

**MEMORIA ANUAL de ACTIVIDADES del Comité Ético de
Investigación Clínica (CEIC) del Complejo Hospitalario
Universitario de Canarias (CHUC). Año 2015**

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: www.funcanis.org.

Composición y miembros del CEIC

A 31 de diciembre de 2015 el CEIC del HUC estaba compuesto por 18 miembros incluyendo la Presidenta, el Vicepresidente y la Secretaria.

Reuniones en el año 2015

Durante el año 2015 el CEIC del HUC se reunió 13 veces.

Evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos

A lo largo del año 2015 se recibieron 25 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
Multicentrico Europeo	5
Multicentrico Internacional	19
Multicentrico Nacional	1
TOTAL	25

- *Según la procedencia del investigador principal:*

PROCEDENCIA DEL IP	Nº EECC	%
Hospital Universitario de Canarias	23	92,00
Hospital del Tórax	1	4,00
Hospital General de La Palma	1	4,00
TOTAL	25	100,00

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

FASE	Nº EECC	%
II	3	12,00
III	17	68,00
IV	5	2,00
TOTAL	25	100,00

• *Según Servicios:*

SERVICIO	Nº EECC
Alergología	1
Cardiología	1
Dermatología	2
Digestivo	1
Endocrinología y Nutrición	2
Hematología y Hemoterapia	1
Infecciosas	1
Neumología	1
Oftalmología	1
Oncología Médica	9
Pediatría	2
Reumatología	2
Unidad de Cuidados Intensivos	1
TOTAL	25

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

EVALUACIÓN	Nº EECC	%
Dictamen Favorable	21	84,00
Dictamen Desfavorable	1	4,00
Pendiente de Aclaraciones	2	8,00
Pendiente de evaluación	1	4,00
TOTAL	25	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 2015:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVORABLE	SE DELEGA	Nº EECC
Como CEIC de referencia	3	0	2
Como CEIC implicado	6	97	67
TOTAL	9	97	69

Notificaciones revisadas en reuniones ordinarias durante el año 2015:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	36	4,47
Autorización AEMPS	13	1,61
Cambio de Promotor	1	0,12
Cancelación Protocolo	1	0,12
Cierre de Centro	8	0,99
Cierre Ensayo Clínico	6	0,74
Desestimado	1	0,12
Desviaciones al Protocolo	12	1,49
Enmienda Relevante	14	1,74
Error administrativo	7	0,87
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	8	0,99
Fin de Reclutamiento	1	0,12
Finalización Mundial Protocolo	18	2,23
Finalización Nacional Protocolo	16	1,99
Inclusión Primer Paciente	19	2,35
Información Seguridad	86	10,67
Informe Anual	101	12,53
Informe Final	25	3,10
Informe RAGI	48	5,96
Informe Seguimiento Promotor	1	0,12
Informe Seguridad	141	17,49
Inicio Ensayo Clínico	5	0,62
Modificaciones al Protocolo	53	6,58
Otras Notificaciones	181	22,46
Otros Informes	4	0,50
TOTAL	806	100,00

Evaluación de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios

A lo largo del año 2015 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	3
Pendiente de Aclaraciones	1
TOTAL	4

Modificaciones relevantes de Investigación Clínica con Productos Sanitarios evaluadas durante el año 2015:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVORABLE	Nº ICPS
Como CEIC de referencia	2	2
TOTAL	2	2

Notificaciones revisadas de Investigación Clínica con Productos Sanitarios en reuniones ordinarias durante el año 2015:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Cierre de Centro	1	20,00
Inclusión Primer Paciente	1	20,00
Informe Anual	3	60,00
TOTAL	5	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	CANCELADO	PENDIENTE ACLARACIONES	PENDIENTE / NO EVALUADO	TOTAL
No-EPA	5	0	1	3	9
EPA-AS	1	0	0	0	1
EPA-LA	1	0	0	0	1
EPA-OD	10	1	0	2	13
EPA-SP	6	0	2	4	12
TOTAL	23	1	3	9	36

Modificaciones relevantes de EPA evaluadas durante el año 2015:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVORABLE	Nº EPA
TOTAL	5	4

Notificaciones revisadas de EPA en reuniones ordinarias durante el año 2015:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	2	1,77
Autorización AEMPS	3	2,65
Cambio Ficha Técnica	1	0,88
Cierre de Centro	5	4,42
Cierre Ensayo Clínico	2	1,77
Conformidad Centro	1	0,88
Enmienda Relevante	3	2,65
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	9	7,96
Finalización Nacional Protocolo	8	7,08
Inclusión Primer Paciente	3	2,65
Información Seguridad	2	1,77
Informe Anual	25	22,12
Informe Cancelación	1	0,88
Informe Final	16	14,16
Informe Seguimiento Promotor	2	1,77
Inicio Ensayo Clínico	4	3,54
Modificaciones al Protocolo	3	2,65
Otras Notificaciones	23	20,35
TOTAL	113	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 2015 se habían presentado a evaluación los siguientes Proyectos de Investigación:

EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	Nº PROYECTOS	%
Dictamen Favorable	65	69,89
Denegados / Cancelados	3	3,23
Pendiente de Aclaraciones	22	23,65
Pendiente de Evaluación	3	3,23
TOTAL	93	100,00

Modificaciones relevantes de Proyectos de Investigación evaluados durante el año 2015:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVO.	DESFAVO.	Nº PI
Como CEIC de referencia	4	0	4
TOTAL	4	0	4

Notificaciones revisadas de Proyectos de Investigación en reuniones ordinarias durante el año 2015:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Autorización CCAA	1	4,76
Cancelación Protocolo	3	14,29
Desestimado	1	4,76
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	5	23,81
Finalización Nacional Protocolo	1	4,76
Informe Final	1	4,76
Otras Notificaciones	9	42,86
TOTAL	21	100,00

La Laguna, a 31 de diciembre de 2015.



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 2015

Presidente:

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

Vicepresidente:

Dr. Norberto Batista López (Jefe de Servicio de Oncología Médica del HUC)

Secretaria:

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

Vocales:

- D.Tirso Virgós Aller (Farmacéutico adjunto del HUC)
- Dra. Julia Nazco Casariego (Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria del HUC)
- D^a M^a Carmen González Artiles (Abogada. Jefa de Servicio de Régimen General, Registro y Documentación)
- 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 (Responsable de Gestión y Administración de la Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS))
- Dr. José N. Boada Juárez (Asesor externo al HUC)
- Dra. M^a Soledad Pastor Santoveña (Jefe de Servicio del Servicio de Radiodiagnóstico del HUC)
- Dr. Leonardo Lorente Ramos (Jefe de Sección -Área Polivalente-) de la Unidad de Cuidados Intensivos del HUC)
- Dña. M^a Carmen Arroyo López (Supervisora General Enfermería de Unidades Intensivos y Semi intensivos del HUC)
- Dr. Juan José Jiménez Rivera (Subdirector Médico - Urgencias, Críticos e Investigación - Unidad de Cuidados Intensivos - Hospital Universitario de Canarias)