

**MEMORIA ANUAL de ACTIVIDADES del Comité Ético de
Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario de
Canarias (HUC). Año 2007**

Introducción

El CEIC del Hospital Universitario de Canarias (HUC), acreditado por la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias, realiza su actividad en el Hospital Universitario de Canarias. La principal actividad del CEIC se refiere a evaluaciones de Ensayos Clínicos (EC) con medicamentos, Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios, Estudios postautorización observacionales con medicamentos y cualquier otro Proyecto de Investigación para el que se le solicite un informe.

El CEIC evalúa protocolos y proyectos que se van a realizar en cualquiera de los centros hospitalarios pertenecientes al Consorcio Sanitario de Tenerife: Hospital Universitario de Canarias, Hospital Psiquiátrico de Tenerife, Febles Campos, Nuestra Señora de Los Dolores de La Laguna y Santísima Trinidad de La Orotava, así como en centros de la red pública del Área Norte de Tenerife y de la isla de La Palma, incluido el Hospital General de la Palma

Composición y miembros del CEIC

A 31 de diciembre de 2007 el CEIC del HUC estaba compuesto por 17 miembros incluyendo el Presidente y la Secretaria.

En el año 2007 se produjo el cambio en la Secretaría del CEIC, la Dra. M^a del Mar García Sáiz ocupó dicho puesto en sustitución de la Dra. Julia Nazco Casariego que pasó a ocupar un puesto de responsabilidad en la Consejería de Sanidad. D. Tirso Virgós Ayer entró a formar parte del CEIC como vocal, especialista en Farmacia Hospitalaria.

Reuniones en el año 2007

Durante el año 2007 el CEIC del HUC se reunió en sesión ordinaria plenaria en 11 ocasiones, una vez al mes excepto el mes de agosto. Además, se realizaron 6 reuniones extraordinarias con el fin de evaluar modificaciones relevantes de ensayos clínicos en los que el CEIC del HUC es CEIC de referencia a nivel nacional.

Evaluación de Ensayos Clínicos

A lo largo del año 2007 se recibieron 42 solicitudes de evaluación de protocolos de EC con Medicamentos en el CEIC del HUC cuyas **características** fueron las siguientes:

- *Según el nº de centros:* un EC unicéntrico; 41 EC multicéntricos, de ellos 20 fueron internacionales. En los EC multicéntricos el CEIC del HUC actuó siempre como CEIC implicado, no siendo CEIC de referencia en ninguno de ellos.
- *Según la procedencia del investigador principal:* en 39 EC (93%) los investigadores fueron del HUC, en 2 EC los investigadores pertenecían a Atención Primaria (Centros de Salud de La Palma y Área Norte de Tenerife) y en un EC los investigadores principales fueron del HUC y del H. General de la Palma.
- *Según la fase de desarrollo clínico del Producto en Investigación:* 4 EC (9.5%) fueron de fase II (terapéutico exploratorio), 25 EC (59.5%) fueron de fase III (terapéutico confirmatorio) y 13 EC (31%) fueron de fase IV (de uso terapéutico).
- *Según las Áreas Temáticas:*
 - Enfermedades Neurológicas: un EC
 - Enfermedades infecciosas: 4 EC
 - Oncología: 22 EC
 - Enfermedades Cardiovasculares: 2 EC
 - Diabetes y Obesidad: 3 EC
 - Enfermedades del Aparato Locomotor: un EC
 - Enfermedades del Tejido Colectivo: un EC
 - Enfermedades Crónicas e Inflamatorias: 3 EC
 - Otras áreas: 5 EC

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

- En ninguno se obtuvo un dictamen favorable inicial del CEIC de referencia.
- Se solicitaron aclaraciones en todos los EC por parte del CEIC de Referencia y en 9 ocasiones por parte del CEIC del HUC.
- El dictamen final del CEIC de referencia fue favorable, tras la respuesta a las aclaraciones solicitadas, en 41 EC (98%)
- El dictamen final del CEIC de referencia fue desfavorable, tras la respuesta a las aclaraciones solicitadas, en un EC (2%)

En una evaluación hubo una discordancia entre el dictamen del CEIC de referencia y el informe del CEIC del HUC que llevó a la no aprobación del ensayo en nuestro centro, tras informar a la Dirección.

En todos los casos, los informes del CEIC del HUC fueron enviados al CEIC de referencia en los plazos previstos a través de la aplicación informática SIC-CEIC.

Por otra parte, en el CEIC del HUC durante el año 2007 se evaluaron 104 modificaciones relevantes de EC previamente autorizados. El CEIC del HUC actuó como CEIC de referencia a nivel nacional en la evaluación de 13 modificaciones relevantes correspondientes a 5 EC aprobados en los años 2005 y 2006 y en los que el CEIC del HUC fue CEIC de referencia; de ellas 11 recibieron un dictamen favorable y 1 fue denegada con un dictamen desfavorable.

Del resto de modificaciones relevantes en las que el CEIC de HUC fue CEIC implicado, 90 (99%) recibieron dictamen favorable y una recibió un dictamen desfavorable.

Finalmente, en cada reunión ordinaria del CEIC fueron revisados los escritos remitidos por los promotores de EC, así como las notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas Graves e Inesperadas de los productos en investigación, ponderándose en cada caso el mantenimiento de la relación beneficio-riesgo para los pacientes participantes.

Evaluación de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios

A lo largo del año 2007 sólo se solicitó la evaluación de un protocolo de Investigación Clínica con Productos Sanitarios, que provino del Servicio de Cardiología del HUC. Dicho protocolo fue aprobado tras solicitud de aclaraciones.

Evaluación de Estudios Post-autorización (EPA) Observacionales con Medicamentos

Según la normativa de Farmacovigilancia y los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIC, aquellos EPA que cuentan con la aprobación de un CEIC acreditado y se encuentran autorizados por la Dirección de Farmacia del Servicio Canario de Salud, no son de nuevo evaluados por el CEIC del HUC.

Durante el año 2007, en una ocasión se solicitó al CEIC del HUC la evaluación inicial de un EPA, correspondiente al campo de la Oncología, que fue aprobado tras solicitud de aclaraciones.

Evaluación de otro tipo de Estudios o Proyectos de Investigación

El CEIC del HUC 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 y por la Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS).

A 31 de diciembre de 2007 se habían evaluado 33 Estudios o Proyectos de Investigación por el CEIC del HUC; 28 de ellos fueron aprobados y a 5 de ellos (15%) se les solicitaron aclaraciones, aprobándose posteriormente.

Actividades formativas

Dentro de las Programa de Formación y Desarrollo Profesional Interno del Consorcio Sanitario de Tenerife (Área Médica), en marzo del 2007 se realizó el curso “Normas de Buena Práctica Clínica (BPC) en la realización de Ensayos Clínicos (EC) con Medicamentos”, dirigido e impartido por miembros del CEIC del HUC y que contó además con la presencia de docentes pertenecientes a la Dirección General de Farmacia del Servicio Canario de Salud y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este curso de 10 horas fue dirigido a personal investigador y de apoyo que realiza su actividad en el Consorcio Sanitario de Tenerife, siendo valorado de forma muy positiva por los participantes.

En el “Encuentro de Comités Éticos de investigación Clínica” que se desarrolló en Sevilla los días 25 y 26 de octubre de 2007, y en la que el tema principal fue la Ley de Investigación Biomédica, el CEIC del HUC estuvo representado, informándose de los contenidos de la citada reunión al resto del grupo.

La Laguna, a 15 de Enero de 2008



Prof. Dr. José N. Boada Juárez
Presidente del CEIC del HUC

Dra. Mar García Saíz
Secretaria del CEIC del HUC