MEMORIA ANUAL de ACTIVIDADES

Año 2024

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Provincial de Santa Cruz de Tenerife, dependiente del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

<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:
RP001-000DMUWlZU9SXu8vpvbFeTpQg==

Introducción

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) Provincial de Santa Cruz de Tenerife, dependiente del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, 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:
RP001-000DMUWlZU9SXu8vpvbFeTpQg==

El CEI/CEIm 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 2024 el CEIm estaba compuesto por 26 miembros incluyendo el Presidente, la Vicepresidenta y la Secretaria Técnica.

Reuniones en el año 2024

Durante el año 2024 el CEIm se reunió 13 veces. Todas las reuniones se desarrollaron por videoconferencia.

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:
RP001-000DMUWlZU9SXu8vpvbFeTpQg==

Evaluación de Ensayos Clínicos

A lo largo del año 2024 se recibieron 34 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	19
Multicentrico Nacional	14
TOTAL	34

- *Según la procedencia del investigador principal*:

PROCEDENCIA DEL IP	Nº EECC	%
Hospital Universitario de Canarias	21	61,77
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria	12	35,29
Gerencia Atención Primaria Tenerife	1	2,94
TOTAL	34	100

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

FASE/DISEÑO	Nº EECC	%
I	1	2,94
II	3	8,82
III	17	50,00
IV	5	14,71
ICPS	8	23,53
TOTAL	34	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:
RP001-000DMUWlZU9SXu8vpvbFeTpQg==

- *Según Servicios:*

SERVICIO	Nº EECC
Cardiología	2
Pedriatría	1
Digestivo	4
Hematología y Hemoterapia	3
Infecciosas	1
Neumología	1
Neurocirugía	1
Oncología Médica	12
Reumatología	2
Alergología	1
Medicina Intensiva	1
Ginecología y Obstetricia	2
Medicina Familiar y Comunitaria	1
Medicina Interna	1
Cirugía Ortopédica y Traumatología	1
TOTAL	34

En todos los casos se aceptó el Dictamen único a nivel nacional y por tanto se procedió en cada centro con el procedimiento interno para su negociación de contrato y puesta en marcha.

Modificaciones relevantes evaluadas durante el año 2024:

TIPO	FAVORABLE	Nº EECC
Notificadas como centro participante	13	10
Evaluadas como CEIm	1	1

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:
RP001-000DMUWlZU9SXu8vpvbFeTpQg==

Notificaciones revisadas en reuniones durante el año 2024:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	12	34,29
Apertura de Centro	1	2,86
Cancelación Protocolo	1	2,86
Cierre Ensayo Clínico	2	5,71
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	1	2,86
Finalización Nacional Protocolo	2	5,71
Informe Anual	2	5,71
Informe Final	1	2,86
Informe Seguridad	6	17,14
Otras Notificaciones	1	2,86
Publicaciones	6	17,14
TOTAL	35	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:
RP001-000DMUWlZU9SXu8vpvbFeTpQg==

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 2024 se recibieron 75 solicitudes de realización de nuevos EOm o ICPS cuyas **características** fueron las siguientes:

- *Según la procedencia del investigador principal:*

PROCEDENCIA DEL IP	Nº EOm/ICPS	%
Hospital Universitario de Canarias	38	50,67
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria	26	34,67
Hospital Universitario de Canarias y Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria	5	6,67
Oficinas de Farmacia	4	5,33
Universidad de la Laguna	1	1,33
Gerencia Atención Primaria Tenerife	1	1,33
TOTAL	75	100

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

TIPO	FAVORABLE	ACLARACIONES MAYORES	ACLARACIONES MENORES	DENEGADO	TOTAL
EOm	13	6	0	0	19
ICPS	9	1	0	0	10
TOTAL	22	7	0	0	29

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:
RP001-000DMUWlZU9SXu8vpvbFeTpQg==

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

Centro de realización	TOTAL
Hospital Universitario de Canarias	24
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria	18
Hospital Universitario de Canarias y Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria	3
Gerencia de Atención Primaria de Tenerife	1
TOTAL	46

Modificaciones relevantes evaluadas durante el año 2024:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVORABLE
EOm	15
ICPS	0
TOTAL	15

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:
RP001-000DMUWlZU9SXu8vpvbFeTpQg==

Notificaciones revisadas de EOm/ICPS en reuniones durante el año 2024:

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	12	9,45
Cierre de Centro	4	3,15
Cierre Estudio	3	2,36
Desviaciones al Protocolo	1	0,79
Enmienda Relevante	8	6,30
Fecha Prevista Fin Protocolo	1	0,79
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	12	9,45
Finalización Mundial Protocolo	1	0,79
Finalización Nacional Protocolo	8	6,30
Inclusión Primer Paciente	12	9,45
Inclusión Primer Sujeto	1	0,79
Información Seguridad	4	3,15
Informe Anual	21	16,54
Informe Final	8	6,30
Inicio Estudio	12	9,45
Modificaciones al Protocolo	7	5,51
Otras Notificaciones	10	7,87
Publicación de Resultados	1	0,79
Publicaciones	1	0,79
TOTAL	127	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:
RP001-000DMUWlZU9SXu8vpvbFeTpQg==

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.

A se habían evaluado los siguientes Proyectos de Investigación:

EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	CHUC	CHUNSC	CHUC y CHUNSC
Dictamen Favorable	90	72	2
Dictamen Desfavorable	4	3	0
Pendiente de Aclaraciones Mayores	14	24	0
Pendiente de Aclaraciones Menores	11	10	0
No Procede	2	5	0
Pendiente de Evaluación	5	5	0
TOTAL	**126**	**119**	**2**

Modificaciones relevantes evaluadas durante el año:

ENMIENDAS EVALUADAS	FAVORABLE	ACLARACIONES MAYORES	Nº PI
TOTAL	14	1	15

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:
RP001-000DMUWlZU9SXu8vpvbFeTpQg==

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

TIPO DE NOTIFICACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	%
Actualización de Documentos	74	21,14
Cancelación Protocolo	21	6,00
Cierre de Centro	1	0,29
Cierre Ensayo Clínico	2	0,57
Enmienda Relevante	4	1,14
Fecha Prevista Fin Reclutamiento	9	2,57
Finalización Nacional Protocolo	12	3,43
Inclusión Primer Paciente	22	6,29
Información Seguridad	1	0,29
Informe Anual	26	7,43
Informe Cancelación	1	0,29
Informe Final	25	7,14
Inicio Ensayo Clínico	62	17,71
Modificaciones al Protocolo	9	2,57
Otras Notificaciones	63	18,00
Otros Informes	1	0,29
Publicación de Resultados	8	2,29
Publicaciones	9	2,57
TOTAL	350	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:
RP001-000DMUWlZU9SXu8vpvbFeTpQg==

ANEXO I

Composición del CEIm a 31/12/2024

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 Medicina Familiar y Comunitaria)
- 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)
- CARLOS TRUJILLO CABRERA (Doctor Derecho especializado materia protección datos ULL)
- CRISTINA RODRÍGUEZ DE MIGUEL (Enfermera Unidad Gestión del Conocimiento 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 VALVERDE JEREZ (Enfermero Unidad Hospitalización de Oncohematología 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:
RP001-000DMUWlZU9SXu8vpvbFeTpQg==

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

1. Curso Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica-BPC. 6a EDICIÓN. EDICIÓN 2025. (Fernando Gutiérrez Nicolás y Maximiliano J. Valverde Jerez)

2. VIII JORNADA ANUAL DE CEIm celebrada en Santiago de Compostela, 16 de Octubre. (Consuelo Rodríguez Jiménez)

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 - 12:32:50
Fecha: 12/03/2025 - 13:01:23
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:
RP001-000DMUWlZU9SXu8vpvbFeTpQg==
El presente documento ha sido descargado el 17/03/2025 - 13:37:02