MEMORIA ANUAL de ACTIVIDADES del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (HUC). Año 2011

Introducción

La principal actividad del CEIC del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias 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 2011 el CEIC del HUC estaba compuesto por 18 miembros incluyendo la Presidenta y la Secretaria. A lo largo del año 2011 se realizó la renovación de los miembros correspondientes al representante de la Dirección Médica y al Pediatra, y se incluyó un miembro más del Servicio de Farmacia. 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 2011

Durante el año 2011 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 9 reuniones extraordinarias con el fin de evaluar ensayos clínicos o modificaciones

relevantes de ensayos clínicos en los que el CEIC del HUC era CEIC de referencia a nivel nacional.

Evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos

A lo largo del año 2011 se recibieron 33 solicitudes de evaluación de nuevos protocolos de EC con Medicamentos cuyas **características** fueron las siguientes:

- *Según el nº de centros*: un EC fue unicéntrico; 32 EC multicéntricos, de ellos 24 fueron internacionales. En los EC multicéntricos el CEIC del HUC actuó como CEIC de referencia en 3 ocasiones.
- *Según la procedencia del investigador principal*: en 32 EC (97%) el investigador principal fue del HUC, mientras que en un caso el investigador fue del ámbito de Atención Primaria (C. S. La Victoria).
- *Según la fase de desarrollo clínico del Producto en Investigación*: 3 EC (9%) fueron de fase I (dos de bioquivalencia-biosimilar y otro de terapia celular), 10 EC (30%) fueron de fase II (terapéutico exploratorio), 16 EC (49%) fueron de fase III (terapéutico confirmatorio) y 4 EC (12%) fueron de fase IV (de uso terapéutico).
- *Según las Áreas Temáticas:*
    - Enfermedades crónicas, inflamatorias y del aparato locomotor: 6 EC
    - Oncología: 20 EC
    - Enfermedades infecciosas: 3 EC
    - Diabetes y Obesidad: un EC
    - Enfermedades Cardiovasculares: un EC
    - Otras áreas: 2 EC (incontinencia urinaria y fracturas abiertas de tibia)

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

- Dictamen favorable: 28 EC (85%).

- Dictamen desfavorable: 3 EC (9%).
- Pendientes de dictamen final tras solicitud de aclaraciones: un EC (3%).
- Cancelado por el promotor antes de su evaluación: un EC (3%)

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 v.2.

Por otra parte, en el CEIC del HUC durante el año 2011 se evaluaron 176 modificaciones relevantes correspondientes a 87 EC previamente autorizados. El CEIC del HUC actuó como CEIC de referencia a nivel nacional en la evaluación de 12 modificaciones relevantes correspondientes a 6 EC aprobados en los años 2006 a 2010 y en los que el CEIC del HUC fue CEIC de referencia; todas ellas recibieron un dictamen favorable.

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 584 a lo largo del año 2011. De ellas, 170 (29%) correspondieron a notificaciones de Acontecimientos Adversos ocurridos en el ensayo clínico, 89 (15%) fueron “Informes anuales de seguimiento”, 49 (8%) fueron “Informes periódicos de seguridad” del producto en investigación, y 12 (2%) correspondieron a “Informes finales” de ensayos clínicos. 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 2011 se solicitó la evaluación de 4 protocolos de Investigación Clínica con Productos Sanitarios en los que participaban investigadores del HUC.

De dichos protocolos, 3 fueron aprobados tras solicitud de aclaraciones, mientras que uno permanece pendiente de resolución.

Así mismo, durante el 2011 se recibió una modificación relevante de una Investigación Clínica con Productos Sanitarios previamente aprobada y 12 notificaciones relativas a estudios en marcha (9 notificaciones de Acontecimientos Adversos y un informe anual).

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 42:

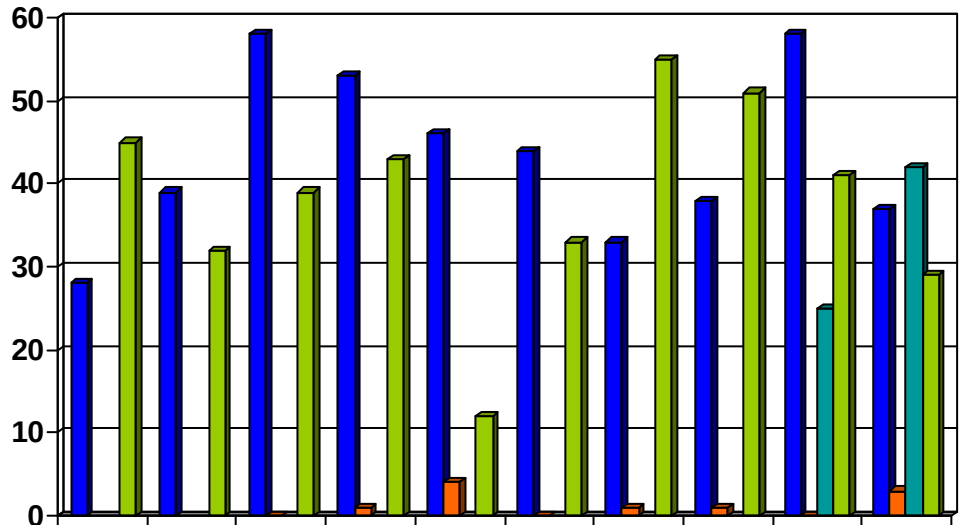
- De seguimiento prospectivo (EPA-SP): 7. De ellos 4 fueron aprobados, uno no obtuvo resolución favorable de la Dirección General de Farmacia y otros 2 están pendientes de dicha resolución.
- Ligados a la Autorización (EPA-LA): 2. Uno de ellos fue aprobado y el otro finalmente fue cancelado por el promotor.
- Promovidos por las Administraciones sanitarias o financiados con fondos públicos (EPA-AS): 1 que fue aprobado.
- De otros diseños (EPA-OD): 11. De ellos, 10 fueron aprobados y uno está aún pendiente de enviar la documentación necesaria para su evaluación.
- Otros estudios observacionales no posautorización (No-EPA): 21. De ellos 18 fueron aprobados por el CEIC, 2 fueron denegado y uno está pendiente de responder a las aclaraciones solicitadas.

Por otra parte, se recibieron en el CEIC 6 modificaciones relevantes de EPA previamente aprobados y 59 notificaciones relativas a EPA en marcha en nuestro centro.

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 2011 se habían evaluado 29 Estudios o Proyectos de Investigación por el CEIC del HUC; de ellos 23 (88%) fueron aprobados, encontrándose todavía 6 pendientes de respuesta a aclaraciones o documentación solicitadas.



	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
EC medic. Y PS	28	39	58	53	46	44	33	38	58	37
CEIC-Referencia	-	-	0	1	4	0	1	1	0	3
EPA	-	-	-	-	-	-	-	-	25	42
Proyectos/estudios	45	32	39	43	12	33	55	51	41	29

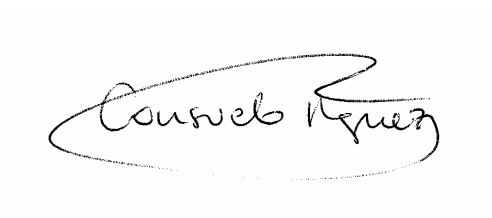
Figura 1. Evolución de la actividad del CEIC del HUC desde el año 2002, en función de los tipos de estudios y proyectos recibidos.

Actividades formativas

Dentro del Programa de Formación y Desarrollo Profesional Interno del HUC, los días 17, 18 y 19 de octubre del 2011 se realizó el “V Curso para investigadores sobre Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)” que fue acreditado por la Escuela de Servicios Sanitarios y Sociales de Canarias (ESSSCAN). El curso fue dirigido e impartido por miembros del CEIC del HUC y contó además con la presencia de docentes pertenecientes a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Área de Inspección) y a la Agencia Española de Protección de Datos. Este curso de 10 horas se dirigió 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 6 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 diciembre de 2011

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:

- Dra. María del Mar Alonso Socas (Subdirectora Médico Área de Crítico, Hospitalización, Investigación y Docencia)
- 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)
- Dra. Julia Nazco Casariego (Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria del HUC)
- Dª M. Dolores Martín del Río Aguiar (Enfermera del Hospital Universitario de Canarias)
- Dª Mª Carmen González Artiles (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)
- Dra. Rosalía Pérez Hernández (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)
- Dª Almudena Parache (Gerente Fundación Canaria Rafael Clavijo para la Investigación Biomédica)
- Dr. José N. Boada Juárez (Asesor externo al HUC)