



II Congreso de Sanidad Militar

La nueva Sanidad Militar:
Adaptación, evolución y
Progreso.



Madrid, 22 y 23 de junio 2016

SEDE:
Hospital Central de la Defensa
"Gómez Ulla"
Glorieta del ejército, s/n
28047 Madrid



RESUMEN COMUNICACIONES / POSTERS

Título

Investigación Biomédica en las Fuerzas Armadas Españolas (2011-2015)

Autores

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la IGESAN

Palabras Claves

Comité de Ética de la Investigación, proyectos de investigación, Fuerzas Armadas Españolas

Introducción

La Ley de Investigación Biomédica, señala que la autorización y desarrollo de cualquier investigación en humanos o su material biológico requerirá "previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación (CEI)"¹.

Ámbito de aplicación del CEI de la IGESAN: FFAA españolas.

Objetivos

-Conocer número/tipo de investigaciones clínicas evaluadas por CEI-IGESAN

-Valorar porcentaje de denegación y causas de estudios presentados

Material y Método

Estudio transversal, periodo estudiado 2011-2015.

Archivo físico/electrónico secretaría-CEI.

Análisis estadístico descriptivo/SPSS20:Frecuencias absolutas, porcentajes, tablas de contingencia, Chi cuadrado, prueba exacta Fisher; significación estadística $p < 0,05$

Resultados

Se han evaluado $n=135$ protocolos: año 2011 ($n=30$); año 2012 ($n=19$); año 2013 ($n=25$); año 2014 ($n=33$); año 2015 ($n=28$). La mayoría de estudios fueron observacionales (85,9%) e investigación independiente (70,4%). El objeto estudiado: medicamento (37,8%), producto sanitario-PS (11,9%) y otros (50,4%).

Los investigadores procedían del HCD en el 92%; Servicios implicados, según número estudios presentados: Alergología, Cardiología, Radioterapia, Neumología, Farmacología, Medicina Interna, Otros. Según porcentaje de investigación independiente: Neumología, Medicina Interna, Radioterapia, Alergología, Farmacología, Cardiología, Otros. El Servicio de Farmacología presentó el mayor



II Congreso de Sanidad Militar

La nueva Sanidad Militar:
Adaptación, evolución y
Progreso.



Madrid, 22 y 23 de junio 2016

SEDE:
Hospital Central de la Defensa
"Gómez Ulla"
Glorieta del ejército, s/n
28047 Madrid



número de EECC (n=8), seguido de Cardiología (n=2).

La investigación era independiente en 50% de casos con medicamentos; 32% con PS y 95% si el objeto de estudio era distinto a medicamento/PS ($p < 0,05$). Al comparar tipo de estudio (observacional/experimental) y existencia de promotor, se obtuvieron diferencias significativas, más frecuente financiación en EECC.

Se denegaron 4 estudios (3%): n=1 EECC con PS, problema ético; n=1 EECC con medicamento por "EECC siembra"; n=1 estudio observacional, falta de validez interna; n=1 estudio observacional por haber evaluado el Comité un protocolo similar el año previo. Sólo este último era investigación independiente.

Conclusiones

-La mayor parte de estudios evaluados proceden del HCD, es necesario divulgar entre la Sanidad Militar la obligatoriedad de aprobación por un CEI de cualquier investigación en seres humanos

-Dificultad hasta fecha actual de estudios experimentales como investigación independiente; con nuevo RD 1090/15², en el caso de los medicamentos, podría iniciarse una nueva etapa.

Bibliografía

1. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (BOE 159 de 04/07/07)
2. RD 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

En caso de corresponder el resumen a un póster, generar el pdf con la plantilla cumplimentada y dicho póster.