



Comité de Ética de la Investigación  
con medicamentos de Cáceres  
CEIm de Cáceres

JUNTA DE EXTREMADURA  
Consejería de Sanidad y Servicios Sociales

## MEMORIA DE ACTIVIDAD 2017-2020

**Comité Ético de Investigación con medicamentos de Cáceres** SEPTIEMBRE 2021

<https://www.areasaludcaceres.es/sites/investigacion/contenido/539-comite-etico-de-investigacion-clinica-de-caceres.html>

Hospital Universitario San Pedro de Alcántara. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres  
Avda. de España, 2 10004 Cáceres  
927256814 [ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es)



## INDICE

1. Introducción
2. Descripción de la infraestructura
3. Funciones del CEIm
4. Ámbito de actuación
5. Reuniones
6. Gestión de la documentación
7. Actividad 2017-2020

## I. Introducción

El Comité Ético de Investigación de Cáceres (CEIC), inició su actividad el 17 de febrero de 1994. En esa fecha, un grupo de profesionales asesorados por el entonces Coordinador de la Unidad de Investigación, D. Luis Palomo Cobos, comenzaron a tramitar, a través del Gerente del Hospital, la propuesta de constitución y aprobación del Comité Ético y de Investigación Clínica de Cáceres al entonces Consejero de Bienestar Social, D. Guillermo Fernández Vara.

El Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura, dedica el título III a la Creación y Acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales en Extremadura.

Conforme al citado decreto, por Resolución de 28 de enero de 2014, de la Dirección General de Planificación, Calidad y Consumo, publicada en el Diario Oficial de Extremadura nº 53, de 18 de marzo de 2014, se concedió la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Cáceres y a sus miembros, para un periodo de cuatro años.

Por resoluciones del 20 de noviembre de 2014 y del 13 de abril de 2015, de la citada Dirección General, (D.O.E. nº 2, de 5 de enero de 2015 y D.O.E. nº 152, de 7 de agosto de 2015) y resoluciones del 23 de octubre de 2015 y del 26 de enero de 2016, de la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias (D.O.E. nº 5, de 11 de enero de 2016 y D.O.E. nº 29, de 12 de febrero de 2016) se modificó la composición del citado comité. Por último, por la Resolución del 23 de noviembre de 2017, de la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias, se modifica la composición del Comité Ético de Investigación Clínica de Cáceres (D.O.E. nº 11 de 16 de enero de 2018), quedando constituido, tal y como se encuentra en la actualidad.

Durante todo este tiempo, los miembros del CEIC han llevado a cabo la evaluación y dictamen de numerosos Ensayos Clínicos y Estudios de Investigación, así como el análisis de diversa documentación sobre otros estudios clínicos, solicitudes de becas, ayudas y subvenciones.

Desde su creación, ha habido numerosas modificaciones de la normativa que regula los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, así como las investigaciones biomédicas sobre seres humanos o su material biológico.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, que regula tanto la investigación biomédica de carácter básico como la investigación clínica con la excepción de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, establece que la autorización y el desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requiere el previo y preceptivo informe favorable del Comité Ético de Investigación (CEI). En el artículo 12 de esta Ley se definen las bases de la composición, funcionamiento y acreditación de los CEI. La disposición transitoria tercera de la Ley 14/2007 establece que los CEIC dejarán de existir a partir del momento en el que se constituyan los CEI, y que hasta ese momento los CEIC que estaban en funcionamiento en los centros podían asumir sus competencias.

Conforme a la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, estos estudios tendrán que ser sometidos a un CEIC (o CEI) acreditado, excepto los estudios que se realicen mediante la utilización de información ya existente que no contengan datos de carácter personal.

Con la entrada en vigor del Real Decreto 223/2004 de 6 de Febrero, la Gerencia del Área de Salud de Cáceres, donde está ubicado este CEIC, en un intento de ajustarse al contenido del mismo, decidió potenciar la continuidad y funcionamiento de éste. Para ello, incrementó sustancialmente los recursos que, hasta ese momento, estaban a

disposición del CEIC, dotándolo de una estructura y organización que permitieran al mismo poder ejercer de manera apropiada sus funciones.

Actualmente, y desde su publicación, los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios se regulan en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro español de estudios clínicos, y en el título III del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios. Concretamente, en el capítulo IV del citado Real decreto se establece la supervisión, coordinación, composición, funciones y normas de funcionamiento y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). Por ello, en la actualidad el Comité Ético de la Investigación de Cáceres asume todas las funciones que le son de aplicación según la normativa vigente.

## 2. Descripción de la infraestructura

Actualmente está formado por 15 miembros, incluyendo la persona que asume las funciones de la Secretaría Técnica, y, además, cuenta con una persona de la Gerencia de Área las tareas de apoyo administrativo que el comité precisa.

La Secretaría del CEIm, está ubicada en la planta baja del Hospital San Pedro de Alcántara, dentro del Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres, contando con equipamiento específico que permite la realización de las tareas de manera apropiada garantizando las condiciones de confidencialidad que el manejo de esta documentación conlleva.

Se cuenta con equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar la información generada por el Comité, disponiendo de un sistema rápido de transmisión de la información, a través del correo electrónico: [ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es), así como conexión directa y personalizada con la Base de Datos de la Agencia Española del Medicamento.

Como queda recogido en el Real Decreto 1090/2015, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, el Comité de Ética de la Investigación, es un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado.

## 3. Funciones del CEIm

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la provincia de Cáceres, desempeña, de acuerdo con lo recogido en el Real Decreto 1090/2015, las siguientes funciones:

1. Evalúa los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos.
2. Evalúa las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.
3. Realiza un seguimiento anual del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
4. Elabora un informe final de la actividad anual desarrollada, que se hace llegar a todos los profesionales sanitarios de la provincia.
5. Presenta e informa de su actividad y fines a los profesionales de la provincia.

Además de lo reseñado, lleva a cabo las evaluaciones y dictámenes de cualquier estudio de otro tipo (observacional, proyecto de tesis doctorales, trabajos de fin de grado, trabajos de fin de máster, proyectos de

becas de investigación, etc.) que se le presentan, previo a su inicio, y que utilizan datos de carácter personal (historias clínicas u otros registros médicos) a petición del promotor o investigador.

En el año 2005, se procedió a elaborar un procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) con información detallada sobre su organización y trabajo (estructura, nombramiento y sustitución de los miembros; funciones, criterios de evaluación, etc.), ajustándose a lo contenido en el artículo 14 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Con la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, éstos se están actualizando, elaborándose se acuerdo con el mismo, con el Decreto 139/2008, de 3 de julio y a las normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95) que asegurarán que los datos son fiables y que se protegen los derechos y la integridad de los sujetos, manteniendo la confidencialidad de sus datos.

#### 4. **Ámbito de actuación**

Actualmente, el ámbito de actuación de este CEIm, en cuanto desempeña su papel como CEI, es el de la provincia de Cáceres, ejecutando sus funciones sobre los trabajos a evaluar que se van a realizar en cualquiera de los centros de las Áreas de Salud de la provincia de Cáceres.

#### 5. **Reuniones**

Las reuniones ordinarias se celebran con periodicidad mensual y las extraordinarias cuando la premura del estudio lo requiere. El calendario del año siguiente se aprueba en la reunión del mes de noviembre del año anterior.

#### 6. **Gestión de la documentación**

Para velar por la correcta aplicación de los principios éticos, metodológicos y legales de los protocolos de los estudios de investigación que son presentados para su evaluación (Se reseña a continuación), el CEIm cuenta con una base de datos en la que se relacionan todos los datos de los expedientes que se custodian en la Secretaría CEIm.

#### 7. **Actividad 2017-2020**

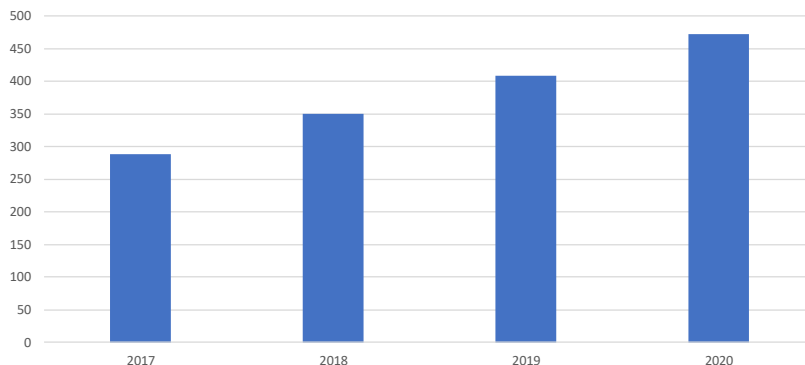
Durante el período último de acreditación (2017-2020) se han gestionado un total de 1521 documentos relacionados con ensayos clínicos con medicamentos, estudios observacionales, estudios clínicos o epidemiológicos y otros proyectos de investigación (tesis doctorales, trabajos fin de grado, fin de máster, becas de investigación y subvenciones, registros, etc.).

Se han recibido 409 nuevos protocolos a evaluar, 119 aclaraciones y 99 modificaciones relacionadas con estudios ya evaluados (tabla I, figura I).

Tabla I. Actividad del CEIm. Número de documentación gestionada por tipo de documento. 2017-2020

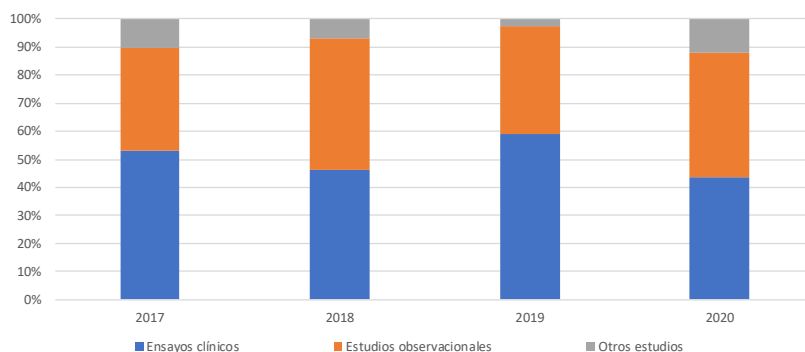
	Nuevos	Aclaraciones	Modificaciones	Informes	otros	Total
2017	117	15	22	129	6	289
2018	93	44	44	105	64	350
2019	93	32	19	152	114	409
2020	107	28	14	163	161	473

Figura 1.- Número total de documentación gestionada. 2017-2020



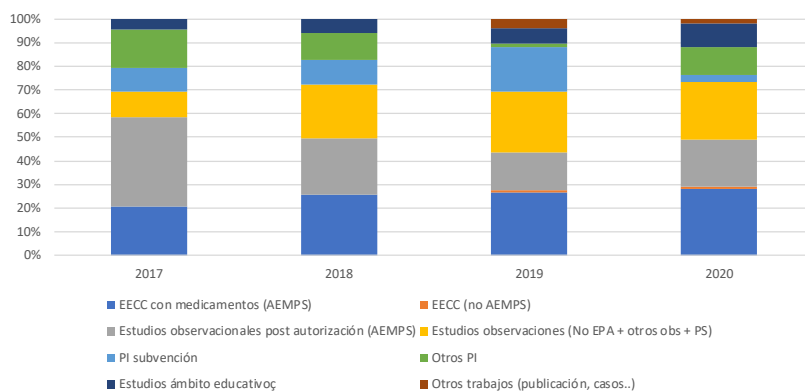
La mayoría de la documentación recibida en este periodo, está relacionada con los ensayos clínicos un (50,3%), seguido de los estudios observacionales (41,8%) y el resto relacionada con otro tipo de estudios, que incluyen los proyectos de investigación, las becas y los trabajos del ámbito educativo (figura 2).

Figura 2.- Volumen de documentación gestionada por tipo de estudio. 2017-2020



En cuanto a los nuevos protocolos que se han evaluado durante el periodo 2017-2020, el 25,7% a ensayos clínicos, el 45,2% corresponden a estudios observacionales y el 29,1% a otro tipo de estudios, que incluyen los proyectos de investigación, las becas y los trabajos del ámbito educativo (figura 3).

Figura 3.- Número de nuevos protocolos por tipo de estudio. 2017-2020



Las siguientes tablas y figuras muestran la distribución del tipo de documentación recibida en función del tipo de estudio: ensayos clínicos con medicamentos (tabla 2, figura 3), estudios observacionales (tabla 3 y 4, figura 4 y 5) y estudios epidemiológicos y otros estudios (tabla 5 y 6, figura 6 y 7).

Tabla 2. Ensayos clínicos con medicamentos. Número de documentación gestionada por tipo de documento. 2017-2021.

	Nuevos	Aclaraciones	Modificaciones	Informes	otros	Total
2017	23	4	17	102	5	151
2018	27	10	23	81	21	162
2019	33	23	2	95	64	217
2020	28	10	2	90	88	178

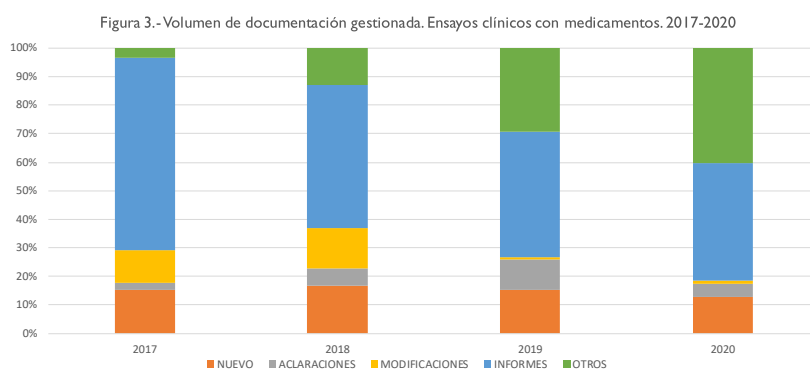


Tabla 3. Estudios observacionales EPA. Número de documentación gestionada por tipo de documento. 2017-2020.

	Nuevos	Aclaraciones	Modificaciones	Informes	otros	Total
2017	42	2	5	25		74
2018	25	11	13	20	29	98
2019	20	1	14	54	27	116
2020	34	10	7	43	44	138

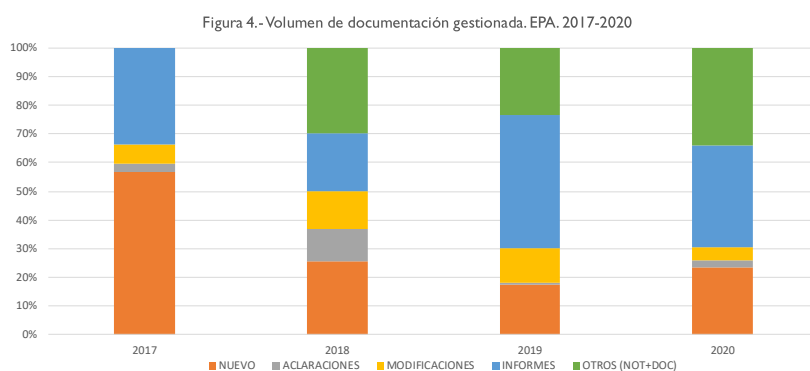


Tabla 4. Estudios observacionales. Número de documentación gestionada por tipo de documento. 2017-2020.

	Nuevos	Aclaraciones	Modificaciones	Informes	otros	Total
2017	30	1			1	32
2018	24	16	8	4	14	66
2019	28	6		3	23	60
2020	34	10	7	43	44	138

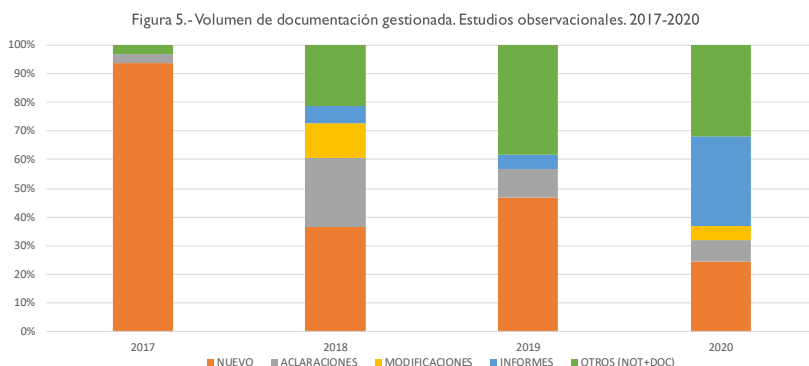


Tabla 5. Proyectos de investigación. Número de documentación gestionada por tipo de documento. 2017-2020.

	2017	2018	2019	2020	Total
nuevos	11	11	2	14	38
aclaraciones	4	2		2	8

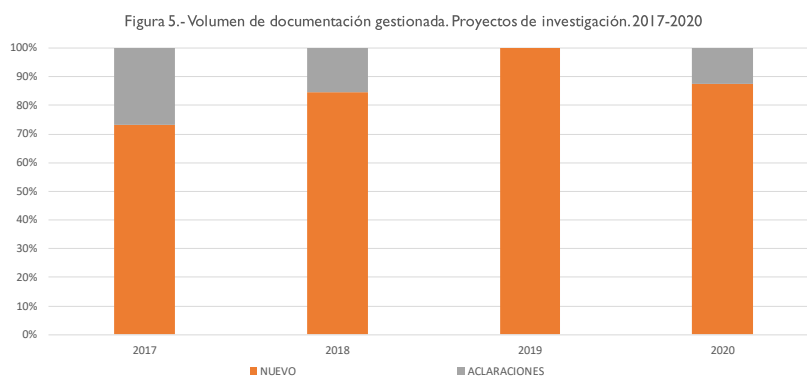
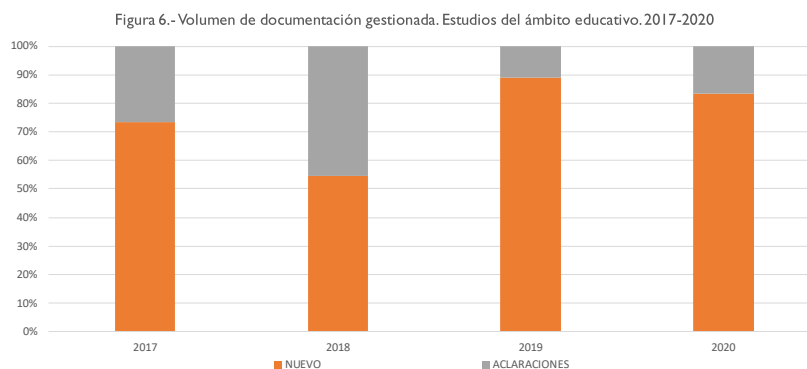


Tabla 6. Estudios del ámbito educativo. Número de documentación gestionada por tipo de documento. 2017-2020.

	2017	2018	2019	2020	Total
nuevos	11	6	8	10	35
aclaraciones	4	5	1	2	12





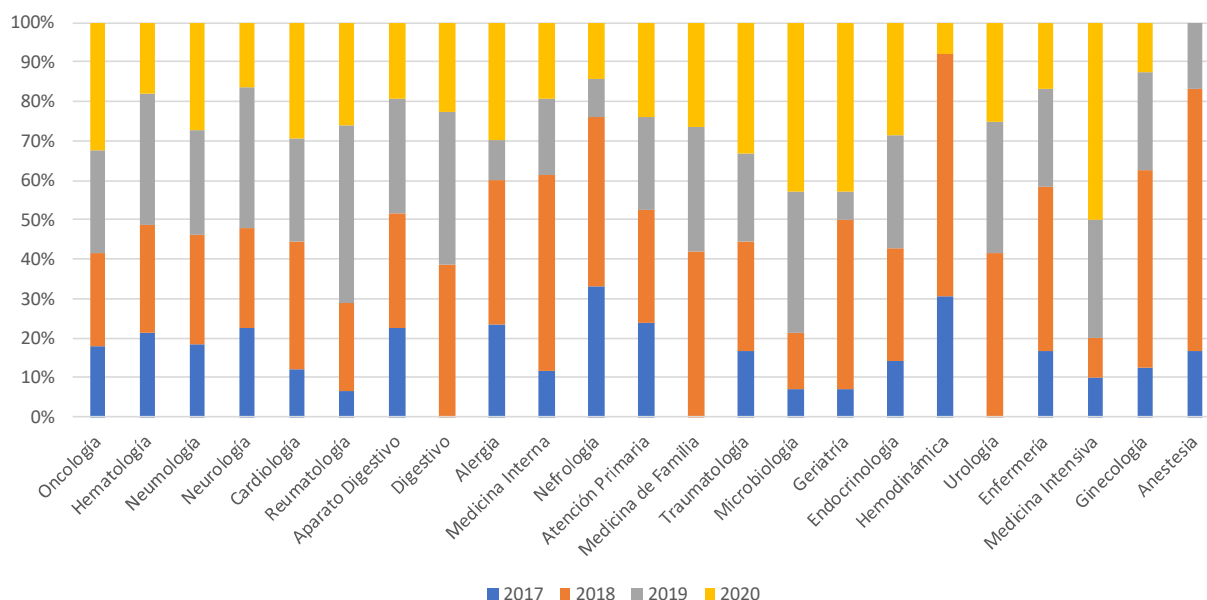
Si observamos el lugar en donde se han llevado a cabo los estudios cuyos protocolos han sido evaluados por este Comité, la mayor parte de los estudios se llevan a cabo en el área de salud de Cáceres (tabla 6).

Tabla 6. Actividad del CEIC por áreas de salud. 2017-2020.

	2013	2014	2015	2016
Cáceres	91,4	93,9	88,7	91,1
Plasencia	6,1	11,0	7,5	6,1
Navalmoral de la Mata	0,4		0,3	1,3
Coria	0,4			

Por especialidad, el servicio que más actividad tiene en cuanto al volumen de documentación es Oncología con el 36,5% del total de la documentación gestionada, seguido de hematología con un 13,7%. En la figura 7 se muestran los servicios que acumulan el 95% del volumen de la documentación gestionada por el CEIm de Cáceres.

Figura 7.- Volumen de documentación gestionada por especialidad. 2017-2020



Tal y como hemos observado, y según los datos aquí expuestos, la actividad del CEIm sigue manteniendo un buen nivel, con una evolución ascendente en el volumen de documentación gestionada.

Hemos de señalar, que la actividad de este CEIm, no podría haberse llevado a cabo si no se contase con todos esos profesionales que hacen posible la importante tarea de fomentar la investigación clínica en la provincia de Cáceres, con una especial mención a los miembros de este Comité por el gran esfuerzo que han realizado manteniendo el nivel de las evaluaciones a pesar de las circunstancias que estamos viviendo desde el comienzo de la pandemia por COVID-19.

Con todo ello, el CEIm de Cáceres sigue contribuyendo a la actividad investigadora de nuestra Comunidad, y en especial de la provincia de Cáceres.