

# **MEMORIA ANUAL de ACTIVIDADES**

**Año 2018**

**Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)  
del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC)  
Provincia de Santa Cruz de Tenerife**

**<Aprobada en la reunión ordinaria del 28 de febrero de 2019>**



## Introducción

El CEIm del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC), cuyo ámbito de actuación es la provincia de Santa Cruz de Tenerife, asume las responsabilidades que se establecen para un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y en el Reglamento (UE) 536/2014.

El CEIm se encuentra acreditado por la Dirección del Servicio Canario de Salud (Resolución del Director del Servicio Canario de la Salud nº 81 de fecha 15 de enero de 2018, por la que se acredita el Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) dependiente del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias).

Su principal función es analizar y evaluar, desde el punto de vista ético, técnico, científico y legal, los proyectos de Investigación Clínica con Medicamentos y Productos Sanitarios (ensayos clínicos, estudios postautorización u otros estudios), así como otro tipo de investigación biomédica, excluyendo la experimentación animal.

Ámbito de actuación: El CEIm evalúa proyectos de investigación clínica con seres humanos que se van a realizar en cualquiera de los centros asistenciales (atención primaria y especializada) del SCS, así como de centros privados, pertenecientes a toda la provincia de S/C de Tenerife.

Este CEIm es un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo de ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que se utilizarán para informar a los sujetos del proyecto de investigación biomédica a fin de obtener el consentimiento informado.



El CEI/CEIm del CHUC se rige por los principios éticos definidos en la Declaración de Helsinki y sus sucesivas actualizaciones, los aspectos éticos y metodológicos que se recogen en las Normas de Buena Práctica Clínica vigentes en la Unión Europea (ICH E6 (R2)), y la Guía para comités éticos que evalúan proyectos de investigación biomédica de la OMS.

El CEIm respeta el principio de confidencialidad con la documentación recibida, además, garantiza la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a la ley de Protección de Datos de Carácter Personal. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.

EL CEIm dispone de Procedimientos normalizados de Trabajo, versión 1.4, de 17 de enero de 2018, 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 CEIm del CHUC: [www.funcanis.org](http://www.funcanis.org).

## **Composición y miembros del CEIm**

A 31 de diciembre de 2018 el CEIm del CHUC estaba compuesto por 23 miembros incluyendo la Presidenta, los Vicepresidentes y la Secretaria Técnica.

## **Reuniones en el año 2018**

Durante el año 2018 el CEIm del CHUC se reunió 13 veces.



## Evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos

A lo largo del año 2018 se recibieron 31 solicitudes de realización de nuevos protocolos de EC con Medicamentos cuyas **características** fueron las siguientes:

- Según el nº de centros:

| TIPO DE ESTUDIO             | Nº EECC |
|-----------------------------|---------|
| Unicentrico                 | 2       |
| Multicentrico Europeo       | 1       |
| Multicentrico Internacional | 25      |
| Multicentrico Nacional      | 3       |
| TOTAL                       | 31      |

- Según la procedencia del investigador principal:

| PROCEDENCIA DEL IP                                  | Nº EECC | %      |
|-----------------------------------------------------|---------|--------|
| Clínica de Medicina Estética Dra. Dunia Kozo        | 1       | 3,23   |
| Hospital Universitario de Canarias                  | 24      | 77,42  |
| Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria | 6       | 19,35  |
| TOTAL                                               | 31      | 100,00 |

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

| FASE/DISEÑO | Nº EECC | %     |
|-------------|---------|-------|
| II          | 4       | 12,91 |
| IIIa        | 1       | 3,22  |
| IIIb        | 1       | 3,22  |
| III         | 17      | 54,84 |
| IV          | 5       | 16,13 |
| ICPS        | 3       | 9,68  |
| TOTAL       | 31      | 100   |



• *Según Servicios:*

| SERVICIO                   | Nº EECC |
|----------------------------|---------|
| Alergología                | 2       |
| Cardiología                | 4       |
| Dermatología               | 1       |
| Digestivo                  | 3       |
| Endocrinología y Nutrición | 1       |
| Hematología y Hemoterapia  | 2       |
| Nefrología                 | 2       |
| Neurología                 | 1       |
| Oftalmología               | 2       |
| Oncología Médica           | 5       |
| Pediatría                  | 2       |
| Reumatología               | 3       |
| Ginecología y Obstetricia  | 1       |
| Urología                   | 1       |
| Estética                   | 1       |
| TOTAL                      | 31      |

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

| EVALUACIÓN                        | Nº EECC | %      |
|-----------------------------------|---------|--------|
| Dictamen Favorable como CEIm      | 1       | 3,23   |
| Informe de Aclaraciones como CEIm | 1       | 3,23   |
| Sin emitir Dictamen CEIm CHUC     | 29      | 93,54  |
| TOTAL                             | 31      | 100,00 |

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 2018:

| TIPO                                 | FAVORABLE | Nº EECC |
|--------------------------------------|-----------|---------|
| Evaluidas Como CEIm                  | 8         | 4       |
| Notificadas como centro participante | 38        | 25      |

**Notificaciones revisadas** en reuniones ordinarias durante el año 2018:

| TIPO DE NOTIFICACIÓN             | Nº NOTIFICACIONES | %      |
|----------------------------------|-------------------|--------|
| Actualización de Documentos      | 22                | 20,00  |
| Autorización AEMPS               | 1                 | 0,91   |
| Cierre de Centro                 | 8                 | 7,27   |
| Fecha Prevista Fin Reclutamiento | 3                 | 2,73   |
| Finalización Mundial Protocolo   | 4                 | 3,64   |
| Finalización Nacional Protocolo  | 9                 | 8,18   |
| Inclusión Primer Paciente        | 5                 | 4,55   |
| Información Seguridad            | 2                 | 1,82   |
| Informe Anual                    | 5                 | 4,55   |
| Informe Final                    | 16                | 14,55  |
| Informe Seguridad                | 30                | 27,27  |
| Inicio Ensayo Clínico            | 3                 | 2,73   |
| Modificaciones al Protocolo      | 1                 | 0,91   |
| Otras Notificaciones             | 1                 | 0,91   |
| TOTAL                            | 110               | 100,00 |

## Evaluación de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios

A lo largo del año 2018 se solicitó la evaluación de los siguientes protocolos de Investigación Clínica con Productos Sanitarios (ICPS) en los que participaban investigadores del CHUC y del CHUNSC:

| RESULTADO EVALUACIÓN Y CENTRO DE REALIZACIÓN | CHUC | CHUC Y CHUNSC | TOTAL |
|----------------------------------------------|------|---------------|-------|
| Dictamen Favorable                           | 3    | 0             | 3     |
| Pendiente de Aclaraciones                    | 1    | 1             | 2     |
| Pendiente de evaluación                      | 1    | 0             | 1     |
| TOTAL                                        | 5    | 1             | 6     |



**Notificaciones revisadas** de Investigación Clínica con Productos Sanitarios en reuniones ordinarias durante el año 2018:

| TIPO DE NOTIFICACIÓN             | Nº NOTIFICACIONES | %      |
|----------------------------------|-------------------|--------|
| Actualización de Documentos      | 5                 | 22,73  |
| Desviaciones al Protocolo        | 2                 | 9,09   |
| Fecha Prevista Fin Reclutamiento | 2                 | 9,09   |
| Informe Anual                    | 2                 | 9,09   |
| Informe Final                    | 2                 | 9,09   |
| Modificaciones al Protocolo      | 2                 | 9,09   |
| Otras Notificaciones             | 7                 | 31,82  |
| TOTAL                            | 22                | 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.

A lo largo del año 2018 se recibieron 54 solicitudes de realización de nuevos EPA cuyas **características** fueron las siguientes:

- *Según la procedencia del investigador principal:*

| PROCEDENCIA DEL IP                                                                          | Nº EPA | %     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|
| Hospital Universitario de Canarias                                                          | 27     | 50,00 |
| Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria                                         | 18     | 33,33 |
| Atención Primaria                                                                           | 2      | 3,71  |
| Hospital Universitario de Canarias y<br>Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria | 6      | 11,11 |
| Hospital General de la Palma y<br>Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria       | 1      | 1,85  |
| TOTAL                                                                                       | 54     | 100   |



- El resultado de las evaluaciones por parte del CEIm del CHUC fueron las siguientes:

| TIPO   | APROBADO | DENEGADO | CANCELADO | ACLARACIONES | PENDIENTE | NOTIFICADO | TOTAL |
|--------|----------|----------|-----------|--------------|-----------|------------|-------|
| No-EPA | 7        | 1        | 0         | 1            | 0         | 0          | 9     |
| EPA-AS | 0        | 0        | 0         | 0            | 0         | 0          | 0     |
| EPA-LA | 1        | 0        | 0         | 1            | 0         | 0          | 2     |
| EPA-OD | 28       | 0        | 0         | 4            | 0         | 1          | 33    |
| EPA-SP | 9        | 0        | 1         | 0            | 0         | 0          | 10    |
| TOTAL  | 45       | 1        | 1         | 6            | 0         | 1          | 54    |

**Modificaciones relevantes** de EPA evaluadas durante el año 2018:

| ENMIENDAS EVALUADAS | FAVORABLE | Nº EPA |
|---------------------|-----------|--------|
| TOTAL               | 5         | 5      |

**Notificaciones revisadas** de EPA en reuniones ordinarias durante el año 2018:

| TIPO DE NOTIFICACIÓN             | Nº NOTIFICACIONES | %      |
|----------------------------------|-------------------|--------|
| Actualización de Documentos      | 33                | 22,15  |
| Apertura de Centro               | 1                 | 0,67   |
| Cambio de Promotor               | 1                 | 0,67   |
| Cierre de Centro                 | 5                 | 3,36   |
| Enmienda Relevante               | 1                 | 0,67   |
| Fecha Prevista Fin Protocolo     | 1                 | 0,67   |
| Fecha Prevista Fin Reclutamiento | 11                | 7,38   |
| Fin de Reclutamiento             | 1                 | 0,67   |
| Finalización Nacional Protocolo  | 5                 | 3,36   |
| Inclusión Primer Paciente        | 3                 | 2,01   |
| Inclusión Primer Sujeto          | 1                 | 0,67   |
| Informe Anual                    | 24                | 16,11  |
| Informe Final                    | 24                | 16,11  |
| Inicio Ensayo Clínico            | 4                 | 2,68   |
| Modificaciones al Protocolo      | 8                 | 5,37   |
| Otras Notificaciones             | 26                | 17,45  |
| TOTAL                            | 149               | 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 2018 se habían presentado a evaluación los siguientes Proyectos de Investigación:

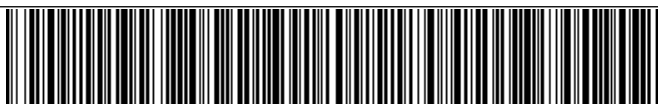
| EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN | CHUC | CHUNSC |
|---------------------------------------|------|--------|
| Dictamen Favorable                    | 70   | 39     |
| Denegados / Cancelados / No procede   | 6    | 7      |
| Pendiente de Aclaraciones             | 19   | 19     |
| Pendiente de Evaluación               | 3    | 3      |
| TOTAL                                 | 98   | 68     |

**Modificaciones relevantes** de Proyectos de Investigación evaluados durante el año 2018:

| ENMIENDAS EVALUADAS | FAVORABLE | Nº PI |
|---------------------|-----------|-------|
| TOTAL               | 13        | 12    |

**Notificaciones revisadas** de Proyectos de Investigación en reuniones ordinarias durante el año 31/12/2018:

| TIPO DE NOTIFICACIÓN        | Nº NOTIFICACIONES | %      |
|-----------------------------|-------------------|--------|
| Actualización de Documentos | 5                 | 45,45  |
| Cierre de Centro            | 2                 | 18,18  |
| Informe Anual               | 1                 | 9,09   |
| Modificaciones al Protocolo | 1                 | 9,09   |
| Otras Notificaciones        | 2                 | 18,18  |
| TOTAL                       | 11                | 100,00 |



## ANEXO I

### Composición del CEIm-CHUC a 31/12/2018

#### **Presidencia:**

MARIA DEL MAR GARCIA SAIZ (Jefa de Servicio de Farmacología Clínica del CHUC)

#### **Vicepresidencia:**

- EMILIO J. SANZ ÁLVAREZ (Facultativo especialista de Área del Servicio Farmacología Clínica del CHUC)

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

#### **Secretaría técnica:**

CONSUELO M. RODRIGUEZ JIMENEZ (Médico Adjunto Servicio Farmacología Clínica del CHUC)

#### **Vocales:**

- NURIA RUIZ LAVILLA (Subdirección Médica del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria)

- M<sup>a</sup> ISABEL CABRERA ACOSTA (Enfermera asistencial del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria)

- EDUARDO PUERTA DEL CASTILLO (Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria en Atención Primaria)

- MANUEL CASTILLO PADRÓS (Facultativo especialista de Área de la Unidad Cuidados Paliativos del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria)

- J. ARÍSTIDES DE LEÓN GIL (Farmacéutico Adjunto del CHUNSC - Farmacia Hospitalaria)

- M<sup>a</sup> CRISTO RODRÍGUEZ PÉREZ (Medico Adjunto de la Unidad de Investigación del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria)

- FRANCISCO MARTÍNEZ BUGALLO (Facultativo Especialista de Área del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria)

- M<sup>a</sup> CARMEN ARROYO LOPEZ (Supervisora General Enfermería de Unidades Intensivos y Semi Intensivos del CHUC)

- IVAN FERRAZ AMARO (Subdirección Médica del Hospital Universitario de Canarias)

- M<sup>a</sup> CARMEN GONZALEZ ARTILES (Abogada-Jefa de Servicio Régimen General, Registro y Documentación)

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

- GLORIA JULIA NAZCO CASARIEGO (Jefa de Servicio de Farmacia Hospitalaria del CHUC - Farmacia Hospitalaria)

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

- ROSALIA PEREZ HERNANDEZ (Medico Adjunto Servicio de Neonatología del CHUC)

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

- ALMUDENA PARACHE MORALES (Responsable de Proyectos Europeos y Contratos de Investigación Clínica de la Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS))

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

- RAQUEL GOMEZ DELGADO (Miembro de la Asociación Española contra el Cáncer)

- LAURA OTON NIETO (Miembro de la Asociación Española contra el Cáncer)



## ANEXO II

### Listado de actividades formativas de los miembros del Comité

#### Formación realizada desde el CEIm

1. Curso de Buenas Prácticas clínicas para investigadores 2018. Acreditado por la formación continuada de las profesiones sanitarias de la Comunidad Autónoma de Canarias. Número de expediente 05000710-556-A.

Créditos: 1,5

2. Envío de publicaciones relacionas con los CEIm (ICB digital: Boletín para los comités de ética de la investigación).

#### Asistencia a actividades formativas

1. Asistencia al 5º Congreso ANCEI (Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación). Valencia 17 y 18 mayo 2018.
2. Asistencia a la Jornada anual de comités de ética de la investigación con medicamentos. 3 de Octubre de 2018. Palacio de la Magdalena, Santander.

## ANEXO III

### Presupuesto 2018 (Se presenta en documento aparte)

Presidenta del CEIm  
Secretaria Técnica del CEIm  
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

MARÍA DEL MAR GARCÍA SÁIZ - J/SRV.FARMACOLOGIA CLINICA  
CONSUELO MARIA RODRIGUEZ JIMENEZ - F.E.A. FARMACOLOGIA CLINICA

Fecha: 01/03/2019 - 15:30:07  
Fecha: 01/03/2019 - 13:09:06

En la dirección [https://sede.gobcan.es/sede/verifica\\_doc](https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc) puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:  
0u86Vz0dPw0Q9yR1\_w806Iwq4XRzDqp7p



El presente documento ha sido descargado el 01/03/2019 - 15:30:35