

**MEMORIA ANUAL de ACTIVIDADES del Comité Ético de
Investigación Clínica (CEIC) del Complejo Hospitalario
Universitario de Canarias (CHUC). Año 2013**

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 2013 el CEIC del HUC estaba compuesto por 19 miembros incluyendo la Presidenta y la Secretaria.

Reuniones en el año 2013

Durante el año 2013 el CEIC del HUC se reunió 18 veces.

Evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos

A lo largo del año 2013 se recibieron 28 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
Unicéntrico	2
Multic.-Invest. Colaborador	20
Multicéntrico Europeo	1
Multicéntrico Nacional	3
Multicéntrico Internacional	2
TOTAL Multicéntricos	26
TOTAL	28

- *Según la procedencia del investigador principal:*

PROCEDENCIA DEL IP	Nº EECC	%
Hospital Universitario de Canarias	27	96,00
OTROS	1	4,00
TOTAL	28	100,00

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

FASE	Nº EECC	%
II	5	18,00
III	16	57,00
IV	7	25,00
TOTAL	28	100,00

- *Según Servicios:*

SERVICIO	Nº EECC
Hematología y Hemoterapia	6
Oncología	9
Medicina Intensiva	1
Nefrología	2
Reumatología	5
Digestivo	2
Dermatología	1
Cardiología	1
Endocrinología y Nutrición	1
TOTAL	28

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

EVALUACIÓN	Nº EECC	%
Dictamen Favorable	25	89,29
Cancelado	1	3,57
Pendiente de Aclaraciones	2	7,14
TOTAL	28	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.3.

Modificaciones relevantes evaluadas durante el año 2013:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVORABLE	SE DELEGA	Nº EECC
Como CEIC de referencia	11	0	7
Como CEIC implicado	4	87	57
TOTAL	15	87	64

Notificaciones revisadas en reuniones ordinarias durante el año 2013:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Autorización AEMPS	9	1,63
Cambio Ficha Técnica	23	4,16
Cancelación Protocolo	2	0,36
Cierre de Centro	9	1,63
Comunicación Ministerio Fiscal	1	0,18
Dictamen del CEIC de Referencia a Estudio	1	0,18
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	9	1,63
Fin de Reclutamiento	1	0,18
Finalización Mundial Protocolo	16	2,89
Finalización Nacional Protocolo	10	1,81
Inclusión Primer Paciente	17	3,07
Información Seguridad	36	6,51
Informe Anual	86	15,55
Informe Final	14	2,53
Informe RAGI	37	6,69
Informe Seguimiento Promotor	2	0,36
Informe Seguridad	78	14,10
Modificaciones al Protocolo	75	13,56
Otras Notificaciones	123	22,24
Otros Informes	2	0,36
Publicaciones	2	0,36
TOTAL	553	100,00

Evaluación de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios

A lo largo del año 2013 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	4
TOTAL	4

Modificaciones relevantes de Investigación Clínica con Productos Sanitarios evaluadas durante el año 2013:

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 2013:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Cancelación Protocolo	1	25,00
Cierre de Centro	1	25,00
Informe Seguimiento Promotor	1	25,00
Otras Notificaciones	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	8	2	1	11
EPA-LA	2	0	2	4
EPA-OD	13	0	1	14
EPA-SP	10	2	1	13
TOTAL	33	4	5	42

Modificaciones relevantes de EPA evaluadas durante el año 2013:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVO.	DESFAVO.	Nº EPA
	2	0	2
TOTAL	2	0	2

Notificaciones revisadas de EPA en reuniones ordinarias durante el año 2013:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Apertura de Centro	1	1,39
Autorización AEMPS	1	1,39
Autorización CCAA	2	2,78
Cambio Ficha Técnica	3	4,17
Cierre de Centro	1	1,39
Conformidad Centro	1	1,39
Desestimado	1	1,39
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	7	9,72
Finalización Nacional Protocolo	8	11,11
Inclusión Primer Paciente	3	4,17
Información Seguridad	1	1,39
Informe Anual	13	18,06
Informe Final	6	8,33
Informe RAGI	1	1,39
Informe Seguimiento Promotor	1	1,39
Modificaciones al Protocolo	8	11,11
Otras Notificaciones	14	19,44
TOTAL	72	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 2013 se habían evaluado los siguientes Proyectos de Investigación:

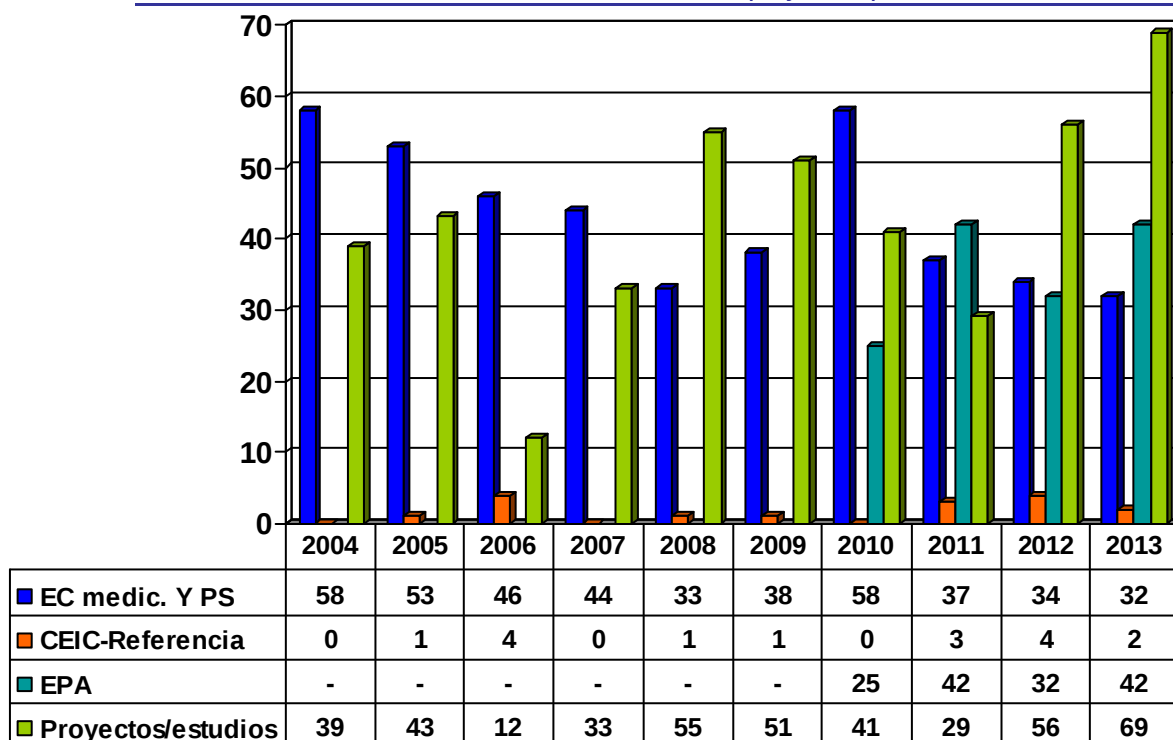
EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	Nº PROYECTOS	%
Dictamen Favorable	53	76,81
Pendiente de Aclaraciones	12	17,39
Pendiente de Evaluación	2	2,90
Aprobado Condicionado	2	2,90
TOTAL	69	100,00

Modificaciones relevantes de Proyectos de Investigación evaluados durante el año 2013:

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

Notificaciones revisadas de Proyectos de Investigación en reuniones ordinarias durante el año 2013:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Finalización Nacional Protocolo	1	16,67
Informe Final	1	16,67
Otras Notificaciones	3	50,00
Otros Informes	1	16,67
TOTAL	6	100,00



Evolución de la actividad del CEIC del HUC desde el año 2004, 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 septiembre del 2013 se realizó el “VII Curso para investigadores sobre Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)” que fue acreditado por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias. 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). 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 31 de diciembre de 2013.



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 2013

Presidente:

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

Secretaria:

Dra. Consuelo Rodríguez Jiménez (Médico adjunto Servicio Farmacología Clínica 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)
- D^a Yaiza Mendieta Marichal (Enfermera Unidad de Ensayos Clínicos-UCICEC- del HUC).
- D^a M^a 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. 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)
- Dra. M^a SOLEDAD PASTOR SANTOVEÑA (Jefe Servicio de Radiodiagnóstico del HUC)