

**MEMORIA ANUAL de ACTIVIDADES del Comité de Ética
de la Investigación (CEI) del Complejo Hospitalario
Universitario de Canarias (CHUC). Año 2017**

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 CEIC

A 31 de diciembre de 2017 el CEI del HUC estaba compuesto por 19 miembros incluyendo la Presidenta, el Vicepresidente y la Secretaria.

Reuniones en el año 2017

Durante el año 2017 el CEIC del HUC se reunió 15 veces.

Evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos

A lo largo del año 2017 se recibieron 35 solicitudes de nuevos protocolos de EC con Medicamentos cuyas **características** fueron las siguientes:

- *Según el nº de centros:*

TIPO DE ESTUDIO	Nº EECC
Unicentrico	4
Multicentrico Internacional	23
Multicentrico Europeo	1
Multicentrico Nacional	7
TOTAL	35

- *Según la procedencia del investigador principal:*

PROCEDENCIA DEL IP	Nº EECC	%
Hospital Universitario de Canarias	34	97,14
OTROS	1	2,86
TOTAL	35	100

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

FASE	Nº EECC	%
I	0	0
II	11	31,43
III	17	48,57
IV	7	20,00
TOTAL	35	100,00

- *Según Servicios:*

SERVICIO	Nº EECC
Cardiología	3
Cirugía Ortopédica y Traumatología	1
Digestivo	2
Endocrinología y Nutrición	1
Hematología y Hemoterapia	6
Nefrología	1
Neumología	1
Oncología Médica	10
Pediatría	1
Radioterapia	1
Reumatología	7
Urología	1
TOTAL	35

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

EVALUACIÓN	Nº EECC	%
Dictamen Favorable como CEIm	4	11,43
Informe de Aclaraciones como CEIm	2	5,71
Sin emitir Dictamen CEI CHUC	29	82,86
TOTAL	35	100,00

En los ensayos clínicos en los que se actuó como centro participante (29) y que no fueron evaluados por el CEI del CHUC, se informó al Comité del nuevo ensayo a realizar en el centro y se incluyeron como puntos del día en las diferentes convocatorias a lo largo de este año. Tras valoración de los aspectos locales por el Servicio de Farmacología Clínica, se envió 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 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 sustanciales recibidas durante el año 2017:

TIPO	FAVORABLE	Nº EECC
Evaluadas Como CEIm	8	4
Notificadas como centro participante	53	35

Notificaciones revisadas en reuniones celebradas durante el año 2017:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	18	9,05
Cancelación Protocolo	2	1,01
Cierre de Centro	5	2,51
Cierre Ensayo Clínico	3	1,51
Desviaciones al Protocolo	24	12,06
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	10	5,03
Finalización Mundial Protocolo	20	10,05
Finalización Nacional Protocolo	7	3,52
Inclusión Primer Paciente	6	3,02
Inclusión Primer Sujeto	1	0,50
Información Seguridad	5	2,51
Informe Anual	7	3,52

Informe Final	17	8,54
Informe RAGI	14	7,04
Informe Seguimiento Promotor	1	0,50
Informe Seguridad	51	25,63
Inicio Ensayo Clínico	3	1,51
Otras Notificaciones	5	2,51
TOTAL	199	100

Evaluación de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios

A lo largo del año 2017 se recibieron 4 solicitudes 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	2
Sin emitir Dictamen CEI CHUC	2
TOTAL	4

En las investigaciones clínicas con productos sanitarios en los que se actuó como centro participante (2) y que no fueron evaluados por el CEI del CHUC, se informó al Comité de la nueva investigación clínica con productos sanitarios a realizar en el centro y se incluyeron como puntos del día en las diferentes convocatorias a lo largo de este año. Tras valoración de los aspectos locales por el Servicio de Farmacología Clínica, 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.

Notificaciones revisadas de Investigación Clínica con Productos Sanitarios en reuniones celebradas durante el año 2017:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Cierre de Centro	1	12,50
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	1	12,50
Finalización Mundial Protocolo	1	12,50
Finalización Nacional Protocolo	1	12,50
Informe Final	1	12,50
Modificaciones al Protocolo	3	37,50
TOTAL	8	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	3	0	0	0	3
EPA-AS	1	0	0	0	1
EPA-OD	11	0	1	2	14
EPA-SP	12	2	0	4	18
EPA-LA	2	0	0	0	2
TOTAL	29	2	1	6	38

- **Modificaciones relevantes** de EPA evaluadas durante el año 2017:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVORABLE	Nº EPA
TOTAL	1	1

- **Notificaciones revisadas** de EPA en reuniones celebradas durante el año 2017:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	4	5,19
Autorización CCAA	2	2,60
Cancelación Protocolo	3	3,90
Cierre de Centro	5	6,49
Desestimado	1	1,30
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	2	2,60
Finalización Nacional Protocolo	8	10,39
Inclusión Primer Paciente	4	5,19
Inclusión Primer Sujeto	1	1,30
Informe Anual	21	27,27
Informe Final	14	18,18
Inicio Ensayo Clínico	1	1,30
Modificaciones al Protocolo	9	11,69
Otras Notificaciones	2	2,60
TOTAL	77	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, FUNCIS, u otras instituciones públicas o privadas.

A 31 de diciembre de 2017 se habían presentado a evaluación los siguientes Proyectos de Investigación:

EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	Nº PROYECTOS	%
Dictamen Favorable	73	73,74
Denegados / Cancelados / No procede	4	4,04
Pendiente de Aclaraciones	17	17,17
Pendiente de Evaluación	5	5,05
TOTAL	99	100,00

Notificaciones revisadas de Proyectos de Investigación en reuniones celebradas

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	4	50,00
Cierre de Centro	1	12,50
Inclusión Primer Paciente	2	25,00
Modificaciones al Protocolo	1	12,50
TOTAL	8	100,00

La Laguna, a 31 de diciembre de 2017.



Stamp: Servicio Canario de la Salud, Hospital Universitario de Canarias, COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA, C.E.I.C.

Dra. Mar García Saíz
Presidenta del CEI del HUC



Stamp: Servicio Canario de la Salud, Hospital Universitario de Canarias, COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA, C.E.I.C.

Dra. Consuelo Rodríguez Jiménez
Secretaria del CEI del HUC

ANEXO I

Composición del CEI-HUC a 31 de diciembre de 2017

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 CHUC - Farmacia Hospitalaria)
- GLORIA JULIA NAZCO CASARIEGO (Jefa de Servicio de Farmacia Hospitalaria del CHUC - Farmacia Hospitalaria)
- M^a CARMEN GONZALEZ ARTELES (Abogada-Jefa de Servicio Régimen General, Registro y Documentación)
- JUAN LUIS GOMEZ SIRVENT (Jefe de Sección de Medicina Interna del CHUC - Infecciosas)
- FRANCISCO BOSA OJEDA (Jefe de Servicio de Cardiología del CHUC)
- ANA MARIA ALDEA PERONA (Medico Adjunto Servicio Farmacología Clínica. Coordinadora de la Unidad de Ensayos Clínicos -UCICEC- del CHUC)
- ROSALIA PEREZ HERNANDEZ (Medico Adjunto Servicio de Neonatología del CHUC)
- M^a LUISA DIEZ FUENTES (Farmacéutica. Jefa de Servicio del Laboratorio Central del CHUC)
- EDUARDO FERNANDEZ QUINTANA (Miembro ajeno al CHUC. Técnico del Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias)
- ALMUDENA PARACHE MORALES (Responsable de Proyectos Europeos y Contratos de Investigación Clínica de la Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS))
- JOSE NICOLAS BOADA JUAREZ (Asesor Externo al CHUC - Farmacología Clínica)
- M^a SOLEDAD PASTOR SANTOVEÑA (Jefa de Servicio de Radiodiagnóstico del CHUC)
- JOSE LUIS IRIBARREN SARRIAS (Médico Adjunto de la Unidad de Cuidados Intensivos del CHUC)
- M^a CARMEN ARROYO LOPEZ (Supervisora General Enfermería de Unidades Intensivos y Semi Intensivos del CHUC)
- IVAN FERRAZ AMARO (Subdirector Médico – Consultas, Docencia e Investigación – Servicio de Reumatología - Hospital Universitario de Canarias)
- RAQUEL GOMEZ DELGADO (Miembro de la Asociación Española contra el Cáncer)