MEMORIA ANUAL de ACTIVIDADES

Año 2019

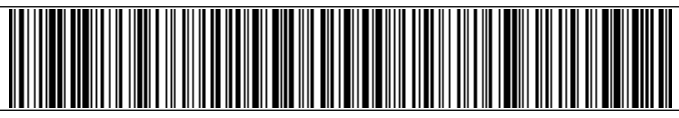
Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)

del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC)

Provincia de Santa Cruz de Tenerife

<Aprobada en la reunión extraordinaria del 16/04/2020>

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
05OvIkYkiBT2toTaVtuwa4HjFfmbg4iov



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 1069 de fecha 30 de abril de 2019, por la que se renovó la acreditación del 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.

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
05OvIkYkiBT2toTaVtuwa4HjFfmbg4iov

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 actualizados, versión 4, de 31 de octubre de 2019, 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 Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC), en el apartado reservado para el CEIm del CHUC: www.funcanis.org.

Composición y miembros del CEIm

A 31 de diciembre de 2019 el CEIm del CHUC estaba compuesto por 23 miembros incluyendo el Presidente, la Vicepresidenta y la Secretaria Técnica.

Reuniones en el año 2019

Durante el año 2019 el CEIm del CHUC se reunió 18 veces.

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
05OvIkYkiBT2toTaVtuwa4HjFfmbg4iov

Evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos

A lo largo del año 2019 se recibieron 45 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
Unicéntrico	1
Multicéntrico Europeo	6
Multicéntrico Internacional	30
Multicéntrico Nacional	8
TOTAL	45

- *Según la procedencia del investigador principal*:

PROCEDENCIA DEL IP	Nº EECC	%
Hospital Universitario de Canarias	33	73,33
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria	7	15,56
Hospital Universitario de Canarias y Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria	4	8,89
Grupo Hospiten	1	2,22
TOTAL	45	100,00

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

FASE/DISEÑO	Nº EECC	%
I	0	0
II	8	17,78
III	28	62,22
IV	4	8,89
ICPS	5	11,11
TOTAL	45	100

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
05OvIkYkiBT2toTaVtuwa4HjFfmbg4iov

- *Según Servicios:*

SERVICIO	Nº EECC
Hematología y Hemoterapia	7
Psiquiatría	1
Oncología Médica	15
Ginecología	1
Pediatría	3
Medicina Interna	2
Neurología	1
Cardiología	2
Urología	2
Nefrología	3
Digestivo	4
Neumología	1
Oftalmología	1
Neurocirugía	1
Cirugía Cardiovascular	1
TOTAL	45

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

EVALUACIÓN	Nº EECC	%
Dictamen Favorable como CEIm	3	6,67
Sin emitir Dictamen CEIm CHUC	42	93,33
TOTAL	45	100,00

En los ensayos con medicamentos 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 2019:

TIPO	FAVORABLE	Nº EECC
Evaluadas Como CEIm	13	6
Notificadas como centro participante	22	15

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
05OvIkYkiBT2toTaVtuwa4HjFfmbg4iov

Notificaciones revisadas en reuniones ordinarias durante el año 2019:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	24	23,08
Cierre de Centro	1	0,96
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	4	3,85
Finalización Mundial Protocolo	8	7,69
Finalización Nacional Protocolo	4	3,85
Inclusión Primer Paciente	2	1,92
Información Seguridad	10	9,62
Informe Anual	12	11,54
Informe Final	2	1,92
Informe Seguridad	33	31,73
Inicio Ensayo Clínico	2	1,92
Otras Notificaciones	1	0,96
Otros Informes	1	0,96
TOTAL	104	100,00

Notificaciones revisadas de Investigación Clínica con Productos Sanitarios en reuniones ordinarias durante el año 2019:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	2	20,00
Cierre de Centro	1	10,00
Finalización Mundial Protocolo	1	10,00
Inclusión Primer Paciente	1	10,00
Informe Anual	2	20,00
Informe Final	2	20,00
Otras Notificaciones	1	10,00
TOTAL	10	100,00

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
05OvIkYkiBT2toTaVtuwa4HjFfmbg4iov

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 2019 se recibieron 64 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	34	53,12
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria	22	34,38
Hospital Universitario de Canarias y Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria	7	10,94
Hospital Universitario de Canarias, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria y Atención Primaria	1	1,56
TOTAL	64	100

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

TIPO	APROBADO	DENEGADO	ACLARACIONES	PENDIENTE	TOTAL
No-EPA	12	0	1	1	14
EPA-AS	1	0	0	0	1
EPA-LA	1	0	0	0	1
EPA-OD	26	0	2	5	33
EPA-SP	12	0	0	3	15
TOTAL	52	0	3	9	64

Modificaciones relevantes de EPA evaluadas durante el año 2019:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVORABLE	Nº EPA
TOTAL	13	13

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
05OvIkYkiBT2toTaVtuwa4HjFfmbg4iov

Notificaciones revisadas de EPA en reuniones ordinarias durante el año 2019:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	12	9,76
Apertura de Centro	2	1,63
Autorización CCAA	1	0,81
Cierre de Centro	4	3,25
Cierre Ensayo Clínico	1	0,81
Enmienda Relevante	2	1,63
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	13	10,57
Finalización Mundial Protocolo	2	1,63
Finalización Nacional Protocolo	4	3,25
Inclusión Primer Paciente	12	9,76
Inclusión Primer Sujeto	1	0,81
Información Seguridad	1	0,81
Informe Anual	27	21,95
Informe Fin Reclutamiento	2	1,63
Informe Final	17	13,82
Inicio Ensayo Clínico	1	0,81
Modificaciones al Protocolo	9	7,32
Otras Notificaciones	11	8,94
Otros Informes	1	0,81
TOTAL	123	100,00

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
05OvIkYkiBT2toTaVtuwa4HjFfmbg4iov

Evaluación de otro tipo de Estudios o Proyectos de Investigación

El CEIm del CHUC 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, FIISC, u otras instituciones públicas o privadas.

A 31 de diciembre de 2019 se habían presentado a evaluación los siguientes Proyectos de Investigación:

EVALUACIÓN	CHUC	CHUNSC
Dictamen Favorable	95	50
Denegados / Cancelados / No procede	6	8
Pendiente de Aclaraciones	23	33
Pendiente de Evaluación	4	4
TOTAL	**128**	**95**
REGISTRO		
Trabajo Fin de Grado (TFG)	31	14

Modificaciones relevantes de Proyectos de Investigación evaluados durante el año 2019:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVORABLE	Nº PI
TOTAL	18	17

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
05OvIkYkiBT2toTaVtuwa4HjFfmbg4iov

Notificaciones revisadas de Proyectos de Investigación en reuniones ordinarias durante el año 2019:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	11	17,19
Cancelación Protocolo	7	10,94
Finalización Nacional Protocolo	1	1,56
Inclusión Primer Paciente	2	3,13
Informe Anual	5	7,81
Informe Final	3	4,69
Inicio del Estudio	13	20,31
Modificaciones al Protocolo	1	1,56
Otras Notificaciones	15	23,44
Publicación de Resultados	3	4,69
Publicaciones	3	4,69
TOTAL	64	100,00

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
05OvIkYkiBT2toTaVtuwa4HjFfmbg4iov

ANEXO I

Composición del CEIm-CHUC a 31/12/2019

Presidencia:

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

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

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

Vocales:
- Mª 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)
- Mª 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)
- Mª CARMEN ARROYO LOPEZ (Supervisora General Enfermería de Unidades Intensivos y Semi Intensivos del CHUC)
- Mª CARMEN GONZALEZ ARTILES (Abogada-Jefa de Servicio Régimen General, Registro y Documentación)
- TIRSO VIRGOS ALLER (Farmacéutico Adjunto 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)
- ALMUDENA PARACHE MORALES (Responsable de Proyectos Europeos y Contratos de Investigación Clínica - Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC)
- 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)
- ARTURO RINCON RINCON (Presidente de la Asociación de daño cerebral adquirido Tenerife)
- FERNANDO A. HIDALGO FIGUEROLA (FEA del Servicio Farmacología Clínica del CHUC)
- FERNANDO GUTIERREZ NICOLAS (Jefe de la Unidad de Investigación del CHUC)
- LORENZO PEREZ NEGRIN (Subdirección Médica del HUNSC)
- JOSÉ ANTONIO GARCÍA DOPICO (Subdirección Médica del Hospital Universitario de Canarias)
- JUANA M. ORAMAS RODRIGUEZ (Jefa de Servicio de Oncología Médica del CHUC)

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
05OvIkYkiBT2toTaVtuwa4HjFfmbg4iov

ANEXO II

Listado de actividades formativas de los miembros del Comité

Formación realizada desde el CEIm

Curso de Buenas Prácticas clínicas para investigadores 2019. Acreditado por la formación continuada de las profesiones sanitarias de la Comunidad Autónoma de Canarias. Número de expediente 05000710-662-A.
Créditos: 1,5

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 VI Congreso ANCEI (Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación). Tarragona 30 y 31 mayo 2019.

2. Asistencia al Curso de Aspectos éticos y legales de la investigación biomédica. Normas de buena práctica clínica. Curso online: 106 horas (14 de enero 2019 al - 30 de junio de 2019)

2. Asistencia a la IV Jornada de Comités de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm). 25 de Noviembre de 2019

ANEXO III

Presupuesto 2019 (Se presenta en documento aparte)

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

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:
EMILIO JOSE SANZ ALVAREZ - FEA FARMACOLOGIA CLINICA
CONSUELO MARIA RODRIGUEZ JIMENEZ - F.E.A. FARMACOLOGIA CLINICA
Fecha: 20/04/2020 - 13:43:14
Fecha: 20/04/2020 - 10:53:55
En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
05OvIkYkiBT2toTaVtuwa4HjFfmbg4iov
El presente documento ha sido descargado el 21/04/2020 - 07:44:35