

2014

MEMORIA DE LA ACTIVIDAD DEL
**COMITÉ ÉTICO DE
INVESTIGACIÓN
CLÍNICA**
DEL DEPARTAMENTO DE SALUD
DE ELDA



Aprobado por el CEIC el 23 de febrero de 2015
Comité Ético de Investigación Clínica
Hospital General de Elda
Ctra. Elda-Sax S/N
03600 – Elda (Alicante)



ÍNDICE

1.- Introducción	3
2.- Composición del Comité Ético de Investigación Clínica	4
3.- Reuniones celebradas	5
4.- Actividad evaluadora	6
5.- Descripción de proyectos	9
6.- Conclusión	11
7.- Aprobación.	12

1.- Introducción

Durante el año 2014, el CEIC del Hospital General Universitario de Elda ha desarrollado su labor evaluadora con la acreditación definitiva por parte de la Comunidad Valenciana.

La secretaría técnica del Comité Ético de Investigación Clínica ha realizado su actividad en el Hospital General Universitario de Elda.

Su principal actividad se refiere a evaluaciones de ensayos clínicos, EPAS, productos sanitarios, proyectos de investigación o cualquier otra evaluación que requiera un Informe.

El Comité del Hospital General Universitario de Elda sigue tutelando la investigación que se quiera realizar en cualquiera de los centros del Departamento de Salud de Elda.

A lo largo de estos meses se han compaginado las labores propias del comité con la difusión del mismo al resto de CEICs y promotores, así como a labores de formación tanto internas como externas.

Como el resto de comités, el CEIC del Hospital General Universitario de Elda gestiona las evaluaciones dentro del portal de EECC SICCEICV2.

Esta memoria recoge de forma detallada la actividad del CEIC del Hospital General Universitario de Elda durante este periodo, las reuniones celebradas y las características de los proyectos evaluados.

2.- Composición del Comité Ético de Investigación Clínica

La composición del C. E. I. C. ha sido la misma durante todo el periodo:

Presidente

Dr. D. Alejandro Lizaur Utrilla, Jefe del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología.

Vicepresidente

Dr. D. José Vicente Vaquer Pérez, Facultativo del Centro de Salud de Petrer I.

Secretario

Dr. D. Fernando Aleixandre Blanquer, Facultativo del Servicio de Pediatría y sus Áreas Específicas.

Vocales

Dra. Dña. Pilar Lucas Martínez, Gerente del Departamento de Salud de Elda.

Dra. Dña. Elena Rubio Gomis, Farmacóloga Clínica.

Dra. Dña. María Isabel Sánchez Casado, Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria.

Dr. D. Calixto Sánchez Pérez, Jefe del Servicio de Anestesiología y Reanimación.

Dr. D. Julián Izquierdo Luzón, Facultativo del Servicio de Otorrinolaringología.

Dr. D. José Carlos Pérez Llorca, Facultativo del Servicio de Análisis Clínicos.

Dr. D. Vicente Gil Guillén, Unidad de Investigación del Departamento de Salud de Elda.

Dra. Dña. Miriam Calvo Pérez, Farmacéutico de Atención Primaria.

Dra. Dña. Reyes Pascual Pérez, Jefe de Sección de Medicina Interna.

D. Joaquín Marco Amorós, Lego.

Dña. M^a Ángeles Pérez y Pastor, Licenciada en Derecho. Miembro desde marzo de 2013.

D. Pablo Martínez Cánovas, D. U. E.

Secretaría Técnica

D. Ángel Fernández García, Jefe de Grupo.

Dña. M^a Dolores Gómez Llopis, Auxiliar administrativo.

Dña. M^a Carmen López Saavedra, Auxiliar administrativo.

3.- Reuniones celebradas

El C. E. I. C. del Hospital General de Elda comenzó su actividad en febrero de 2010, celebrando su primera reunión constituyente el 8 de febrero de 2010. Se acordó reunirse el último lunes de cada mes (excepto agosto) en sesión ordinaria.

A lo largo este año ha celebrado sus reuniones ordinarias preceptivas, de acuerdo a la siguiente tabla:

	enero	febrero	marzo	abril	mayo	junio	julio	sept.	octubre	noviembre	diciembre	Total
Reuniones ordinarias	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11
Asistencia Reuniones Ordinarias	75%	62.5%	75%	75%	68.75%	62.5%	68.75%	68.75%	68.75%	62.5%	62.5%	68.18%

Todas las reuniones se han celebrado con el quórum requerido. La media de asistencia para las reuniones ordinarias fue de un 68.18%.

4.- Actividad evaluadora

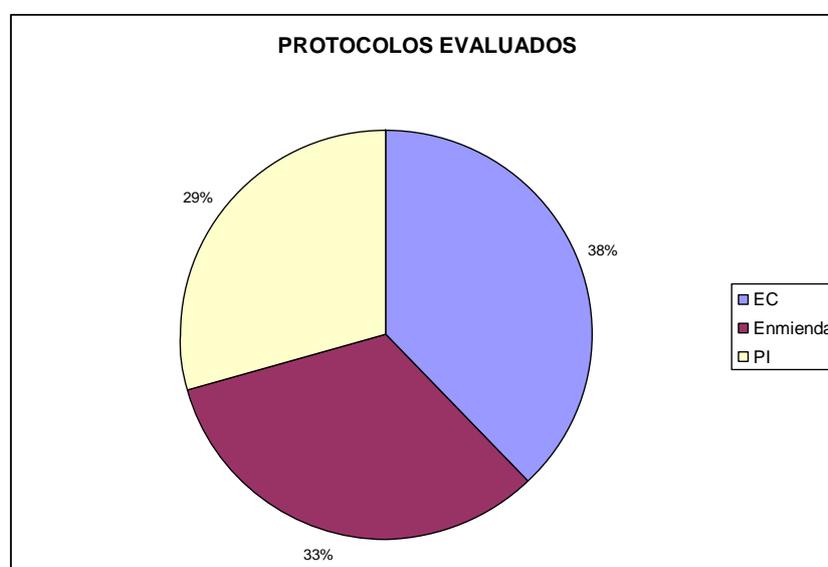
En fecha 28 de abril de 2014 se modificaron los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).

En el periodo de enero a diciembre de 2014 se han realizado 180 evaluaciones. Su distribución en meses, tipos de proyectos, valoración de informes, etc., se resume en la siguiente tabla:

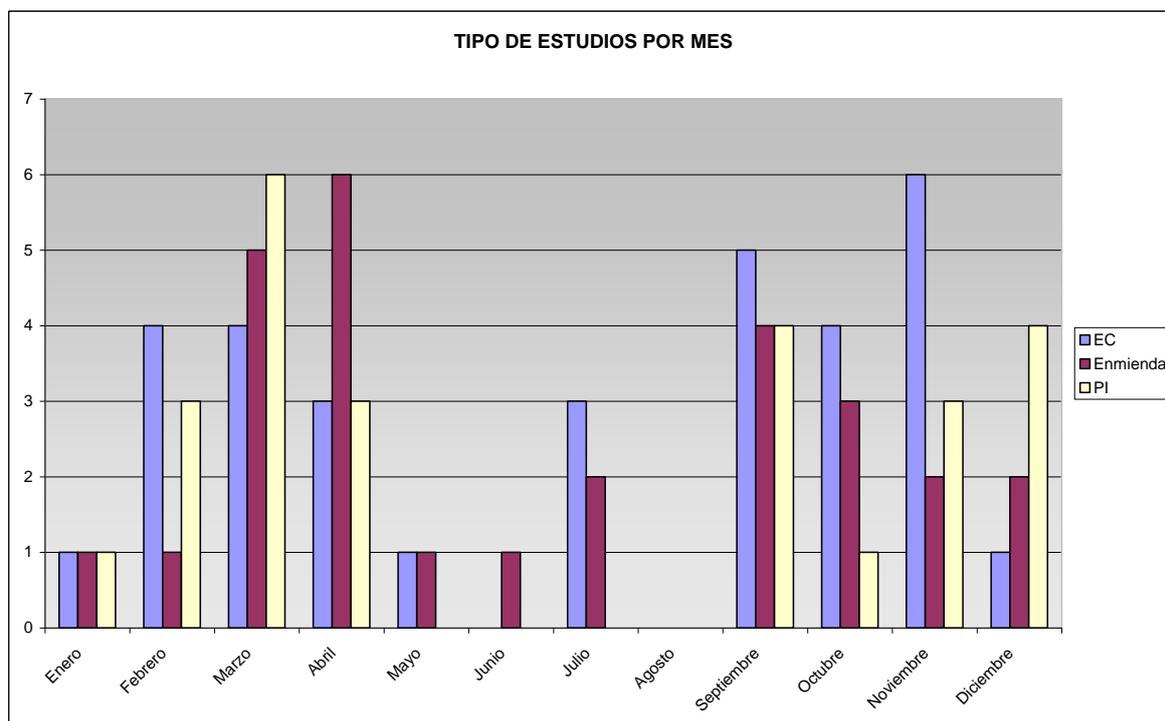
AÑO 2014	EC	Enmienda	PI	Informes	Total
Enero	1	1	1	9	12
Febrero	4	1	3	8	16
Marzo	4	5	6	16	31
Abril	3	6	3	6	18
Mayo	1	1	0	11	13
Junio	0	1	0	4	5
Julio	3	2	0	4	9
Septiembre	5	4	4	15	28
Octubre	4	3	1	5	13
Noviembre	6	2	3	12	23
Diciembre	1	2	4	5	12
TOTAL	32	28	25	95	180

EC: Ensayo Clínico. PI: Proyecto Investigación. Informes: valoración de informes.

A continuación se recoge el tipo, número y porcentaje de protocolos evaluados durante el periodo de enero a diciembre de 2014.



La distribución por meses de estas actuaciones se representa en el siguiente gráfico, donde se compara con el total de ensayos clínicos y enmiendas evaluadas cada mes.



Tipo de estudio (gráfico)

INFORME CUALITATIVO:

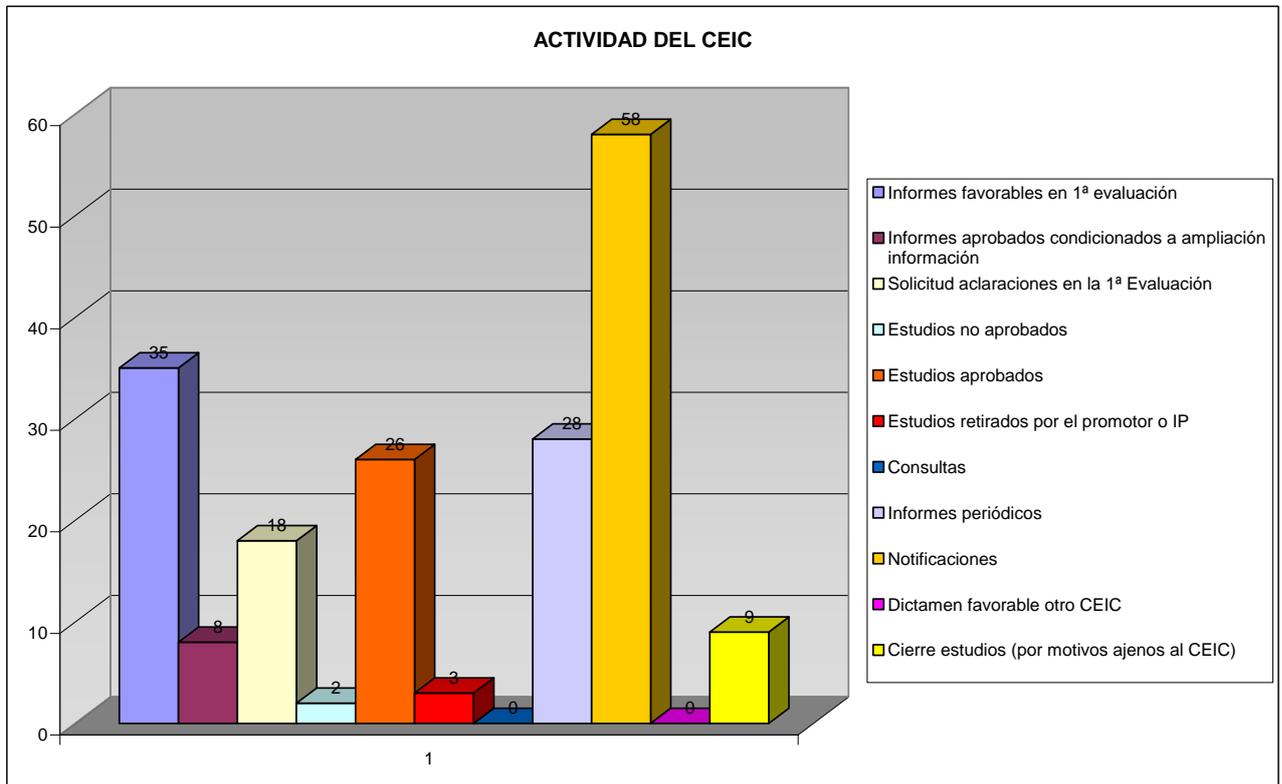
El resultado de los protocolos evaluados ha sido:

- Informes favorables en la primera evaluación: 35 (38.04 %).
- Informes aprobados condicionados de ampliación de información: 8 (8.70 %).
- Solicitud de aclaraciones en la primera evaluación: 18 (19.57 %).
- Estudios no aprobados: 2 (2.17 %).
- Estudios aprobados: 26 (28.26 %).
- Estudios retirados por el promotor o IP: 3 (3.26 %).

Otras consultas al CEIC:

- Consultas: 0 (0 %).
- Informes periódicos: 28 (29.47 %).
- Notificaciones: 58 (61.05 %).
- Dictamen favorable de otro CEIC: 0 (0%).

- Cierre estudios (por motivos ajenos al CEIC): 9 (9.47 %).



5.- Descripción de proyectos

En este apartado se describen las características de los estudios evaluados por el C. E. I. C. del Hospital General Universitario de Elda, ensayos clínicos, estudios postautorización, productos sanitarios y proyectos de investigación, por fase del ensayo, hospital que interviene y área terapéutica.

Ya hemos dejado reflejado el número de evaluaciones por tipo de proyectos, cómo los ensayos clínicos requieren la mayor inversión de trabajo para el comité, seguido de aquellos proyectos promovidos por el propio investigador del hospital.

SERVICIOS	E. C.	EPA	OTROS PI	TOTAL
ALERGOLOGÍA	2	0	0	2
ANATOMÍA PATOLÓGICA	0	0	1	1
ANESTESIA	0	0	1	1
CENTRO DE SALUD	6	1	3	10
CIRUGÍA	0	1	0	1
ENFERMERÍA	0	0	3	3
MEDICINA DIGESTIVA	0	1	0	1
NEUMOLOGÍA	0	3	0	3
NEUROLOGÍA	0	3	0	3
ONCOLOGÍA	2	2	1	5
OTORRINOLARINGOLOGÍA	0	0	1	1
PEDIATRÍA	0	0	3	3
REUMATOLOGÍA	0	3	0	3
SALUD PÚBLICA	0	0	1	1

TRABAJADOR SOCIAL	0	0	1	1
TRAUMATOLOGÍA	0	0	1	1
TUTELA ORIHUELA	0	0	1	1
UNIVERSIDAD C. L. M.	0	0	1	1
URGENCIAS	0	0	2	2
Estudio VIOLENCIA	0	0	1	1

Se han evaluado dieciséis solicitudes de evaluación de Ensayos Clínicos para realizarse en el Hospital General Universitario de Elda.

El resultado de estas evaluaciones fue de: siete peticiones de aclaraciones en la primera evaluación, tres informes favorables tras la petición de aclaraciones, cuatro informes favorables en la primera evaluación, y un proyecto no fue aprobado, tras la petición de documentación. Además de un ensayo que fue retirado por el promotor.

Se han evaluado dieciocho solicitudes de proyectos de estudios postautorización para llevarse a cabo en el Hospital General Universitario de Elda.

El resultado de las evaluaciones fue: nueve informes favorables en la primera evaluación, cuatro informes favorables tras solicitar aclaraciones, tres peticiones de aclaraciones en la primera evaluación, y dos informes favorables condicionales a la entrega de documentación.

Se han llevado a cabo veintitrés solicitudes de evaluación de proyectos de investigación, repartidos durante todo el año.

El resultado de estas evaluaciones fue de: catorce informes favorables en la primera evaluación, tres informes favorables tras la petición de aclaraciones, dos informes favorables condicionales a la entrega de documentación, y cuatro peticiones de aclaraciones en la primera evaluación.

6.- Conclusión

Los datos arrojados en este documento confirman la labor investigadora del Hospital General Universitario de Elda.

En relación con los ensayos clínicos hemos de decir que se desarrollan fundamentalmente en el Hospital General Universitario de Elda.

El C. E. I. C. del Hospital General Universitario de Elda ha evaluado todos los protocolos dentro de los plazos establecidos.

7.- Aprobación.

Esta memoria de actividad ha sido aprobada e incluida en el acta de la reunión del Comité Ético de Investigación Clínica el 23 de febrero de 2015.

El Presidente: