MEMORIA ANUAL de ACTIVIDADES

Año 2021

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 27 de abril de 2023>

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0iRcr-uvqdOCrGCJEXscHi7Q0Z3ovhsd1

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 3485/2021 de fecha 02 de agosto de 2021, 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.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0iRcr-uvqdOCrGCJEXscHi7Q0Z3ovhsd1

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 y tras su reacreditación en la presente versión 4.1, de 29 de abril de 2021, 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 2021 el CEIm del CHUC estaba compuesto por 24 miembros incluyendo el Presidente, la Vicepresidenta y la Secretaria Técnica.

Reuniones en el año 2021

Durante el año 2021 el CEIm del CHUC se reunió 20 veces. El total de las reuniones tuvieron lugar de forma telemática.

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0iRcr-uvqdOCrGCJEXscHi7Q0Z3ovhsd1

Evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos

A lo largo del año 2021 se recibieron 44 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	2
Multicentrico Europeo	5
Multicentrico Internacional	25
Multicentrico Nacional	12
TOTAL	44

- *Según la procedencia del investigador principal*:

PROCEDENCIA DEL IP	Nº EECC	%
Hospital Universitario de Canarias	34	77,27
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria	7	15,91
Hospital Universitario de Canarias y Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria	2	4,55
Clínica Oftalmológica Nivaria	1	2,27
TOTAL	44	100

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

FASE/DISEÑO	Nº EECC	%
I	0	0
II	8	18,18
III	29	65,91
IV	4	9,09
ICPS	3	6,82
TOTAL	44	100

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0iRcr-uvqdOCrGCJEXscHi7Q0Z3ovhsd1

- *Según Servicios:*

SERVICIO	Nº EECC
Alergología	4
Cardiología	2
Cirugía general y digestiva	1
Dermatología y Venereología	1
Digestivo	2
Hematología y Hemoterapia	5
Infecciosas	2
Medicina Interna	1
Nefrología	2
Neumología	2
Neurología	3
Oftalmología	1
Oncología Médica	13
Reumatología	4
Urología	1
TOTAL	44

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

EVALUACIÓN	Nº EECC	%
Dictamen Favorable como CEIm	2	4,55
Sin emitir Dictamen CEIm CHUC	42	95,45
TOTAL	44	100,00

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0iRcr-uvqdOCrGCJEXscHi7Q0Z3ovhsd1

Los ensayos clínicos evaluados consistieron en investigaciones con productos sanitarios en el HUC y en la Clínica Oftalmológica Nivaria, 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 2021:

TIPO	FAVORABLE	Nº EECC
Evaluadas Como CEIm	2	1
Notificadas como centro participante	12	10

Notificaciones revisadas en reuniones ordinarias/extraordinarias durante el año 2021:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	6	11,32
Apertura de Centro	1	1,89
Finalización Mundial Protocolo	1	1,89
Finalización Nacional Protocolo	3	5,66
Información Seguridad	11	20,75
Informe Anual	12	22,64
Informe Final	1	1,89
Informe Seguridad	13	24,53
Inicio Ensayo Clínico	1	1,89
Modificaciones al Protocolo	1	1,89
Otras Notificaciones	3	5,66
TOTAL	53	100,00

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0iRcr-uvqdOCrGCJEXscHi7Q0Z3ovhsd1

Notificaciones revisadas de Investigación Clínica con Productos Sanitarios en reuniones ordinarias/extraordinarias durante el año 2021:

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

Evaluación de Estudios Observacionales con Medicamentos (EOm)

Según el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, se elimina el requisito de clasificación de los protocolos de los estudios, así como la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos en los que era preceptiva.

A lo largo del año 2021 se recibieron 89 solicitudes de realización de nuevos EOm cuyas **características** fueron las siguientes:

- *Según la procedencia del investigador principal:*

PROCEDENCIA DEL IP	Nº EOm	%
Hospital Universitario de Canarias	39	43,83
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria	33	37,09
Hospital Universitario de Canarias y Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria	7	7,87
Hospital Universitario de Canarias, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria y Hospital General de la Palma	1	1,12
Hospital General de la Palma	1	1,12
Farmacia San Matías	1	1,12
Oficina de Farmacia Isidoro Souto	1	1,12
Gerencia de Atención Primaria de Tenerife	3	3,37
Universidad de la Laguna	1	1,12
Hospital San Juan de Dios Tenerife	1	1,12
Servicio de Evaluación del SCS	1	1,12
TOTAL	89	100

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0iRcr-uvqdOCrGCJEXscHi7Q0Z3ovhsd1

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

TIPO	APROBADO	CANCELADO	ACLARACIONES	PENDIENTE	CENTRO PARTICIPANTE	TOTAL
No-EPA*	8	0	0	0	-	8
EPA-OD*	6	0	0	0	-	6
EPA-SP*	8	0	0	1	-	9
EOm	30	1	6	0	13	50
ICPS	13	0	1	2	-	16
TOTAL	65	1	7	3	13	89

*Estudios que disponían de Clasificación AEMPS según normativa anterior (Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre)

Modificaciones relevantes de EOm evaluadas durante el año 2021:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVORABLE	Nº EOm
TOTAL	9	9

Notificaciones revisadas de EOm en reuniones durante el año 2021:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	8	11,11
Apertura de Centro	1	1,39
Cancelación Protocolo	1	1,39
Cierre de Centro	2	2,78
Cierre Estudio	1	1,39
Enmienda Relevante	5	6,94
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	17	23,61
Finalización Nacional Protocolo	4	5,56
Inclusión Primer Paciente	5	6,94
Información Seguridad	1	1,39
Informe Anual	11	15,28
Informe Final	6	8,33
Inicio Estudio	2	2,78
Modificaciones al Protocolo	4	5,56
Otras Notificaciones	3	4,17
Publicación de Resultados	1	1,39
TOTAL	72	100,00

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0iRcr-uvqdOCrGCJEXscHi7Q0Z3ovhsd1

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 2021 se habían presentado a evaluación los siguientes Proyectos de Investigación:

EVALUACIÓN	CHUC	CHUNSC	CHUC Y CHUNSC
Dictamen Favorable	98	64	2
Denegados / Cancelados / No procede	3	4	0
Pendiente de Aclaraciones	19	14	0
Pendiente de Evaluación	13	3	0
TOTAL	**133**	**85**	**2**

Modificaciones relevantes de Proyectos de Investigación evaluados durante el año 2021:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVORABLE	Nº PI
TOTAL	28	26

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0iRcr-uvqdOCrGCJEXscHi7Q0Z3ovhsd1

Notificaciones revisadas de Proyectos de Investigación en reuniones ordinarias/extraordinarias durante el año 2021:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	9	9,47
Cancelación Protocolo	3	3,16
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	3	3,16
Finalización Nacional Protocolo	4	4,21
Inclusión Primer Paciente	10	10,53
Informe Anual	6	6,32
Informe Final	9	9,47
Inicio Estudio	29	30,53
Modificaciones al Protocolo	4	4,21
Otras Notificaciones	12	12,63
Publicación de Resultados	4	4,21
Publicaciones	2	2,11
TOTAL	95	100,00

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0iRcr-uvqdOCrGCJEXscHi7Q0Z3ovhsd1

ANEXO I

Composición del CEIm-CHUC a 31/12/2021

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 HUNSC)
- 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)
- 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 Investigac. Clínica de Fundación Canaria Instituto de Investigac. Sanitaria de Canarias (FIISC)
- EDUARDO FERNANDEZ QUINTANA (Miembro ajeno al CHUC. Técnico del Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias)
- ARTURO RINCON RINCON (Presidente de la Asoc. 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)
- JOSÉ ANTONIO GARCÍA DOPICO (Subdirección Médica del Hospital Univ. de Canarias)
- JUANA MARIA ORAMAS RODRIGUEZ (Jefa de Servicio de Oncología Médica del CHUC)
- SUNIL LAKHWANI LAKHWANI (FEA del Servicio de Hematología del CHUC)
- Mª CRISTINA ABAD CANTERO (Farmacéutica AP. Gerencia Atención Primaria de Tenerife)
- CRISTINA NÁYADE GARCÍA MARRERO(Miembro Asociación Española contra el Cáncer)
- CARLOS TRUJILLO CABRERA (Doctor en Derecho especializado en materia de protección de datos de la ULL)
- SILVIA MORALES GONZÁLEZ (Subdirección Médica del HUNSC)

Secretaría Administrativa:
- GUSTAVO RODRIGUEZ PEREZ (Sede Hospital Universitario de Canarias)
- MERCEDES DIAZ GARCIA (Sede Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria)

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0iRcr-uvqdOCrGCJEXscHi7Q0Z3ovhsd1

ANEXO II

Listado de actividades formativas de los miembros del Comité

Formación realizada desde el CEIm

Curso de Buenas Prácticas clínicas para investigadores 2021. Acreditado por la formación continuada de las profesiones sanitarias de la Comunidad Autónoma de Canarias. Número de expediente 05000710-763-A. Créditos: 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 a la VI Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. Madrid, 25 de Noviembre de 2021 en streaming.

2. Curso de Protección de datos en el sector sanitario.

3. VI Curso online "Aspectos éticos y legales de la investigación biomédica"

4. Asistencia al "VII CONGRESO ANCEI. EDICIÓN VIRTUAL". 2 Y 3 JUNIO 2021.

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 - FEA FARMACOLOGIA CLINICA
Fecha: 28/07/2023 - 14:56:38
Fecha: 28/07/2023 - 14:16:57
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0iRcr-uvqdOCrGCJEXscHi7Q0Z3ovhsd1
El presente documento ha sido descargado el 31/07/2023 - 08:11:23