



Dinamización de los Ensayos Clínicos: Punto de Vista de un CEI

Antonio Velázquez Martínez
Secretario CCEIBA

16+17 JUNIO · HUELVA

V Jornadas de Ética de la Investigación Biomédica Andalucía 2011

Promueve:



Organizan:



Lo único que permanece es el cambio

Heráclito

Huelva, 17 de junio de 2011

No serán objeto de traspaso los compromisos de gasto correspondientes a los artículos 41 y 71 del estado de gastos del presupuesto de las diferentes Consejerías.

c) Para la realización por las distintas Intervenciones de las operaciones descritas anteriormente, los órganos gestores de los Servicios Centrales deberán proceder a la tramitación de las modificaciones presupuestarias pertinentes, en caso de insuficiencia de créditos en las aplicaciones afectadas.

d) Los procesos habilitados para efectuar los traspasos generarán de forma automática los correspondientes documentos de redistribuciones de créditos «TR» para dotar de cobertura presupuestaria a créditos desconcentrados, en caso de que fueran insuficientes.

Todo ello sin perjuicio de que, previamente, el órgano gestor competente proceda a la oportuna desconcentración de los créditos, si lo estima oportuno.

e) Para garantizar la completa finalización de las operaciones de traspaso se autoriza a los Centros Contables a practicar retenciones cautelares de crédito.

CONSEJERIA DE SALUD

DECRETO 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los de Ensayos Clínicos en Andalucía.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, determina en el artículo 106 que las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elemento fundamental para el progreso del mismo, en el ejercicio de la competencia que se atribuye al Estado por la Constitución Española en el artículo 149.1.15.ª

En el ámbito autonómico, la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, regula en el Título VIII la docencia e investigación sanitaria, señalando que las Administraciones Públicas de Andalucía deberán fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso, atribuyendo a las Administraciones Públicas de Andalucía la competencia para su desarrollo.

LEY 14/2007 de Investigación biomédica

La autorización y desarrollo de **cualquier proyecto** de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del **Comité de Ética de la Investigación**

SEVILLA		
VILLANUEVA DEL ARISCAL	15 - ABRIL	25 - JULIO
VILLANUEVA DEL RIO Y MINAS	30 - MAYO	15 - JULIO
VILLAVERDE DEL RIO	30 - MAYO	8 - SEPTIEMBRE
VISO DEL ALCOR, EL	16 - MAYO	12 - SEPTIEMBRE

CONSEJERÍA DE SALUD

DECRETO 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía garantiza, en el artículo 22, el derecho constitucional a la protección de la salud previsto en el artículo 43 de la Constitución y establece que los pacientes y usuarios del sistema andaluz de salud tendrán, entre otros, el derecho al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad.

Por su parte, el artículo 54.1 del citado Estatuto de Autonomía reconoce a la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de investigación científica y técnica, la competencia exclusiva en relación a los centros y estructuras de investiga-

tente de la Comunidad Autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

El artículo 16 de la mencionada Ley 14/2007, de 3 de julio, dispone que toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, en el Título VIII, regula la docencia e investigación sanitaria, estableciendo los deberes de las Administraciones públicas andaluzas de fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

Los avances científicos y tecnológicos derivados de la investigación biomédica y de su aplicación en el ámbito sanitario, junto con los profundos cambios sociales operados en nuestra sociedad, que se conforma hoy plural y diversa en ideas, creencias y actitudes, han supuesto que aparezcan conflictos éticos, tanto en el campo de la atención sanitaria como en el de la investigación biomédica y en ciencias de la salud. El conjunto de circunstancias y la variedad y complejidad de situaciones en las que pueden producirse estos conflictos, demanda no sólo un marco jurídico apropiado, sino también la

**En la incertidumbre encontraremos la libertad para
crear cualquier cosa que deseemos.**

Deepak Chopra

Huelva, 17 de junio de 2011

INCERTIDUMBRE ----- Construyamos el futuro

- Los CEIs son algo más que los CLEC
- Los CEIs son algo más que las Subcomisiones de Investigación
- Refuerzo del concepto como Órganos de Ética
- Refuerzo del concepto de Red
- Consolidación del concepto de Especialización

Dar respuesta a cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico.

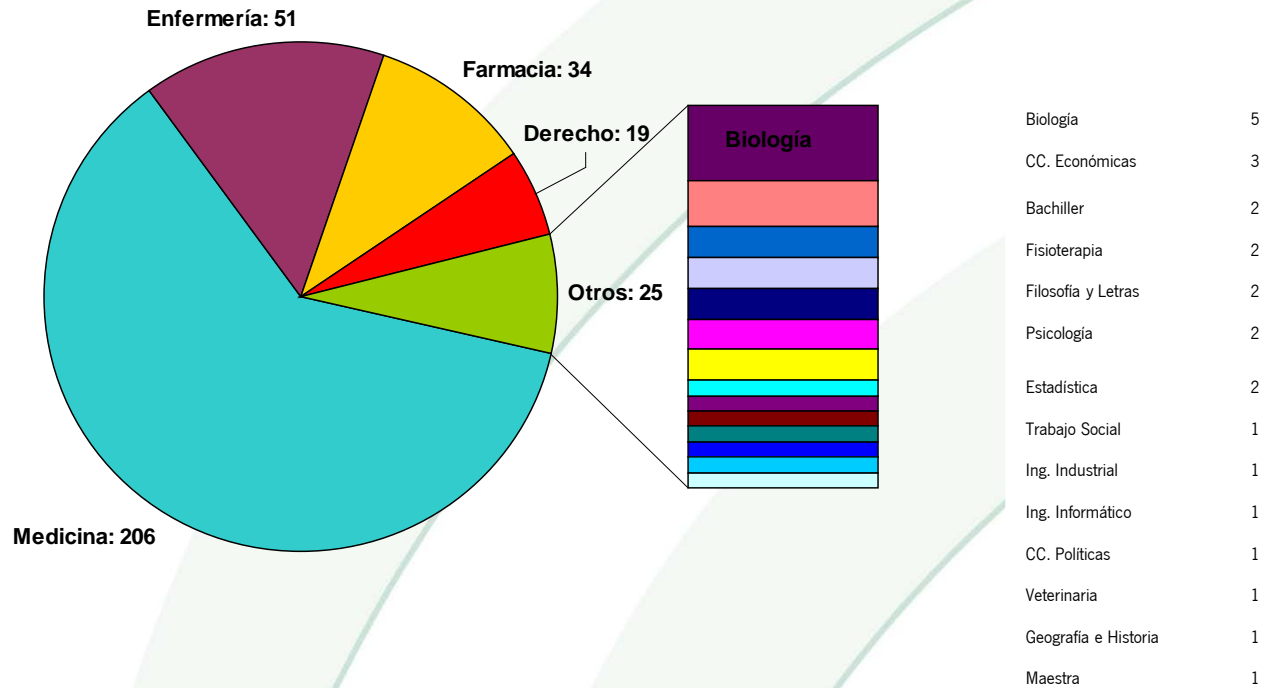
De forma Coordinada, Única, Homogénea, Ágil...

RECURSOS: Comités de Ética de la Investigación Acreditados (Decreto 429/2010)

ÁMBITO	CEI	COMPONENTES
	Almería	28
	Puerta del Mar Bahía de Cádiz-La Janda	16
	Puerto Real, Bahía de Cádiz, Campo Gibraltar	22
	Jerez, Costa Noroeste, Sierra de Cádiz	18
	Córdoba	23
	Granada	27
Andalucía	Huelva	16
	Jaen	23
	Málaga Noroeste	19
	Área Asistencial "Carlos Haya"	25
	Área "Costa del Sol"	19
	Sevilla Sur	18
	Área "Virgen Macarena"	26
	Área "Virgen del Rocío"	31
	Comité Coordinador	24
TOTAL	15	335

RECURSOS: Personas

VOCALES



SECRETARÍAS TÉCNICAS

RECURSOS: Medios Técnicos

ANTECEDENTES:

- PANAKEIA (gestión de los Ensayos Clínicos con Medicamentos en Andalucía).
- Portal web de Investiga+
- Integrated Research Application System

RECURSOS: Medios Técnicos

Portal de Ética de la Investigación en Andalucía

USUARIOS DE LA APLICACIÓN:

- Investigadores
- Promotores de proyectos (privados ó públicos)
- Integrantes de Organización de investigación por contrato
- Centros donde se desarrolle investigación biomédica
- Comités de Ética de la Investigación
- Fundaciones gestoras

RECURSOS: Medios Técnicos

Portal de Ética de la Investigación en Andalucía

OBJETIVOS:

- Registro integrado de los proyectos de investigación biosanitaria en Andalucía.
- Soporte a los Comités de Ética para la realización de una evaluación y dictamen de los proyectos de investigación que se presenten
- Facilitar el seguimiento del desarrollo y aspectos y resultados intermedios de los proyectos de investigación biosanitaria.
- Explotación de datos
- Interoperabilidad

RECURSOS: Rutas Técnico - Administrativas

Ponderación de estudios ya coordinados:

- Estudios con metodología de Ensayos clínicos
- Estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos (EPAs)
- Estudios de investigación con productos sanitarios

Ponderación de estudios aún no coordinados:

- Procedimiento simplificado y transitorio:
- Documentación mínima
- Proceso de coordinación
- Clasificación
- Ponderación

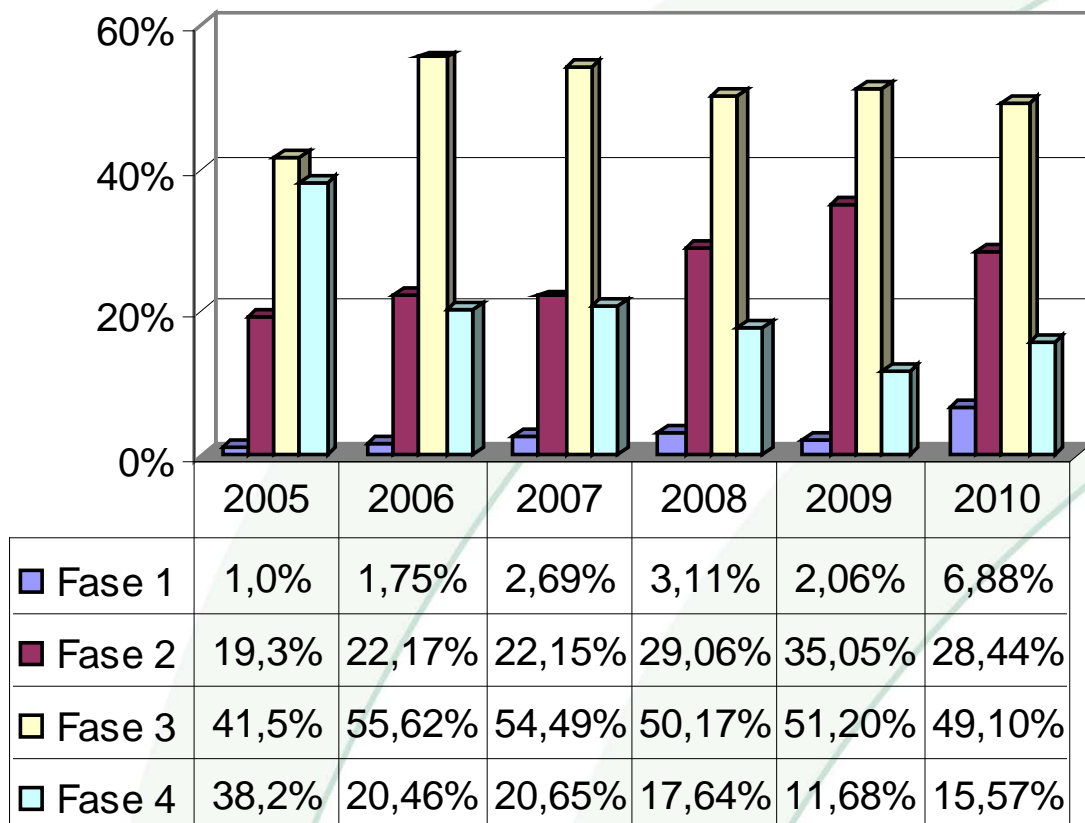
RECURSOS: Hoja de Ruta

- 27/01/11 **Inicio** de actuaciones y establecimiento de planteamientos de coordinación comunes.
- 04/02/11 **Constitución de Comisiones Promotoras** de acreditación en centros donde se ubiquen los CEIC
- 11/02/11 Las Comisiones Promotoras **inician el proceso** de composición y especialización del CEI.
- 14/02/11 **Inicio de reuniones** de los responsables de la Comisiones Promotoras con miembros del Comité Coordinador.
- 26/04/11 **Acreditación del CCEIBA** y comienzo de desarrollo de sus funciones
- 29/04/11 **Finalización de las reuniones** Comisiones Promotoras/CCEIBA.
- 15/05/11 **Finalización del proceso de Acreditación** de los CEI de Centro

RECURSOS: Hoja de Ruta

- 16,17/06/11 **V Jornadas** de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía
- 16/06/11 Reunión extraordinaria del CCEIBA
- --/09/11 **Reunión con Presidentes CEIs:** propuesta de "Procedimientos de Valoración Ética de Estudios de Investigación Biomédica en Andalucía".
- --/10/11 **Reunión de Coordinación** de CEIs de Andalucía en Antequera
- --/10/11 **Curso de formación** para miembros del CEI

Evolución Cuantitativa / Cualitativa Ensayos Clínicos con Medicamentos





16+17 JUNIO · HUELVA

V Jornadas de Ética de la Investigación Biomédica Andalucía 2011

Promueve:



Organizan:



Fundación Progreso y Salud
CONSEJERÍA DE SALUD



GlaxoSmithKline



Colabora:

