

APOYO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE. 1 AÑO DE LA OFICINA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Velasco González M, Blázquez Pérez A, Serrano Castro MA

Subdirección de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
oficinainvestigacion@aemps.es

INTRODUCCIÓN

La Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente fue creada en julio del 2009 en el marco del [Plan Estratégico General de la AEMPS 2009-2012](#) y en concreto como una actividad amparada en su objetivo tercero: apoyar la investigación, el desarrollo y la innovación en materia de medicamentos y productos sanitarios. La Estrategia 3.2 del citado plan prevé: facilitar la investigación con terapias avanzadas así como la investigación independiente con medicamentos que se realiza en España.

OBJETIVO

Describir la actividad de la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente en su primer año, entre el 13 de julio de 2009 y el 15 de julio de 2010.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se diseñó una base de datos en formato Access para recoger y almacenar todas las consultas recibidas y realizadas. Estas consultas fueron analizadas mediante el programa SPSS v. 17

RESULTADOS

-En el primer año de la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente, se han recibido **477 consultas** (media de consultas al mes de 39,75 (DE±11,31))(figura 1).

-Las **consultas múltiples**, definidas como varias consultas realizadas por el mismo consultor sobre el mismo tema en distintas fechas, representaron el 17,9 % del total.

-El **lugar de procedencia** de la consulta se expone en la figura 2.

-Los **tipos de consulta** realizados corresponden mayoritariamente a los EC con medicamentos (75,26%) (figura 3, tabla 1).

Tabla 1. Tipos de consultas relacionadas con ensayos clínicos

| | N | % |
|--|-----|-------|
| Normativa (HIP/CI, promotor/solicitante, requisitos administrativos) | 89 | 24,80 |
| Aplicación telemática | 42 | 11,70 |
| EC en trámite-autorizados (subsanaciones, modificaciones, situación-estado EC, desistimiento, denegación, suspensión-paralización) | 35 | 9,75 |
| Seguridad | 3 | 0,83 |
| Seguro | 7 | 1,95 |
| Períodos y prórrogas | 5 | 1,39 |
| Tasas | 21 | 5,85 |
| Seguro | 7 | 1,95 |
| Diseño EC | 36 | 10,03 |
| BPC | 3 | 0,83 |
| Medicamento (importación y exportación, aporte de medicación, caducidad, NCF, PEI, radiofármacos) | 55 | 13,04 |
| Personal | 4 | 1,11 |
| CEICS y Centro coordinador | 12 | 3,34 |
| EC pediátricos | 6 | 1,67 |
| Alimentos | 14 | 3,89 |
| Plantas | 3 | 0,83 |
| Cosméticos | 3 | 0,83 |
| Bases de datos | 1 | 0,28 |
| Subvenciones y ayudas | 10 | 2,78 |
| Publicaciones | 6 | 1,67 |
| TOTAL | 359 | 100 |

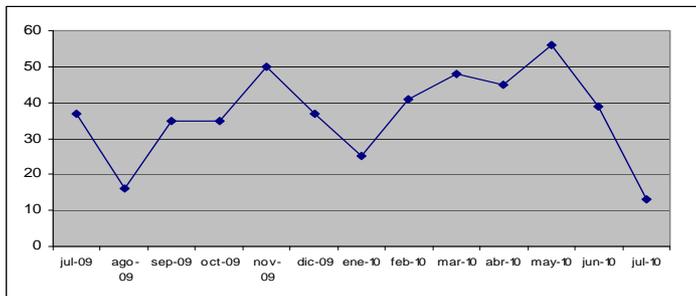


Figura 1. Número de consultas

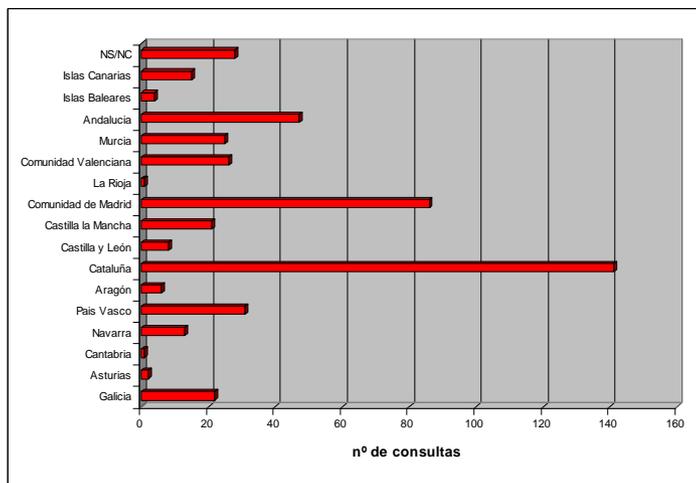


Figura 2. Procedencia de la consulta

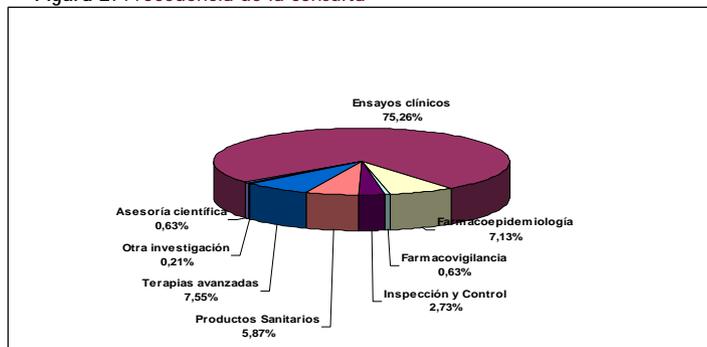


Figura 3. Tipos de consulta

CONCLUSIONES

- La mayoría de las consultas fueron relacionadas con medicamentos en fase temprana de desarrollo.
- Los centros de investigación que realizaron consultas se encuentran principalmente en la comunidad autónoma de Cataluña, Madrid y Andalucía.
- Entre las preguntas relacionadas con ensayos clínicos, predominaron las referentes a las normas de correcta fabricación.