

**MEMORIA ANUAL de ACTIVIDADES del Comité de Ética
de la Investigación (CEI) del Complejo Hospitalario
Universitario de Canarias (CHUC). Año 2016**

Introducción

La principal actividad del CEI 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 CEI 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 CEI del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias se encuentra adherido al memorando de Colaboración e Intercambio de Información con la AEMPS y, por tanto, puede asumir las responsabilidades de Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), según consta en el listado publicado en la página web de la AEMPS:

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/listado-comites-investigacion-clinica.pdf>

EL CEI 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 CEI del HUC: www.funcanis.org.

Composición y miembros del CEI

A 31 de diciembre de 2016 el CEI del HUC estaba compuesto por 20 miembros incluyendo la Presidenta, el Vicepresidente y la Secretaria.

Reuniones en el año 2016

Durante el año 2016 el CEI del HUC se reunió 17 veces.

Evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos

A lo largo del año 2016 se recibieron 25 solicitudes de nuevos protocolos de EC con Medicamentos cuyas **características** fueron las siguientes:

Según el nº de centros:

TIPO DE ESTUDIO	Nº EECC
Unicentrico	1
Multicentrico Internacional	17
Multicentrico Nacional	7
TOTAL	25

- Según la procedencia del investigador principal:*

PROCEDENCIA DEL IP	Nº EECC	%
Hospital Universitario de Canarias	24	96,00
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	%
I	1	4,00
II	8	32,00
III	12	48,00
IV	4	16,00
TOTAL	25	100,00

- *Según Servicios:*

SERVICIO	Nº EECC
Cardiología	1
Dermatología	1
Digestivo	1
Endocrinología y Nutrición	1
Hematología y Hemoterapia	5
Infecciosas	1
Neumología	1
Oncología Médica	8
Oncología Pediátrica	1
Reumatología	3
Urología	2
TOTAL	25

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

EVALUACIÓN	Nº EECC	%
Dictamen Favorable como CEIm	2	8,00
Dictamen Favorable como CEIC Local	2	8,00
Sin emitir Dictamen CEI CHUC	21	84,00
TOTAL	25	100,00

En los ensayos clínicos en los que se actuó como centro participante (21) y que no fueron evaluados por el CEI del CHUC, se incluyeron como puntos del día en las diferentes convocatorias a lo largo de este año. Se informó al Comité del nuevo ensayo a realizar en el centro y se valoraron los aspectos locales. Se envió el informe a la DM/Gerencia con la información relevante para poder proceder a la firma por parte del DM de la Idoneidad de las Instalaciones local y para la gestión del contrato.

En los ensayos como CEIC local, los informes del CEI del CHUC fueron enviados al CEI de referencia en los plazos previstos a través de la aplicación informática SIC-CEIC v.3.

En los ensayos como CEIm, el informe del CEIm del CHUC fue incluido en los plazos previstos a través de la aplicación informática SIC-CEIC v.3, y enviado a la AEMPS a través del correo electrónico habilitado.

Modificaciones relevantes evaluadas durante el año 2016:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVORABLE	SE DELEGA	Nº EECC
Como CEIm	3	0	2
Como CEIC implicado	0	7	7
TOTAL	3	7	9

Notificaciones revisadas en reuniones ordinarias durante el año 2016:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	48	12,28
Autorización AEMPS	4	1,02
Cancelación Protocolo	1	0,26
Cierre de Centro	14	3,58
Desviaciones al Protocolo	29	7,42
Enmienda Relevante	1	0,26
Error administrativo	2	0,51
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	9	2,30
Finalización Mundial Protocolo	20	5,12
Finalización Nacional Protocolo	5	1,28
Inclusión Primer Paciente	7	1,79
Información Seguridad	23	5,88
Informe Anual	45	11,51
Informe Final	31	7,93
Informe RAGI	44	11,25
Informe Seguridad	71	18,16

Inicio Ensayo Clínico	6	1,53
Modificaciones al Protocolo	11	2,81
Notificaciones	1	0,26
Otras Notificaciones	14	3,58
Otros Informes	3	0,77
Publicaciones	2	0,51
TOTAL	391	100,00

Evaluación de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios

A lo largo del año 2016 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

Notificaciones revisadas de Investigación Clínica con Productos Sanitarios en reuniones ordinarias durante el año 2016:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	1	16,67
Finalización Nacional Protocolo	2	33,33
Informe Anual	1	16,67
Modificaciones al Protocolo	1	16,67
Otros Informes	1	16,67
TOTAL	6	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 CEI del HUC fueron los siguientes:

TIPO DE EPA	APROBADOS	DENEGADO	PENDIENTE ACLARACIONES	PENDIENTE / NO EVALUADO	TOTAL
No-EPA	6	0	3	1	10
EPA-AS	2	0	0	0	2
EPA-OD	18	2	1	0	21
EPA-SP	13	1	2	1	17
TOTAL	39	3	6	2	50

Modificaciones relevantes de EPA evaluadas durante el año 216:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVORABLE	Nº EPA
TOTAL	2	2

Notificaciones revisadas de EPA en reuniones ordinarias durante el año 2016:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	12	13,04
Autorización AEMPS	1	1,09
Autorización CCAA	5	5,43
Cierre de Centro	6	6,52
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	9	9,78
Finalización Nacional Protocolo	5	5,43
Inclusión Primer Paciente	6	6,52
Informe Anual	21	22,83
Informe Final	15	16,30

Informe Seguimiento Promotor	1	1,09
Modificaciones al Protocolo	6	6,52
Otras Notificaciones	5	5,43
TOTAL	92	100,00

Evaluación de otro tipo de Estudios o Proyectos de Investigación

El CEI 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 2016 se habían presentado a evaluación los siguientes Proyectos de Investigación:

EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	Nº PROYECTOS	%
Dictamen Favorable	91	80,53
Denegados / Cancelados / No procede	5	4,42
Pendiente de Aclaraciones	14	12,39
Pendiente de Evaluación	3	2,66
TOTAL	113	100,00

Modificaciones relevantes de Proyectos de Investigación evaluados durante el año 2016:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVORABLE	Nº PI
TOTAL	4	4

Notificaciones revisadas de Proyectos de Investigación en reuniones ordinarias durante el año 2016:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	2	66,67
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	1	33,33
TOTAL	3	100,00

La Laguna, a 31 de diciembre de 2016.

A blue ink signature is written over a rectangular stamp. The stamp contains the text: 'Servicio Canario de la Salud', 'HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS', 'COMITE DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA', and 'C.E.I.C.'.

Dra. Mar García Saíz
Presidenta del CEI del HUC

A blue ink signature is written over a rectangular stamp. The stamp contains the text: 'Servicio Canario de la Salud', 'HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS', 'COMITE DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA', and 'C.E.I.C.'.

Dra. Consuelo Rodríguez Jiménez
Secretaria del CEI del HUC

ANEXO I

Composición del CEI-HUC a 31 de diciembre de 2016

Presidenta:

MARIA DEL MAR GARCIA SAIZ (Jefe Servicio de Farmacología Clínica del HUC)

Vicepresidente:

JOSE NORBERTO BATISTA LOPEZ (Jefe de Servicio de Oncología Médica del HUC)

Secretaria:

CONSUELO MARIA RODRIGUEZ JIMENEZ (Médico Adjunto Servicio Farmacología Clínica del HUC)

Vocales:

TIRSO VIRGOS ALLER (Farmacéutico Adjunto del HUC - Farmacia Hospitalaria del HUC)

GLORIA JULIA NAZCO CASARIEGO (Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria del HUC)

M^a CARMEN GONZALEZ ARTILES (Abogada-Jefa de Servicio Régimen General, Registro y Documentación)

JUAN LUIS GOMEZ SIRVENT (Jefe de Sección de Medicina Interna del HUC - Infecciosas del HUC)

FRANCISCO BOSA OJEDA (Medico Adjunto Servicio Cardiología del HUC Hospital Universitario de Canarias)

ANA MARIA ALDEA PERONA (Medico Adjunto Servicio Farmacología Clínica. Unidad de Ensayos Clínicos -UCICEC- del HUC - Hospital Universitario de Canarias)

ROSALIA PEREZ HERNANDEZ (Medico Adjunto Servicio de Neonatología del HUC)

MARIA JOSE DE LA VEGA PRIETO (Farmacéutica. FEA del Laboratorio Central del HUC)

EDUARDO FERNANDEZ QUINTANA (Miembro ajeno al HUC. Técnico del Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias.)

ALMUDENA PARACHE MORALES (Responsable de Gestión y Administración de la Fundación Canaria de Investigación Sanitaria(FUNCANIS))

JOSE NICOLAS BOADA JUAREZ (Asesor Externo al HUC - Farmacología Clínica del HUC)

M^a SOLEDAD PASTOR SANTOVEÑA (Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico del HUC)

LEONARDO LORENTE RAMOS (Jefe de Sección (Área Polivalente) Unidad de Cuidados Intensivos del HUC)

M^a CARMEN ARROYO LOPEZ (Supervisor General Enfermería Unidades Intensivos y Semi Intensivos del HUC)

JUAN JOSE JIMENEZ RIVERA (Subdirector Médico - Urgencias, Críticos e Investigación - Unidad de Cuidados Intensivos - Hospital Universitario de Canarias)

JULIAN ANTONIO GONZALEZ HERNANDEZ (Presidente de la Federación de Asociaciones de Diabetes de Canarias y de la Asociación para la Diabetes de Tenerife)

CARLOTA COBO HERNANDEZ (Gerente Asociación Española contra el Cáncer)