MEMORIA ANUAL de ACTIVIDADES del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC). Año 2012

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 de la Fundación Canaria Rafael Clavijo, en el apartado reservado para el CEIC del HUC: www.fundacionrafaelclavijo.es.

Composición y miembros del CEIC

A 31 de diciembre de 2012 el CEIC del HUC estaba compuesto por 19 miembros incluyendo la Presidenta y la Secretaria.

Reuniones en el año 2012

Durante el año 2012 el CEIC del HUC se reunió 19 veces.

Evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos

A lo largo del año 2012 se recibieron 36 solicitudes de evaluación de nuevos protocolos de EC con Medicamentos cuyas **características** fueron las siguientes:

- *Según el nº de centros*:

TIPO DE ESTUDIO	Nº EECC
Multic.-Invest. Colaborador	5
Multicentrico Europeo	4
Multicentrico Internacional	13
Multicentrico Nacional	14
TOTAL Multicéntricos	36
TOTAL	36

- *Según la procedencia del investigador principal*:

PROCEDENCIA DEL IP	Nº EECC	%
Centro Médico Vida La Laguna	1	2,70
Centro Médico Vida Sta Úrsula	1	2,70
Hospital Universitario de Canarias	35	94,59
TOTAL	37	100,00

- *Según la fase de desarrollo clínico del Producto en Investigación*:

FASE	Nº EECC	%
I	2	5,56
II	10	27,78
III	21	58,33
IV	3	8,33
TOTAL	36	100,00

- *Según Servicios:*

SERVICIO	Nº EECC
Hematología y Hemoterapia	6
Oncología	11
Urología	2
Nefrología	3
Reumatología	7
Digestivo	1
Oftalmología	1
Cardiología	1
Pediatría	1
Angiología y Cirugía Vascular	1
Infecciosas	1
Ginecología	1
TOTAL	36

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

EVALUACIÓN	Nº EECC	%
Dictamen Favorable	29	80,55
Dictamen Desfavorable	2	5,56
Pendiente de Aclaraciones	4	11,11
Pendiente de Evaluación	1	2,78
TOTAL	36	100,00

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.

Modificaciones relevantes evaluadas durante el año 2012:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVORABLE	SE DELEGA	Nº EECC
Como CEIC de referencia	20	0	9
Como CEIC implicado	12	88	75
TOTAL	32	88	84

Notificaciones revisadas en reuniones ordinarias durante el año 2012:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Autorización AEMPS	10	1,65
Cambio Ficha Técnica	6	0,99
Cierre de Centro	16	2,64
Conformidad Centro	1	0,16
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	4	0,66
Fin de Reclutamiento	2	0,33
Finalización Mundial Protocolo	5	0,82
Finalización Nacional Protocolo	17	2,80
Inclusión Primer Paciente	15	2,47
Información Seguridad	23	3,79
Informe Anual	30	4,94
Informe Final	23	3,79
Informe RAGI	87	14,33
Informe Seguimiento Promotor	65	10,71
Informe Seguridad	79	13,01
Modificaciones al Protocolo	20	3,29
Otras Notificaciones	187	30,81
Otros Informes	14	2,31
Publicaciones	3	0,49
TOTAL	**607**	**100,00**

Evaluación de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios

A lo largo del año 2012 se solicitó la evaluación de los siguientes protocolos de Investigación Clínica con Productos Sanitarios (ICPS) en los que participaban investigadores del HUC:

EVALUACIÓN INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS	Nº ICPS
Dictamen Favorable	1
TOTAL	1

Modificaciones relevantes de Investigación Clínica con Productos Sanitarios evaluadas durante el año 2012:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVO.	DESFAVO.	SE DELEGA	Nº ICPS
TOTAL	0	0	0	0

Notificaciones revisadas de Investigación Clínica con Productos Sanitarios en reuniones ordinarias durante el año 2012:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Acontecimientos Adversos	3	75,00
Informe Anual de Seguimiento	1	25,00
TOTAL	4	100,00

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 los siguientes:

TIPO DE EPA	APROBADOS	ACLARACIONES	PENDIENTE EVALUACIÓN	TOTAL
No-EPA	7	0	0	7
EPA-LA	3	0	0	3
EPA-OD	10	2	0	12
EPA-SP	8	0	2	10
TOTAL	**28**	**2**	**2**	**32**

Modificaciones relevantes de EPA evaluadas durante el año 2012:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVO.	DESFAVO.	Nº EPA
	2	1	3
TOTAL	**2**	**1**	**3**

Notificaciones revisadas de EPA en reuniones ordinarias durante el año 2012:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Autorización AEMPS	1	1,92
Autorización CCAA	1	1,92
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	3	5,77
Fin de Reclutamiento	1	1,92
Finalización Nacional Protocolo	4	7,69
Inclusión Primer Paciente	1	1,92
Información Seguridad	1	1,92
Informe Anual	2	3,85
Informe Final	6	11,54
Informe RAGI	4	7,69
Informe Seguimiento Promotor	3	5,77
Informe Seguridad	1	1,92
Modificaciones al Protocolo	2	3,85
Otras Notificaciones	16	30,77
Otros Informes	6	11,54
TOTAL	**52**	**100,00**

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 2012 se habían evaluado los siguientes Proyectos de Investigación:

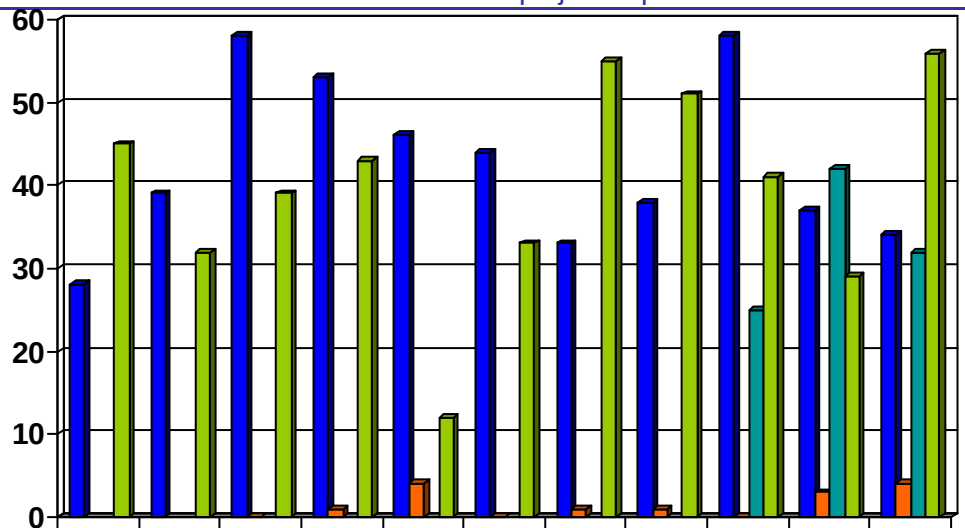
EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	Nº PROYECTOS	%
Dictamen Favorable	43	76,79
Dictamen Desfavorable	0	0,00
Pendiente de Aclaraciones	7	12,50
Denegados	5	8,93
Pendiente de Evaluar	1	1,78
TOTAL	56	100

Modificaciones relevantes de Proyectos de Investigación evaluados durante el año 2012:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVORABLE	DESFAVORABLE	Nº PI
	2	0	1
TOTAL	2	0	1

Notificaciones revisadas de Proyectos de Investigación en reuniones ordinarias durante el año 2012:

TIPOS DE NOTIFICACIONES	Nº NOTIFICIONES	%
Otros Informes	1	25,00
Otras Notificaciones	3	75,00



	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
EC medic. Y PS	28	39	58	53	46	44	33	38	58	37	34
CEIC-Referencia	-	-	0	1	4	0	1	1	0	3	4
EPA	-	-	-	-	-	-	-	-	25	42	32
Proyectos/estudios	45	32	39	43	12	33	55	51	41	29	56

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 24, 25 y 26 de septiembre del 2012 se realizó el "VI 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 12 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 31 de diciembre de 2012.

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 31 de diciembre de 2012

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 Yaiza Mendieta Marichal (Enfermera de la Unidad de Ensayos Clínicos-UCICEC-del HUC).
- 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)