

**MEMORIA ANUAL de ACTIVIDADES del Comité Ético de
Investigación Clínica (CEIC) del Complejo Hospitalario
Universitario de Canarias (CHUC). Año 2014**

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 de Investigación Sanitaria, en el apartado reservado para el CEIC del HUC: <http://www.funcanis.org/>

Composición y miembros del CEIC

A 31 de diciembre de 2014 el CEIC del HUC estaba compuesto por 18 miembros incluyendo la Presidenta y la Secretaria.

Reuniones en el año 2014

Durante el año 2014 el CEIC del HUC se reunió 17 veces.

Evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos

A lo largo del año 2014 se recibieron 41 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	0
Multicéntrico Europeo	5
Multicéntrico Internacional	26
Multicéntrico Nacional	10
TOTAL Multicéntricos	41
TOTAL	41

- *Según la procedencia del investigador principal:*

PROCEDENCIA DEL IP	Nº EECC	%
Hospital Universitario de Canarias	42	100,00
TOTAL	42	100,00

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

FASE	Nº EECC	%
II	15	36,59
III	24	58,54
IV	2	4,88
TOTAL	41	100,00

- *Según Servicios:*

SERVICIO	Nº EECC
Cardiología	1
Digestivo	1
Hematología y Hemoterapia	12
Microbiología	1
Nefrología	1
Neonatología	1
Neumología	1
Oncología Médica	18
Reumatología	5
TOTAL	41

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

EVALUACIÓN	Nº EECC	%
Dictamen Favorable	36	87,80
Dictamen Desfavorable	0	0,0
Pendiente de Aclaraciones	5	12,20
TOTAL	41	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 2014:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVORABLE	SE DELEGA	Nº EECC
Como CEIC de referencia	6	0	5
Como CEIC implicado	7	108	71
TOTAL	13	108	76

Notificaciones revisadas en reuniones ordinarias durante el año 2014:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Autorización AEMPS	12	1,98
Cambio Ficha Técnica	1	0,17
Cierre de Centro	17	2,81
Desestimado	2	0,33
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	4	0,66
Fin de Reclutamiento	1	0,17
Finalización Mundial Protocolo	19	3,14
Finalización Nacional Protocolo	6	0,99
Inclusión Primer Paciente	12	1,98
Inclusión Primer Sujeto	2	0,33
Información Seguridad	78	12,89
Informe Anual	65	10,74
Informe Final	23	3,80
Informe RAGI	41	6,78
Informe Seguimiento Promotor	1	0,17
Informe Seguridad	106	17,52
Modificaciones al Protocolo	63	10,41
Otras Notificaciones	150	24,80
Otros Informes	2	0,33
TOTAL	605	100,00

Evaluación de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios

A lo largo del año 2014 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
Dictamen Desfavorable	1
TOTAL	2

Modificaciones relevantes de Investigación Clínica con Productos Sanitarios evaluadas durante el año 2014:

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 2014:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Informe Anual	1	50,00
Informe Seguimiento Promotor	1	50,00
TOTAL	2	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	DENEGADOS	CANCELADOS	TOTAL
No-EPA	10	0	1	0	1	12
EPA-AS	1	2	1	0	0	4
EPA-OD	12	1	0	1	1	15
EPA-SP	6	0	1	0	0	7
EPA-LA	1	0	1	1	0	3
TOTAL	30	3	4	2	2	41

Modificaciones relevantes de EPA evaluadas durante el año 2014:

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

Notificaciones revisadas de EPA en reuniones ordinarias durante el año 2014:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Autorización AEMPS	1	1,22
Autorización CCAA	1	1,22
Cambio Ficha Técnica	1	1,22
Cancelación Protocolo	1	1,22
Cierre de Centro	2	2,44
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	4	4,88
Finalización Mundial Protocolo	2	2,44
Finalización Nacional Protocolo	9	10,98
Inclusión Primer Paciente	5	6,10
Información Seguridad	3	3,66
Informe Anual	14	17,07
Informe Final	10	12,20
Informe Seguimiento Promotor	1	1,22
Modificaciones al Protocolo	6	7,32
Otras Notificaciones	22	26,83
TOTAL	82	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 2014 se habían evaluado los siguientes Proyectos de Investigación:

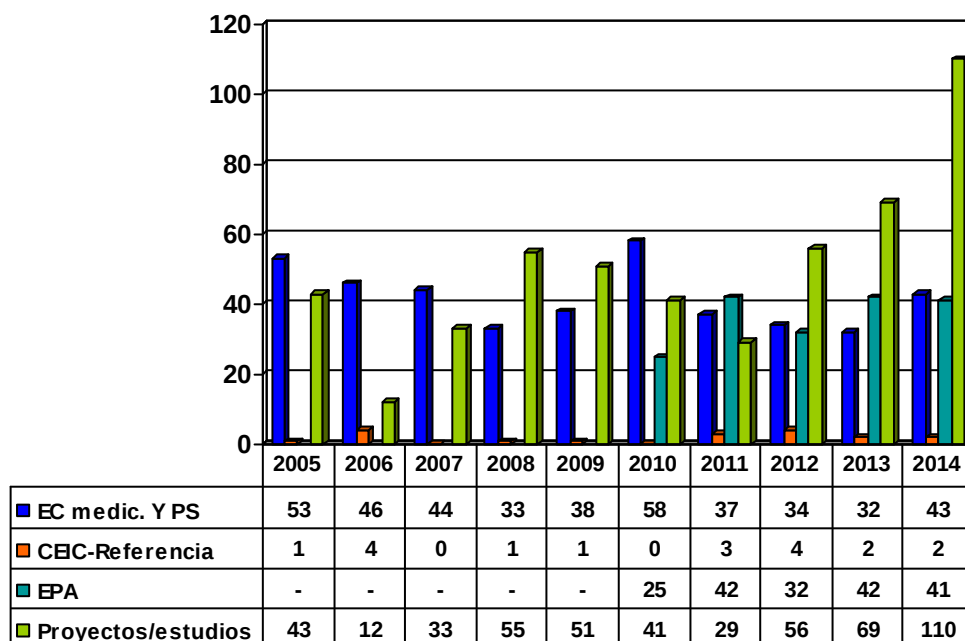
EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	Nº PROYECTOS	%
Dictamen Favorable	89	80,91
Pendiente de Aclaraciones	12	10,91
Pendiente de Evaluación	7	6,36
Cancelado	2	1,82
TOTAL	110	100,00

Modificaciones relevantes de Proyectos de Investigación evaluados durante el año 2014:

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 2014:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Finalización Nacional Protocolo	1	9,09
Modificaciones al Protocolo	1	9,09
Otras Notificaciones	9	81,82
TOTAL	11	100,00



Evolución de la actividad del CEIC del HUC desde el año 2005, 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 23, 24 y 25 de septiembre del 2014 se realizó el “VIII 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 al Comité Técnico de Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 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 2014.



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 2014

Presidente:

- MARIA DEL MAR GARCIA SAIZ (Jefe Servicio de Farmacología Clínica del HUC - Farmacología Clínica - Hospital Universitario de Canarias)

Secretario:

- CONSUELO MARIA RODRIGUEZ JIMENEZ (Farmacólogo Clínico - Farmacología Clínica - Hospital Universitario de Canarias)

Vocales:

- TIRSO VIRGOS ALLER (Farmacéutico Adjunto del HUC - Farmacia Hospitalaria - Hospital Universitario de Canarias)
- GLORIA JULIA NAZCO CASARIEGO (Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria del HUC - Farmacia Hospitalaria - Hospital Universitario de Canarias)
- M^a CARMEN GONZALEZ ARTILES (Abogada-Jefa de Servicio Régimen General, Registro y Documentación)
- JOSE NORBERTO BATISTA LOPEZ (Jefe de Servicio de Oncología Médica del HUC - Oncología Médica - Hospital Universitario de Canarias)
- JUAN LUIS GOMEZ SIRVENT (Jefe de Sección de Medicina Interna del HUC - Infecciosas - Hospital Universitario de Canarias)
- FRANCISCO BOSA OJEDA (Medico Adjunto Servicio Cardiología del HUC - Cardiología - Hospital Universitario de Canarias)
- ANA MARIA ALDEA PERONA (Medico Especialista en Farmacología Clínica. Unidad de Ensayos Clínicos-UCICEC- del HUC - Unidad de Investigación - Hospital Universitario de Canarias)
- ROSALIA PEREZ HERNANDEZ (Medico Adjunto Servicio de Neonatología del HUC - Neonatología - Hospital Universitario de Canarias)
- MARIA JOSE DE LA VEGA PRIETO (Farmacéutica. FEA del Laboratorio Central del HUC - Laboratorio - Hospital Universitario de Canarias)
- EDUARDO FERNANDEZ QUINTANA (Miembro ajeno al HUC. Técnico del Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias.)
- ALMUDENA PARACHE MORALES (Gerente Fundación Canaria Rafael Clavijo para la Investigación Biomédica)
- JOSE NICOLAS BOADA JUAREZ (Asesor Externo al HUC - Farmacología Clínica - Hospital Universitario de Canarias)
- Dra. M^a SOLEDAD PASTOR SANTOVEÑA (Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico del HUC)
- Dr. LEONARDO LORENTE RAMOS (Unidad de Cuidados Intensivos - Hospital Universitario de Canarias)
- Doña M^a CARMEN ARROYO LOPEZ (Supervisora General Enfermería de Unidades Intensivos y Semi intensivos del HUC)
- Dra. MARIA ELENA GARCIA-VALDECASAS CAMPELO (Subdirectora Médico del HUC – Medicina Interna)