

**MEMORIA ANUAL de ACTIVIDADES del Comité Ético de
Investigación Clínica (CEIC) del Complejo Hospitalario
Universitario de Canarias (HUC). Año 2010**

Introducción

Con fecha 25 de agosto de 2010 se publicó en el Boletín Oficial de Canarias Resolución de 5 de agosto de 2010, del Director del Servicio Canario de la Salud, por la que se aprueba el cambio de denominación del extinto Consorcio Sanitario de Tenerife por el de Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, por ello el CEIC del Hospital Universitario de Canarias (HUC) ha pasado a ser el CEIC del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias. La principal actividad del CEIC se refiere a evaluaciones de Ensayos Clínicos (EC) con medicamentos, Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios, Estudios postautorización observacionales con medicamentos y cualquier otro Proyecto de Investigación para el que se le solicite un informe.

El CEIC evalúa protocolos y proyectos que se van a realizar en cualquiera de los centros hospitalarios pertenecientes al Complejo Hospitalario Universitario de Canarias: Hospital Universitario de Canarias y Hospital Psiquiátrico de Tenerife; además da cobertura a centros de la red pública del Área Norte de Tenerife y de la isla de La Palma, incluido el Hospital General de la Palma.

EL CEIC dispone de Procedimientos normalizados de Trabajo, requisitos para presentar documentación y modelos de documentos de acompañamiento a las solicitudes. Esta información se encuentra en la página web del HUC, dentro de la Unidad mixta de Investigación en la dirección: <http://investigacion-huc.com/>

Composición y miembros del CEIC

A 31 de diciembre de 2010 el CEIC del HUC estaba compuesto por 17 miembros incluyendo el Presidente y la Secretaria, habiéndose realizado en el mes de octubre una renovación importante tras la jubilación del Presidente Dr. José N. Boada. Ver anexo I.

El CEIC se encuentra pendiente de la reacreditación por parte de la Dirección General de Farmacia, solicitada en 2008.

Reuniones en el año 2010

Durante el año 2010 el CEIC del HUC se reunió en sesión ordinaria plenaria en 11 ocasiones, una vez al mes excepto el mes de agosto. Además, se realizaron 5 reuniones extraordinarias con el fin de evaluar ensayos clínicos o modificaciones relevantes de ensayos clínicos en los que el CEIC del HUC es CEIC de referencia a nivel nacional.

Evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos

A lo largo del año 2010 se recibieron 55 solicitudes de evaluación de nuevos protocolos de EC con Medicamentos cuyas **características** fueron las siguientes:

- *Según el nº de centros:* 5 EC unicéntricos; 50 EC multicéntricos, de ellos 37 fueron internacionales. En los EC multicéntricos el CEIC del HUC actuó como CEIC local en todos los casos.
- *Según la procedencia del investigador principal:* en 54 EC (98%) el investigador principal fue del HUC, mientras que en un caso el investigador fue de Hospiten Tamaragua.
- *Según la fase de desarrollo clínico del Producto en Investigación:* un EC (2%) fue de fase I (bioequivalencia-biosimilar), 15 EC (27%) fueron de fase II (terapéutico exploratorio), 28 EC (51%) fueron de fase III (terapéutico confirmatorio) y 11 EC (20%) fueron de fase IV (de uso terapéutico).
- *Según las Áreas Temáticas:*
 - o Enfermedades crónicas, inflamatorias y del aparato locomotor: 20 EC
 - o Oncología: 17 EC
 - o Enfermedades infecciosas: 5 EC
 - o Diabetes y Obesidad: 5 EC
 - o Enfermedades Cardiovasculares: 3 EC
 - o Enfermedades mentales: 2 EC

- o Enfermedades neurológicas: 2 EC
- o Otras áreas: un EC

El **proceso de evaluación** de los citados protocolos de EC dio el siguiente resultado:

- Dictamen favorable: 40 EC (73%), en todos los casos tras solicitud de aclaraciones.
- Dictamen desfavorable: 4 EC (7%).
- Pendientes de dictamen final tras solicitud de aclaraciones: 15 EC.

En todos los casos, los informes del CEIC del HUC fueron enviados al CEIC de referencia en los plazos previstos a través de la aplicación informática SIC-CEIC.

Por otra parte, en el CEIC del HUC durante el año 2010 se evaluaron 82 modificaciones relevantes correspondientes a 53 EC previamente autorizados. El CEIC del HUC actuó como CEIC de referencia a nivel nacional en la evaluación de 7 modificaciones relevantes correspondientes a 3 EC aprobados en los años 2006 y 2008 y en los que el CEIC del HUC fue CEIC de referencia; 6 de ellas recibieron un dictamen favorable y una recibió un dictamen desfavorable.

Del resto de modificaciones relevantes en las que el CEIC de HUC fue CEIC implicado, la mayor parte recibieron dictamen favorable, estando algunas pendientes de la resolución final.

Finalmente, en cada reunión ordinaria del CEIC fueron revisadas las notificaciones remitidas por los promotores de EC que fueron 344 a lo largo del año 2010. De ellas, 58 (17%) correspondieron a “Informes periódicos de seguridad” del producto en investigación, 43 (13%) fueron “Informes anuales de seguimiento”, 23 (7%) fueron “Informes finales” y 14 (4%) correspondieron a notificaciones de Acontecimientos Adversos Graves ocurridos en el ensayo clínico. Se ponderó en cada caso el mantenimiento de la relación beneficio-riesgo para los pacientes participantes en dichos ensayos clínicos.

Evaluación de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios

A lo largo del año 2010 se solicitó la evaluación de 3 protocolos de Investigación Clínica con Productos Sanitarios; en dos de los casos los investigadores fueron del HUC y en otro caso del Hospital General de la Palma. Dichos protocolos fueron aprobados tras solicitud de aclaraciones.

Evaluación de Estudios Posautorización (EPA) Observacionales con Medicamentos

Según la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, los EPA pueden ser de diferentes tipos según su diseño y los trámites administrativos para su aprobación cambian en función de dicha clasificación.

Los EPA evaluados por el CEIC del HUC fueron 25:

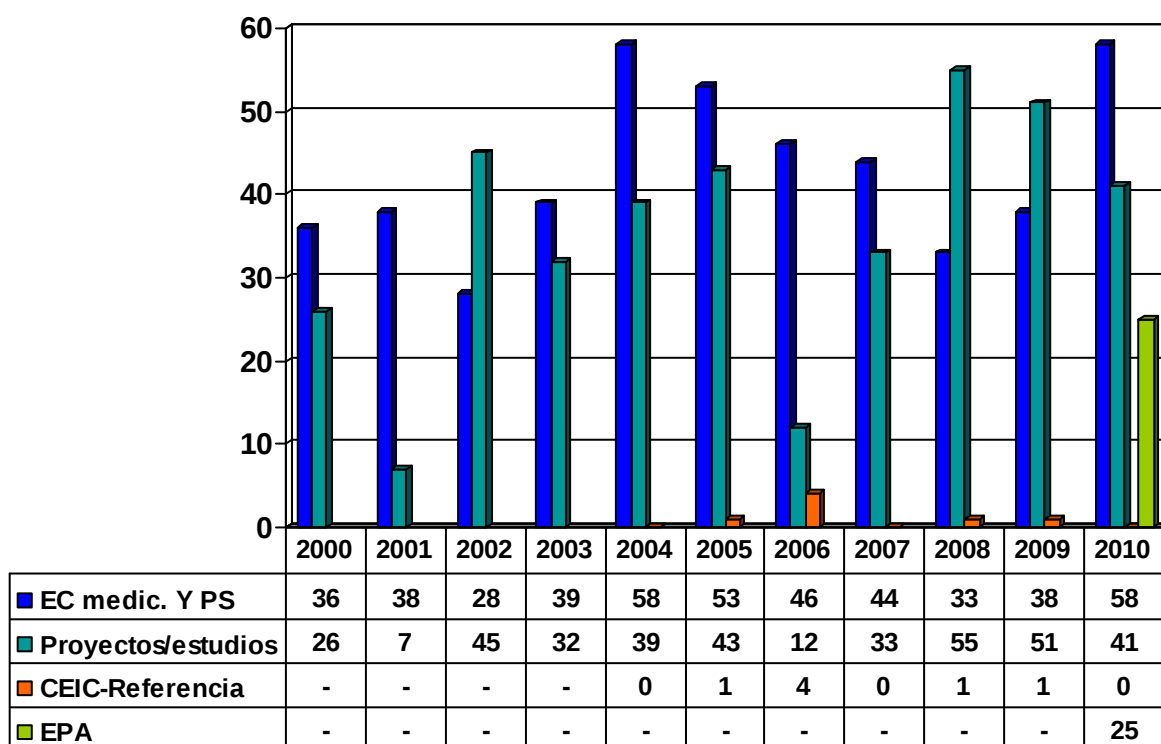
- De seguimiento prospectivo (EPA-SP): 6. De ellos uno fue denegado y los demás fueron aprobados.
- Ligados a la Autorización (EPA-LA): 2. Ambos fueron aprobados por el CEIC pero uno de ellos no recibió la conformidad de la Dirección Médica por tratarse de un estudio sobre una patología cuyo centro de referencia es el Hospital de La Candelaria.
- De otros diseños (EPA-OD): 12. De ellos, 2 fueron denegados, siendo el resto aprobados.
- Otros estudios observacionales no posautorización (No-EPA): 5. Todos ellos fueron aprobados por el CEIC.

Evaluación de otro tipo de Estudios o Proyectos de Investigación

El CEIC del HUC lleva a cabo la evaluación de proyectos de investigación biomédica, siempre que se le solicita y a excepción de las investigaciones con

animales de experimentación. Buena parte de estos estudios corresponden a proyectos que se presentan a las convocatorias oficiales de solicitud de ayudas para la Investigación, principalmente las convocadas por el Instituto de Salud Carlos III.

A 31 de diciembre de 2010 se habían evaluado 41 Estudios o Proyectos de Investigación por el CEIC del HUC; sólo uno de ellos fue denegado, encontrándose todavía algunos pendientes de respuesta a aclaraciones solicitadas.



Actividades formativas

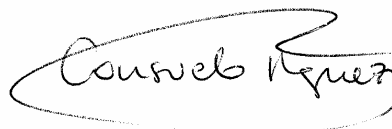
Dentro del Programa de Formación y Desarrollo Profesional Interno del HUC, los días 4, 5 y 6 de octubre del 2010 se realizó el “IV Curso para investigadores sobre Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)”, dirigido e impartido por miembros del CEIC del HUC y que contó además con la presencia de docentes pertenecientes a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Área de Inspección). Este curso de 10 horas fue dirigido a personal investigador y de

apoyo que realiza su actividad en el Hospital Universitario de Canarias, siendo valorado de forma muy positiva por los participantes.

La Laguna, a 4 de febrero de 2011



Dra. Mar García Saíz
Presidenta del CEIC del HUC



Dra. Consuelo Rodríguez Jiménez
Secretaria del CEIC del HUC

ANEXO I

Composición del CEIC-HUC a 1 de octubre de 2010

Presidente:

- Dra. M. del Mar García Sáiz (Jefe Servicio de Farmacología Clínica del HUC)

Secretaria:

- Dra. Consuelo Rodríguez Jiménez (Médico adjunto Servicio Farmacología Clínica del HUC)

Vocales:

- Dr. G. Burillo Putze (Subdirector Médico Area de Urgencias, Docencia e Investigación)
- Dr. A. Torres Ramírez (Jefe Clínico Servicio Nefrología del HUC - Director de la Unidad de Investigación del HUC)
- D. Tirso Virgós Aller (Farmacéutico adjunto del HUC)
- D^a M. Dolores Martín del Río Aguiar (Enfermera. Unidad de Ensayos Clínicos – UCICEC- del HUC)
- D^a M^a Carmen González Artilles (Abogada. Jefa de Servicio de Régimen General, Registro y Documentación)
- Dr. Norberto Batista López (Jefe de Servicio de Oncología Médica del HUC)
- Dr. Juan L. Gómez Sirvent (Jefe de Sección de Medicina Interna del HUC)
- Dr. Francisco Bosa Ojeda (Médico Adjunto Servicio Cardiología del HUC)
- Dra. Ana Aldea Perona, (Médico especialista en Farmacología Clínica. Unidad de Ensayos Clínicos –UCICEC- del HUC)
- Dr. Ángel Hernández Borges (Médico Adjunto Servicio de Neonatología del HUC)
- Dra. M. José de la Vega Prieto (Farmacéutica. FEA del Laboratorio Central del HUC)
- Dr. Alfonso Bonilla Arjona (Médico Adjunto del Servicio de Radiodiagnóstico del HUC)
- Dr. Eduardo Fernández Quintana (Miembro ajeno al HUC - Técnico del Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias)
- D^a Almudena Parache (Gerente Fundación Canaria Rafael Clavijo para la Investigación Biomédica)
- Dr. José N. Boada Juárez (Asesor externo al HUC)