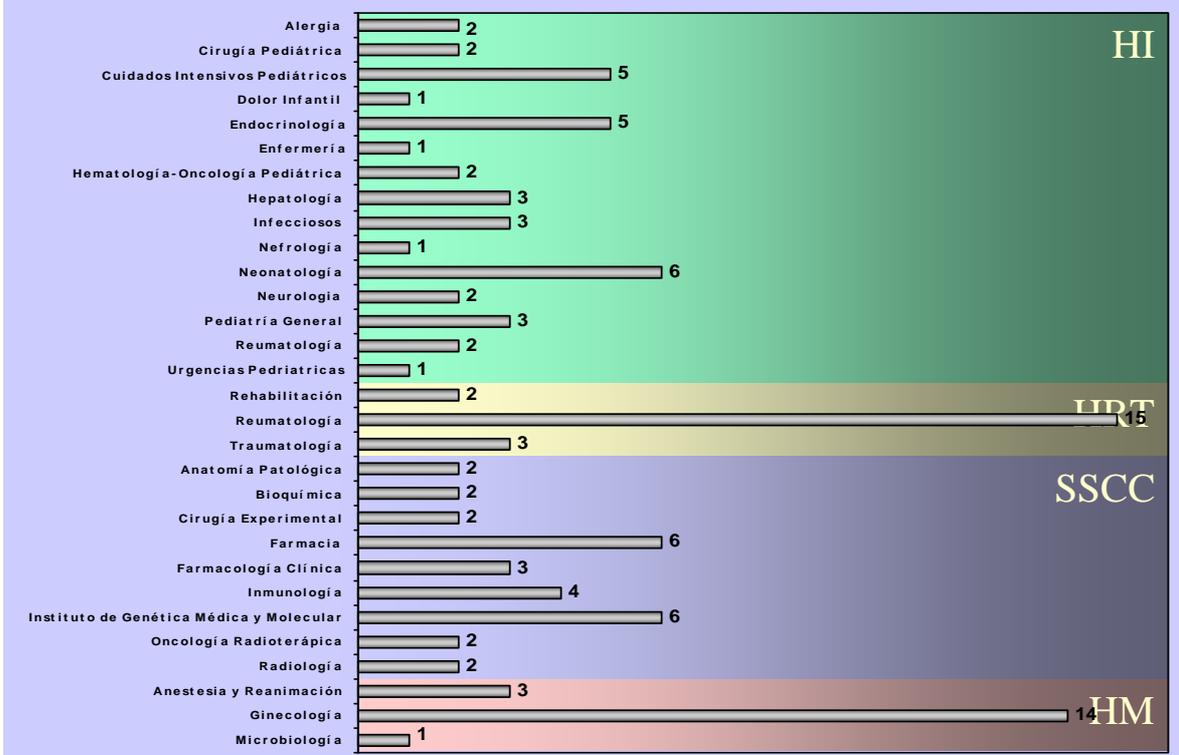
Hospital General:.....	280
Hospital Infantil:.....	38
Hospital Rehabilitación y Traumatología:.....	20
Hospital Maternal:	18
Servicios Centrales:	29
Hospital Infanta Sofía:.....	31
Hospital de la Cruz Roja:.....	6
Centros de Atención Primaria:.....	4
Cetros de Investigación Públicos:	19
Centros privados.....	3

3.6. DISTRIBUCIÓN DE ENSAYOS POR SERVICIO

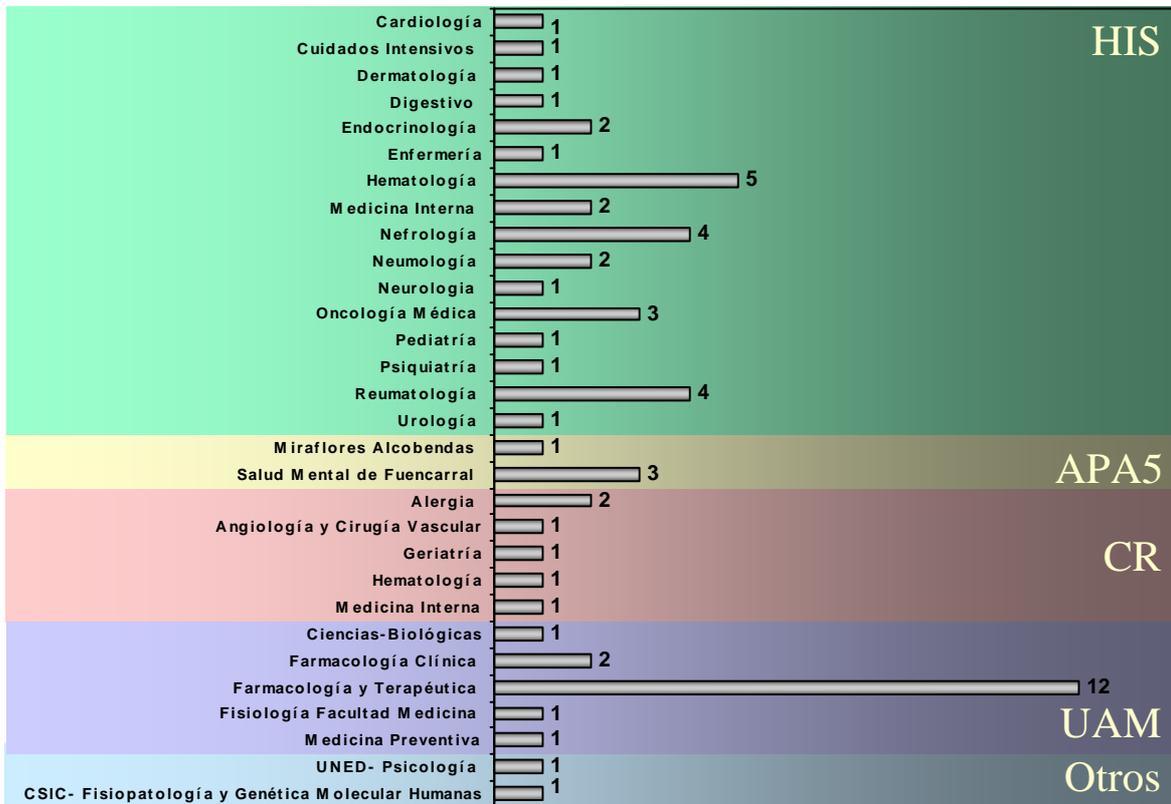
◆ Hospital General



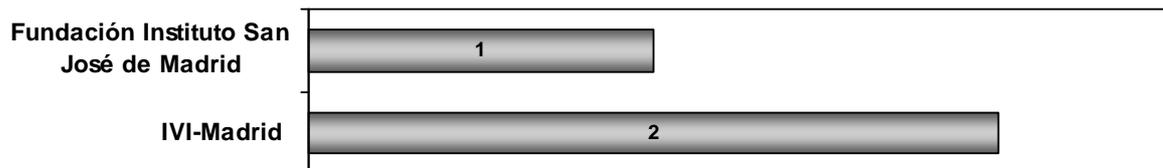
◆ Resto Hospitales HULP



◆ Entidades públicas no-HULP



◆ Entidades privadas



3.7. INVESTIGADORES CON MAYOR ACTIVIDAD

Investigador	Servicio	Nº Estudios			
		EECC	EPA	No-EPA	Total
Víctor Jiménez Yuste	Hematología (HG)	8	2	5	15
Jesús Frías Iniesta	Farmacología y Terapéutica (UAM)	9	-	3	12
Emilio Martín Mola	Reumatología (HRT)	10	-	1	11
Exuperio Díez Tejedor	Neurología (HG)	6	4	1	11
Jaime Feliu Batlle	Oncología (HG)	4	3	3	10
Andrés Redondo Sánchez	Oncología (HG)	7	2	-	9
María Dolores Martín Arranz	Digestivo/Gastroenterología (HG)	2	5	2	9
Francisco Gea Rodríguez	Digestivo/Gastroenterología (HG)	8	-	-	8
Javier De Castro Carpeño	Oncología (HG)	7	1	-	8
José Ramón Arribas López	VIH (HG)	5	3	-	8
Miguel Ángel Canales Albendea	Hematología (HG)	6	1	-	7
Pilar Zamora Auñón	Oncología (HG)	6	-	1	7
Enrique Espinosa	Oncología (HG)	5	-	1	6
José Raúl Moreno Gómez	Cardiología (HG)	5	-	1	6
Juan González García	VIH (HG)	4	2	-	6
Felix Armadá Maresca	Oftalmología (HG)	4	1	-	5
Isabel González Casado	Endocrinología (HI)	1	4	-	5
Javier Arpa Gutiérrez	Neurología (HG)	1	-	4	5