



MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL DE TORREVIEJA Y ELCHE-VINALOPÓ

ENERO-DICIEMBRE 2016

Departamentos de Salud de Torrevieja y Elche-Vinalopó

MEMORIA ANUAL 2016	Fecha
Departamentos de Salud de Torrevieja y Elche-Vinalopó	08/02/2017

Memoria anual 2016 del CEIC de los Dptos. de Salud de Torrevieja y Elche-Vinalopó		
CEIC	Fecha: 08/02/2017	Página 2

ÍNDICE

1. INFRAESTRUCTURA Y RECURSOS

1.1. Actividades

1.2. Recursos humanos

1.3. Recursos materiales

1.4. Novedades

2. COMPOSICIÓN DEL CEIC

3. REUNIONES DEL CEIC

4. ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN

4.1. Nuevos estudios

4.2. Enmiendas

4.3. Informes Asesores a la gerencia

5. PNT VIGENTE

1. INFRAESTRUCTURA Y RECURSOS

1.1. Actividades

- Asistencia a reuniones de PECME:
 - Videoconferencia de la Comisión Delegada del PECME para el día 18 de enero de 2016.
 - Videoconferencia de la Comisión Delegada del PECME para el día 21 de marzo.

- Obtención del Máster Universitario en Ensayos Clínicos de la Universidad de Sevilla por parte de Presidente, Secretario y Secretaría Técnica.
Cursado desde noviembre 2015 hasta diciembre 2016.

- Seguimiento de los estudios evaluados y aprobados por este CEIC durante el 2015.
De los 33 estudios evaluados en 2015 se ha realizado el seguimiento de 31, ya que dos de ellos obtuvieron Informe No favorable de nuestro CEIC.
Hemos recibido los datos de 25 de ellos. Estamos a la espera de recibir los resultados de los restantes, han sido reclamados a los investigadores principales de los estudios.

1.2. Recursos Humanos

El CEIC cuenta con una secretaria técnica con dedicación parcial cuyas

funciones recogidas en los PNT son:

- Revisión de la documentación: comprobar que cada estudio contenga en su expediente los documentos necesarios para su evaluación
- Tramitar la documentación a los miembros del CEIC
- Organizar las reuniones del CEIC tanto en lo referente al orden del día como a la documentación a evaluar
- Confirmación de asistencia de los miembros del CEIC
- Asistencia a las reuniones

- Elaboración del acta junto con el presidente
- Controlar y actualizar los PNT
- Enviar periódicamente al PECME información de los proyectos presentados en el CEIC
- Reclamar si procede a los investigadores información sobre el estado de sus proyectos
- Responder a las consultas de posibles usuarios (promotor, investigador, monitores,...)
- Realización de la memoria anual junto con el presidente

1.3. Recursos materiales:

- Cuenta con el soporte informático necesario y con la suficiente capacidad para manejar la base de datos de los ensayos clínicos del hospital y la gestión de la documentación propia de su actuación.
- Además de:
 - Scanner
 - FAX y línea de FAX
 - Teléfonos, con línea directa con el exterior, un fijo y un móvil
- Mobiliario suficiente para almacenar y proteger la documentación que las tareas propias del su Comité Ético de Investigación Clínica, pueda generar.
- Espacio físico suficiente para albergar el mobiliario al que se alude en el punto anterior.
- Acceso sin restricciones al Almacén del Hospital, para la obtención de todo el material fungible que las tareas propias del su Comité Ético de Investigación Clínica, genere o pueda generar.
- Sala de reuniones en ambos hospitales con conexión vía link para realización de las reuniones ordinarias y extraordinarias según calendario aprobado por el CEIC y que están publicadas en el apartado correspondiente al CEIC de la Intranet del Hospital Universitario del Vinalopó.

Memoria anual 2016 del CEIC de los Dptos. de Salud de Torrevieja y Elche-Vinalopó		
CEIC	Fecha: 08/02/2017	Página 5

1.4. Novedades:

El 13 de enero de 2016 tiene lugar la entrada en vigor del RD 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, hasta ese momento regulado por el RD 223/2004.

En marzo de 2016 éste CEIC comunica a la AEMPS su adhesión al memorando de colaboración según el nuevo Real Decreto.

A partir de la reunión del mes de julio y por petición expresa de la gerencia, este CEIC asume la realización del denominado Informe Asesor a las gerencias que se remite previo a la firma de los nuevos contratos.

2. COMPOSICIÓN DEL CEIC

2.1. Cambios en la composición del CEIC durante el año 2016:

Se produce la baja de Mireia J. Ladios Martín, Supervisora H Torrevieja H Vinalopó, en marzo de 2016.

2.2. Composición del CEIC a 31-12-2016:

- **Presidente: Eduardo Cazorla Amorós, Jefe de Servicio Obstetricia y Ginecología HU Torrevieja HU Vinalopó**
- **Secretario: Alejandro Jover Botella; Jefe Servicio de Farmacia HU Vinalopó**
- **Secretaria Técnica: Ana M^a Navarro Fenoll; DUE Unidad Investigación HU Torrevieja HU Vinalopó**

Vocales:

- **Konrad Schargel Palacios; Adjunto Servicio Oftalmología HU Torrevieja**
- **Noemí Pérez Prior; Farmacéutica Atención Primaria HU Torrevieja**
- **María de los Ángeles Pena Pardo; Adjunta Servicio Farmacología Clínica HGUA**
- **María Almendro Candell; Médico de Familia Dpto. de Salud del Vinalopó**

- **José V. Tuells; Jefe Servicio Medicina Preventiva e Investigación HU Torrevieja HU Vinalopó**
- **Ramón Navarro Gómez; Gerente HU Vinalopó**
- **Carlos Catalán Oliver; Director Médico Asistencial HU Torrevieja HU Vinalopó**
- **Jose David Zafrilla Martinez. Adjunto a la Gerencia HU Torrevieja HU Vinalopó**
- **Jose Antonio Velasco Medina. Gerente HU Torrevieja**
- **Julio Cesar Blázquez Encinar; Jefe Servicio Medicina Interna HU Torrevieja**
- **Andrés Tomás Gómez; Jefe Servicio de Cirugía HU Torrevieja**
- **María Marín Palazón; Adjunta Servicio Obstetricia y Ginecología HU Torrevieja**
- **Javier López Solís; Matrón HU Torrevieja**
- **Carlos Marqués Espí; Licenciado en Derecho. HU Torrevieja HU Vinalopó**
- **Joaquín Quiles; Miembro Lego no vinculado laboralmente a los centros**
- **Simona Mas Antón; Jefa Pediatría HU Torrevieja HU Vinalopó**

3. REUNIONES DEL CEIC

REUNIONES CEIC	2015
ORDINARIAS	11
EXTRAORDINARIAS	0
TOTAL	11

4. ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN

4.1. Nuevos estudios

Los ensayos clínicos en la reunión de enero fueron evaluados según el RD 223/2004. A partir del mes de febrero la normativa que aplica en éstos es el RD 1090/2015.

ENSAYOS CLÍNICOS	
Total ENSAYOS CLÍNICOS	1
Unicéntricos	0
Multicéntricos	1
Según fase del ensayo:	
Fase I	0
Fase II	0

Fase III	1
Fase IV	0
En los que se actúa como CEIC de Referencia	0
Por Servicio clínico	
Psiquiatría (Hospital Torre Vieja)	1

ESTUDIOS OBSERVACIONALES	
Total ESTUDIOS OBSERVACIONALES	13
Unicéntricos	0
Multicéntricos	13
Tutelando otros centros	1
Por Servicio clínico	
Anestesia (HU Vinalopó)	3
Alergia (HU Vinalopó)	2
Oncología (HU Vinalopó)	1
Hematología (HU Torre Vieja)	1
Hematología (HU Vinalopó)	1
Neumología (HU Torre Vieja)	1
Neumología (HU Vinalopó)	2
Medicina Intensiva (HU Vinalopó)	1
IMED Torre Vieja (Centro tutelado)	1

4.2. Enmiendas evaluadas

ENMIENDAS	APROBADAS	NO APROBADAS
CEIC REFERENCIA	0	0
CEIC IMPLICADO	5	0

4.3. Informes asesores

INFORMES ASESORES	
Total Informes asesores	12
Por Servicio clínico	
Medicina Interna (HU Torrevieja)	1
Oftalmología (HU Torrevieja)	1
Psiquiatría (HU Torrevieja)	2
Medicina Intensiva (HU Torrevieja)	1
Alergología (HU Vinalopó)	1
Rehabilitación (HU Vinalopó)	1
Obstetricia y Ginecología (HU Torrevieja)	2
Obstetricia y Ginecología (HU Vinalopó)	2
Dermatología (HU Vinalopó)	1

5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) VIGENTES

La versión de los PNT es la versión 9 de fecha 23 de septiembre de 2015

Elche a 8 de febrero de 2017

Eduardo Cazorla Amorós

Jefe de Servicio Obstetricia y Ginecología
HU Torrevieja y Vinalopó
Presidente CEIC

Alejandro Jover Botella

Jefe Farmacia
HU Vinalopó
Secretario CEIC