



Implementación de la nueva Reglamentación en Ensayos Clínicos en las Comunidades Autónomas

Antonio Velázquez Martínez
Secretario CCEIBA

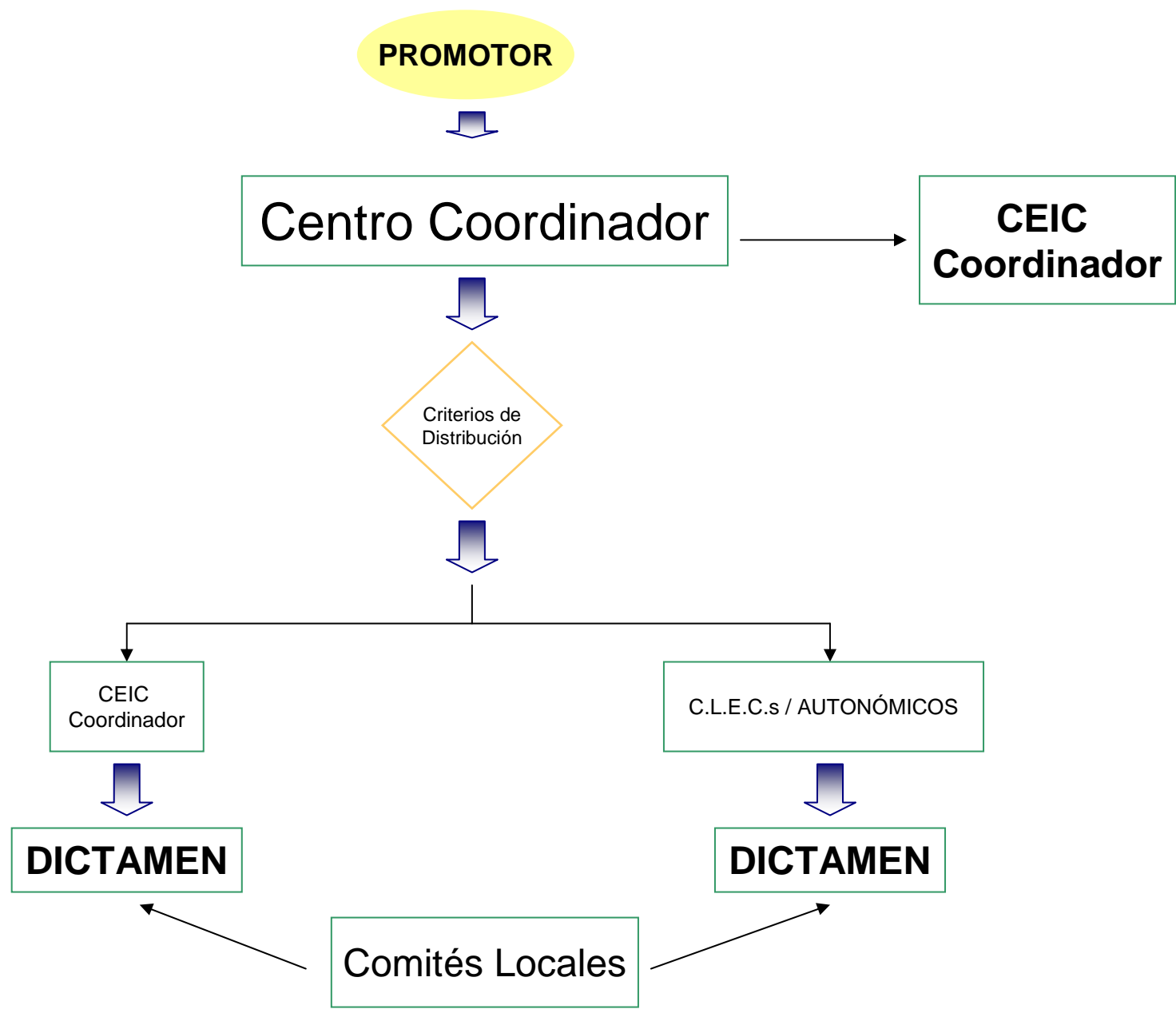
Jornada de Comités Éticos de Investigación Clínica

DESARROLLO DEL NUEVO REAL DECRETO DE ENSAYOS CLÍNICOS

La experiencia de los Comités Éticos Autonómicos

Antonio Velázquez Martínez
Secretario CAEC de Andalucía

Barcelona, 25, 26 de noviembre de 2004



Barcelona, 25, 26 de noviembre de 2004

Supervisión y Coordinación

- Autoridad Nacional de CEIs

Supervisión en los aspectos éticos, de formación y materiales

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

Coordinación procedimiento de evaluación y emisión del dictamen

Memorando de colaboración

Red Nacional de CEIm

LOS CEICs EN ESPAÑA

CEICs Autonómicos



Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

Funciones:

Garantes de los derechos y seguridad de personas que van a ser sometidas a investigación

Acreditación (Comité Técnico de Inspección)

Proceso de acreditación limitado al reconocimiento formal de cumplir unos requisitos formales y estructurales

Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

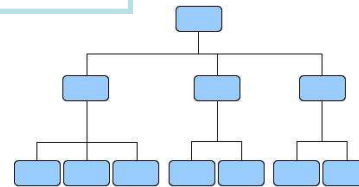
Profesionalización

Equipamiento de Personas

CEIm

Secretaría Técnica

- Administrativa
- Técnica



Profesionalización

Vocales

- Personas especialmente cualificadas en sus áreas de conocimiento.
- Tiempo de dedicación - Liberación horaria
- Reconocimiento curricular y acorde con la responsabilidad
- Indemnización por asistencia a reuniones
- Independientes del centro
- Que represente los intereses de los pacientes



¿Profesionalización?

LOS CEIs EN ANDALUCÍA



• Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

Portal y Base de datos de EC de la UE Sistemas de Información

(Fecha de aplicación: seis meses después de la publicación de nota de aviso que está operativo)

Único portal de entrada para todos los proyectos de investigación biomédica de Andalucía.



Da soporte a **toda la documentación** que genera la evaluación y seguimiento de un estudio de investigación.



Iniciativa pionera en España, sólo conocemos un antecedente en el Reino Unido (IRA, *Integrated Research Application*), **IRAS**

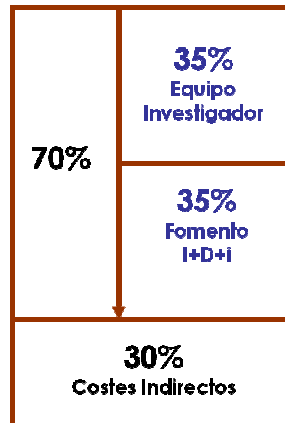
INTEGRATED RESEARCH APPLICATION SYSTEM

Permite a cualquier persona solicitar la valoración ética de su proyecto, desde su propio domicilio o lugar de trabajo, de manera segura, a través de su **Certificado Digital**

Aspectos Económicos

Tasas vs gastos de gestión administrativa

Contrato



Seguro u otra garantía financiera (e.c. de bajo riesgo)

CONCLUSIONES

- Actuaciones más pautadas y concretas.
- Reducción de las comunicaciones en papel con el Promotor y CEICs
- Aproximación a Coordinación y unificación en la metodología de evaluación a nivel Nacional
- Sistema de Información unificado
- Incremento de las relaciones entre los CEICs

- La asignación del Comité de Referencia no es adecuada
- No se evita la multievaluación (?)
- Importante esfuerzo de coordinación. ~~GR sobrecargados~~
- Rigidez del sistema
- Falta de uniformidad en los criterios para emitir el dictamen de los CR.
- ~~Incremento de los tiempos de respuesta~~
- Se hace necesario desarrollar el Centro Coordinador

XXVII

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

CONGRESO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

2-4 octubre 2014

SEVILLA

GRACIAS