# MEMORIA ANUAL de ACTIVIDADES

## Año 2023

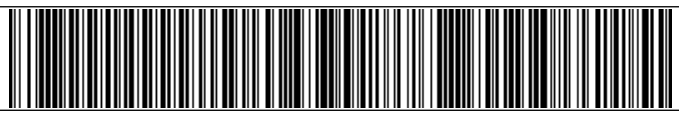
**Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)**

**del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC)**

**Provincia de Santa Cruz de Tenerife**

## <Aprobada en la reunión de 27 de febrero de 2025>

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:
RP001-000EQWgWyCmt/HflOPGVULwgg==



## Introducción

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (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 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 (SCS) (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).

La 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:
RP001-000EQWgWyCmt/HflOPGVULwgg==

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 Organización Mundial de la Salud (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 2023 el CEIm del CHUC estaba compuesto por 27 miembros incluyendo el Presidente, la Vicepresidenta y la Secretaria Técnica*.

*En la reunión ordinaria del 30 de noviembre de 2023 el Presidente del CEIm informó que la Dra. Consuelo Rodríguez Jiménez retoma sus tareas como secretaria técnica del CEIm, al causar baja el Dr. Fernando A. Hidalgo Figuerola.

## Reuniones en el año 2023

Durante el año 2023 el CEIm se reunió 14 veces. Las reuniones tuvieron lugar 3 de forma mixta (presencial y virtual) y el resto de forma virtual.



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:
RP001-000EQWgWyCmt/HflOPGVULwgg==

## Evaluación de Ensayos Clínicos

A lo largo del año 2023 se recibieron 26 solicitudes de realización de nuevos protocolos de EC cuyas **características** fueron las siguientes:

- *Según el nº de centros*:

| TIPO DE ESTUDIO | Nº EECC |
|---|---|
| Multicentrico Europeo | 1 |
| Multicentrico Internacional | 18 |
| Multicentrico Nacional | 7 |
| TOTAL | 26 |

- *Según la procedencia del investigador principal*:

| PROCEDENCIA DEL IP | Nº EECC | % |
|---|---|---|
| Hospital Universitario de Canarias | 21 | 81,00 |
| Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria | 5 | 19,00 |
| TOTAL | 26 | 100 |

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

| FASE/DISEÑO | Nº EECC | % |
|---|---|---|
| I | 1 | 3,84 |
| II | 3 | 11,54 |
| III | 16 | 61,54 |
| IV | 3 | 11,54 |
| ICPS | 3 | 11,54 |
| TOTAL | 26 | 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:
RP001-000EQWgWyCmt/HflOPGVULwgg==

- *Según Servicios:*

| SERVICIO | Nº EECC |
|---|---|
| Cardiología | 3 |
| Dermatología y Venereología | 1 |
| Digestivo | 1 |
| Hematología y Hemoterapia | 3 |
| Infecciosas | 1 |
| Nefrología | 1 |
| Endocrinología y Nutrición | 3 |
| Neurocirugía | 1 |
| Oncología Médica | 7 |
| Reumatología | 4 |
| Urología | 1 |
| TOTAL | 26 |

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

| EVALUACIÓN | Nº EECC | % |
|---|---|---|
| Sin emitir Dictamen CEIm CHUC | 26 | 100,00 |
| TOTAL | 26 | 100,00 |

En todos los casos se procedió en cada centro con el procedimiento interno para su negociación de contrato y puesta en marcha.

**Modificaciones relevantes** evaluadas durante el año 2023:

| TIPO | FAVORABLE | Nº EECC |
|---|---|---|
| Notificadas como centro participante | 23 | 21 |



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:
RP001-000EQWgWyCmt/HflOPGVULwgg==

**Notificaciones revisadas** en reuniones durante el año 2023:

| TIPO DE NOTIFICACIÓN | Nº NOTIFICACIONES | % |
|---|---|---|
| Actualización de Documentos | 11 | 40,74 |
| Apertura de Centro | 1 | 3,70 |
| Finalización Nacional Protocolo | 2 | 7,41 |
| Informe Anual | 1 | 3,70 |
| Informe Final | 1 | 3,70 |
| Informe Seguridad | 8 | 29,63 |
| Otras Notificaciones | 3 | 11,11 |
| TOTAL | 27 | 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:
RP001-000EQWgWyCmt/HflOPGVULwgg==

## Evaluación de Estudios Observacionales con Medicamentos (EOm) e Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios (ICPS):

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 2023 se recibieron 59 solicitudes de realización de nuevos EOm o ICPS cuyas **características** fueron las siguientes:

- *Según la procedencia del investigador principal:*

| PROCEDENCIA DEL IP | N.º EOm/ICPS | % |
|---|---|---|
| Hospital Universitario de Canarias | 33 | 55,93 |
| Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria | 18 | 30,51 |
| Hospital Universitario de Canarias y Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria | 1 | 1,70 |
| Oficinas de Farmacia | 3 | 5,08 |
| Gerencia de Atención Primaria de Tenerife | 3 | 5,08 |
| Hospital San Juan de Dios Tenerife | 1 | 1,70 |
| TOTAL | 59 | 100 |

- *El resultado de las **evaluaciones como CEIm** fueron las siguientes:*

| TIPO | FAVORABLE | ACLARACIONES MAYORES | ACLARACIONES MENORES | DENEGADO | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|
| EOm | 21 | 5 | 1 | 0 | 27 |
| ICPS | 7 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| TOTAL | 28 | 5 | 1 | 0 | 34 |



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:
RP001-000EQWgWyCmt/HflOPGVULwgg==

- *Como **centro participante** acogiéndose al Dictamen único a nivel nacional:*

| Centro de realización | TOTAL |
|---|---|
| Hospital Universitario de Canarias | 12 |
| Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria | 10 |
| Hospital Universitario de Canarias y Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria | 1 |
| Gerencia de Atención Primaria de Tenerife | 2 |
| **TOTAL** | 25 |

**Modificaciones relevantes** evaluadas durante el año 2023:

| ENMIENDAS EVALUADAS | FAVORABLE |
|---|---|
| EOm | 7 |
| ICPS | 1 |
| TOTAL | 8 |



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:
RP001-000EQWgWyCmt/HflOPGVULwgg==

**Notificaciones revisadas** de EOm/ICPS en reuniones durante el año 2023:

| TIPO DE NOTIFICACIÓN | Nº NOTIFICACIONES | % |
|---|---|---|
| Actualización de Documentos | 23 | 3,92 |
| Apertura de Centro | 1 | 0,17 |
| Autorización AEMPS | 8 | 1,36 |
| Autorización CCAA | 10 | 1,70 |
| Cambio Ficha Técnica | 8 | 1,36 |
| Cancelación Protocolo | 4 | 0,68 |
| Cierre de Centro | 18 | 3,07 |
| Cierre Estudio | 2 | 0,34 |
| Conformidad Centro | 36 | 6,13 |
| Desestimado | 3 | 0,51 |
| Enmienda Relevante | 3 | 0,51 |
| Fecha Prevista Fin Protocolo | 9 | 1,53 |
| Fecha Prevista Fin Reclutamiento | 36 | 6,13 |
| Fin de Reclutamiento | 1 | 0,17 |
| Finalización Mundial Protocolo | 2 | 0,34 |
| Finalización Nacional Protocolo | 42 | 7,16 |
| Inclusión Primer Paciente | 21 | 3,58 |
| Inclusión Primer Sujeto | 2 | 0,34 |
| Información Seguridad | 8 | 1,36 |
| Informe Anual | 85 | 14,48 |
| Informe Cancelación | 2 | 0,34 |
| Informe Final | 65 | 11,07 |
| Informe RAGI | 13 | 2,21 |
| Informe Seguimiento Promotor | 15 | 2,56 |
| Informe Seguridad | 1 | 0,17 |
| Inicio Estudio | 6 | 1,02 |
| Modificaciones al Protocolo | 31 | 5,28 |
| Otras Notificaciones | 123 | 20,95 |
| Otros Informes | 9 | 1,53 |
| TOTAL | 587 | 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:
RP001-000EQWgWyCmt/HflOPGVULwgg==

## Evaluación de otro tipo de Estudios o Proyectos de Investigación

El CEIm 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.

Se han evaluado los siguientes Proyectos de Investigación:

| EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN | CHUC | CHUNSC | CHUC y CHUNSC |
|---|---|---|---|
| Dictamen Favorable | 101 | 83 | 5 |
| Dictamen Desfavorable | 1 | 2 | 0 |
| Pendiente de Aclaraciones Mayores | 12 | 12 | 0 |
| Pendiente de Aclaraciones Menores | 10 | 14 | 0 |
| No Procede | 1 | 2 | 0 |
| Cancelados | 1 | 1 | 0 |
| Pendiente de Evaluación | 4 | 6 | 0 |
| Registro TFG | 13 | 2 | 0 |
| **TOTAL** | **143** | **122** | **5** |

**Modificaciones relevantes** evaluadas durante el año:

| ENMIENDAS EVALUADAS | FAVORABLE | ACLARACIONES MENORES | Nº PI |
|---|---|---|---|
| TOTAL | 17 | 1 | 17 |



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:
RP001-000EQWgWyCmt/HflOPGVULwgg==

**Notificaciones revisadas** de PI en reuniones durante el año:

| TIPO DE NOTIFICACIÓN | Nº NOTIFICACIONES | % |
|---|---|---|
| Actualización de Documentos | 9 | 14,06 |
| Cancelación Protocolo | 3 | 4,69 |
| Cierre de Centro | 2 | 3,13 |
| Conformidad Centro | 3 | 4,69 |
| Desestimado | 1 | 1,56 |
| Fecha Prevista Fin Reclutamiento | 7 | 10,94 |
| Finalización Nacional Protocolo | 4 | 6,25 |
| Inclusión Primer Paciente | 2 | 3,13 |
| Información Seguridad | 1 | 1,56 |
| Informe Anual | 3 | 4,69 |
| Informe Final | 3 | 4,69 |
| Modificaciones al Protocolo | 2 | 3,13 |
| Otras Notificaciones | 21 | 32,81 |
| Otros Informes | 3 | 4,69 |
| TOTAL | 64 | 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:
RP001-000EQWgWyCmt/HflOPGVULwgg==

## ANEXO I

### Composición del CEIm a 31/12/2023

**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 Gerencia Atención Primaria de Tenerife)
EDUARDO PUERTA DEL CASTILLO (Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria en AP)
MANUEL CASTILLO PADRÓS (FEA de la Unidad Cuidados Paliativos del HUNSC)
Mª CRISTO RODRÍGUEZ PÉREZ (Medico Adjunto de la Unidad de Investigación del HUNSC)
FRANCISCO MARTÍNEZ BUGALLO (FEA del Laboratorio de Análisis Clínicos del HUNSC)
TIRSO VIRGOS ALLER (Farmacéutico Adjunto del CHUC - Farmacia Hospitalaria)
ROSALIA PEREZ HERNANDEZ (Medico Adjunto Servicio de Neonatología del CHUC)
EDUARDO FERNANDEZ QUINTANA (Miembro ajeno al CHUC. Técnico Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias)
ARTURO RINCON RINCON (Presidente de la Asoc. de daño cerebral adquirido Tenerife)
FERNANDO GUTIERREZ NICOLAS (Jefe de la Unidad de Investigación del CHUC)
JUANA MARIA ORAMAS RODRIGUEZ (Jefa de Servicio de Oncología Médica 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 Derecho especializado materia protección datos de la ULL)
CRISTINA RODRÍGUEZ DE MIGUEL (Enfermera Unidad de Gestión del Conocimiento del HUNSC)
NATALIA DE LOS DOLORES PÉREZ RODRÍGUEZ (FEA de Oncología Médica del HUNSC)
MANUEL ENRIQUE FUENTES FERRER (Metodólogo de la unidad investigación del HUNSC)
JOSE PABLO SUAREZ LLANOS (Subdirector Médico del HUNSC, FEA de Endocrinología)
MICAELA VIÑA ROMERO (FEA de Farmacia Hospitalaria del HUNSC)
Mª JOSE SANCHEZ PEREZ (Subdirector Médico del HUC, Medicina Interna)
SILVIA MORALES GONZÁLEZ (Jefa Sección del Servicio Aparato Digestivo del HUNSC)
MAXIMILIANO JOSÉ VALVERDE JEREZ (Enfermero Unidad Hemodiálisis del HUNSC)
Mª CANDELARIA MARTÍN GONZÁLEZ (FEA del Servicio de Medicina Interna del CHUC)
MARÍA DEL CARMEN CHINEA GONZÁLEZ (ENFERMERA de la UCA del CHUC)

**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:
RP001-000EQWgWyCmt/HflOPGVULwgg==

## ANEXO II

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

### Formación realizada desde el CEIm

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

### Asistencia a actividades formativas

Curso Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica-BPC. 6a EDICIÓN. EDICIÓN 2024. (Manuel Enrique Fuentes Ferrer).

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



Este documento ha sido firmado electrónicamente por:
GLORIA JULIA NAZCO CASARIEGO - J/SRV.FARMACIA HOSPITALARIA
CONSUELO MARIA RODRIGUEZ JIMENEZ - FEA FARMACOLOGIA CLINICA
Fecha: 17/03/2025 - 12:32:49
Fecha: 12/03/2025 - 13:01:22
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:
RP001-000EQWgWyCmt/HflOPGVULwgg==
El presente documento ha sido descargado el 17/03/2025 - 13:36:59