MEMORIA ANUAL de ACTIVIDADES

Año 2020

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 de 29 de abril de 2021>

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0WA65T_CfB1nMqcVFZ5VG75lnT4FYXFZ2

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?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0WA65T_CfB1nMqcVFZ5VG75lnT4FYXFZ2

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: https://fciisc.org/.

Composición y miembros del CEIm

A 31 de diciembre de 2020 el CEIm del CHUC estaba compuesto por 22 miembros incluyendo el Presidente, la Vicepresidenta y la Secretaria Técnica.

Reuniones en el año 2020

Durante el año 2020 el CEIm del CHUC se reunió 17 veces.

Información relevante

Como consecuencia de la pandemia por COVID-19 acaecida desde el mes de marzo a nivel mundial, la actividad del Comité se vio afectada en un principio no celebrándose ninguna reunión en el mes de marzo. Sin embargo, el Comité continuó desarrollando su actividad con teletrabajo y a partir del mes siguiente se reanudó las convocatorias y reuniones de forma telemática que continúan hasta la fecha actual y con total normalidad en su funcionamiento y eficacia.

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0WA65T_CfB1nMqcVFZ5VG75lnT4FYXFZ2

Evaluaciones Subcomité COVID

Entre los meses de abril y julio de 2020 con motivo de las investigaciones presentadas relacionadas con la COVID-19 y a fin de poder agilizar sus trámites para su puesta en marcha en los centros de nuestra área de influencia, se consideró la formación de un Subcomité (compuesto por el Presidente, la Secretaria Técnica, 4 vocales y un asesor externo especialista en infecciones) para llevar a cabo las evaluaciones de los estudios presentados y no tener que esperar a su evaluación en una reunión según calendario. Los estudios fueron revisados por los miembros y se emitió un Certificado provisional a la espera de su ratificación en la siguiente reunión en fecha. El Subcomité se convocó en 22 ocasiones y se revisó un total de 55 investigaciones (45 proyectos de investigación y 10 EPA).

Evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos

A lo largo del año 2020 se recibieron 35 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
Multicentrico Europeo	2
Multicentrico Internacional	18
Multicentrico Nacional	14
TOTAL	35

- *Según la procedencia del investigador principal*:

PROCEDENCIA DEL IP	Nº EECC	%
Hospital Universitario de Canarias	24	68,57
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria	11	31,43
TOTAL	35	100

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0WA65T_CfB1nMqcVFZ5VG75lnT4FYXFZ2

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

FASE/DISEÑO	Nº EECC	%
I	4	11,43
II	10	28,57
III	18	51,43
IV	2	5,71
ICPS	1	2,86
TOTAL	35	100

- *Según Servicios:*

SERVICIO	Nº EECC
Alergología	3
Cardiología	1
Dermatología y Venereología	1
Digestivo	2
Farmacología Clínica	1
Hematología y Hemoterapia	2
Infecciosas	1
Medicina Intensiva	2
Oncología Pediátrica	1
Oncología Médica	18
Ginecología y Obstetricia	1
Reumatología	1
Urología	1
TOTAL	35

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0WA65T_CfB1nMqcVFZ5VG75lnT4FYXFZ2

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

EVALUACIÓN	Nº EECC	%
Dictamen Favorable como CEIm	1	2,86
Sin emitir Dictamen CEIm CHUC	34	97,14
TOTAL	35	100,00

El ensayo clínico evaluado consistió en una investigación con producto sanitario en el HUC, mientras que el resto se trató de ensayos con medicamentos como centro participante y no siendo por tanto evaluados por este Comité. En todos los casos se procedió en cada centro con el procedimiento interno para su negociación de contrato y puesta en marcha.

Modificaciones relevantes recibidas durante el año 2020:

TIPO	FAVORABLE	Nº EECC
Evaluadas Como CEIm	3	3
Notificadas como centro participante	12	10

Notificaciones revisadas en reuniones ordinarias/extraordinarias durante el año 2020:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Cierre de Centro	2	2,53
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	4	5,06
Finalización Mundial Protocolo	4	5,06
Finalización Nacional Protocolo	1	1,27
Información Seguridad	17	21,52
Informe Anual	12	15,19
Informe Final	6	7,59
Informe Seguridad	26	32,91
Modificaciones al Protocolo	4	5,06
Otras Notificaciones	3	3,80
TOTAL	79	100

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0WA65T_CfB1nMqcVFZ5VG75lnT4FYXFZ2

Notificaciones revisadas de Investigación Clínica con Productos Sanitarios en reuniones ordinarias/extraordinarias durante el año 2020:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Autorización AEMPS	1	9,09
Enmienda Relevante	1	9,09
Finalización Nacional Protocolo	2	18,18
Informe Anual	3	27,27
Otras Notificaciones	4	36,36
TOTAL	11	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 2020 se recibieron 65 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	38	54,29
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria	25	35,71
Hospital Universitario de Canarias y Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria	4	5,71
Hospital Universitario San Roque	1	1,43
Oficina de Farmacia de Lda. María Avelina Pérez Dieppa	1	1,43
Atención Primaria	1	1,43
TOTAL	70	100

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0WA65T_CfB1nMqcVFZ5VG75lnT4FYXFZ2

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

TIPO	APROBADO	CANCELADO	ACLARACIONES	PENDIENTE	TOTAL
No-EPA	10	0	0	1	11
EPA-AS	2	0	0	0	2
EPA-LA	2	0	0	0	2
EPA-OD	27	0	7	1	35
EPA-SP	10	2	2	1	15
ICPS	3	0	2	0	5
TOTAL	54	2	11	3	70

Modificaciones relevantes de EPA evaluadas durante el año 2020:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVORABLE	Nº EPA
TOTAL	10	10

Notificaciones revisadas de EPA en reuniones ordinarias/extraordinarias durante el año 2020:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	13	6,10
Cambio de Promotor	2	0,94
Cancelación Protocolo	3	1,41
Cierre de Centro	7	3,29
Cierre Estudio	3	1,41
Enmienda Relevante	1	0,47
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	10	4,69
Finalización Nacional Protocolo	7	3,29
Inclusión Primer Paciente	9	4,23
Información Seguridad	28	13,15
Informe Anual	38	17,84
Informe Cancelación	2	0,94
Informe Final	18	8,45
Inicio Estudio	8	3,76
Modificaciones al Protocolo	21	9,86

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0WA65T_CfB1nMqcVFZ5VG75lnT4FYXFZ2

Otras Notificaciones	40	18,78
Otros Informes	2	0,94
Publicaciones	1	0,47
TOTAL	213	100,00

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 2020 se habían presentado a evaluación los siguientes Proyectos de Investigación:

EVALUACIÓN	CHUC	CHUNSC
Dictamen Favorable	89	62
Denegados / Cancelados / No procede	0	2
Pendiente de Aclaraciones	16	43
Pendiente de Evaluación	12	7
TOTAL	**117**	**114**
REGISTRO		
Trabajo Fin de Grado (TFG)	33	12

Modificaciones relevantes de Proyectos de Investigación evaluados durante el año 2020:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVORABLE	Nº PI
TOTAL	12	10

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0WA65T_CfB1nMqcVFZ5VG75lnT4FYXFZ2

Notificaciones revisadas de Proyectos de Investigación en reuniones ordinarias/extraordinarias durante el año 2020:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	11	12,79
Cancelación Protocolo	6	6,98
Finalización Nacional Protocolo	4	4,65
Inclusión Primer Paciente	5	5,81
Información Seguridad	2	2,33
Informe Anual	13	15,12
Informe Final	7	8,14
Inicio estudio	19	22,09
Modificaciones al Protocolo	1	1,16
Otras Notificaciones	15	17,44
Publicación de Resultados	1	1,16
Publicaciones	2	2,33
TOTAL	86	100,00

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0WA65T_CfB1nMqcVFZ5VG75lnT4FYXFZ2

ANEXO I

Composición del CEIm-CHUC a 31/12/2020

Presidencia:

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

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

Secretaria técnica:
CONSUELO 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)
- 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?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0WA65T_CfB1nMqcVFZ5VG75lnT4FYXFZ2

ANEXO II

Listado de actividades formativas de los miembros del Comité

Formación realizada desde el CEIm

Curso de Buenas Prácticas clínicas para investigadores 2020. Acreditado por la formación continuada de las profesiones sanitarias de la Comunidad Autónoma de Canarias. Número de expediente 05000710-684-A.
Créditos: 1,7

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

Formación en Aseguramiento del daño en ensayos clínicos y consentimiento informado. Pilar Nicolás, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. 22 de octubre de 2020 (Plataforma Googlemeet)

Asistencia a actividades formativas

1. Asistencia a la V Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos con la colaboración de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) y la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI). Madrid, 10 de Octubre de 2020 en streaming.

2. Asistencia al Curso de productos sanitarios: requisitos de seguridad, calidad, eficacia y comercialización. Curso online: 100 horas (14 de enero 2020 al -31 de diciembre de 2020)

ANEXO III

Presupuesto 2020 (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: 30/04/2021 - 11:45:45
Fecha: 30/04/2021 - 11:35:26
En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0WA65T_CfB1nMqcVFZ5VG75lnT4FYXFZ2
El presente documento ha sido descargado el 30/04/2021 - 11:46:06