



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

ENERO-DICIEMBRE 2017

Departamentos de Salud de Torrevieja y Elche-Vinalopó

MEMORIA ANUAL 2017	Fecha
Departamentos de Salud de Torrevieja y Elche-Vinalopó	09/02/2018

Memoria anual 2017 del CEIC de los Dptos. de Salud de Torrevieja y Elche-Vinalopó		
CEIC	Fecha: 09/02/2018	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 01 de febrero de 2017 en el HGU de Alicante
 - Videoconferencia de la Comisión Delegada del PECME para el día 12 de junio de 2017 en el HGU de Alicante
 - Videoconferencia de la Comisión Delegada del PECME para el día 20 de diciembre de 2017 en el HGU de Alicante

- Seguimiento de los estudios evaluados y aprobados por este CEIC **durante el 2016.**

En 2016 se revisaron 12 ensayos clínicos para emitir Informe asesor a la gerencia del HU de Torrevieja y gerencia del HU del Vinalopó (de los 12 informes asesores, 3 son enmiendas, no son nuevos estudios).

Se emitió Informe favorable, como CEIC implicado, para iniciar 1 ensayo clínico (previo a la entrada en vigor del RD1090/2015).

Se evaluaron 13 estudios postautorización, de los cuales 12 obtuvieron informe favorable.

Se realiza por tanto el seguimiento de un total de 22 estudios.

Hemos recibido el informe de seguimiento de todos 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.

1.4. Novedades:

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

En octubre de 2017 se inicia el proceso de recogida de documentación para solicitar la acreditación como CEIm.

2. COMPOSICIÓN DEL CEIC

2.1. Cambios en la composición del CEIC durante el año 2017:

No ha habido cambios en la composición

2.2. Composición del CEIC a 31-12-2017:

- **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 Almendro Candel; 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**
- **María de los Ángeles Pena Pardo; Adjunta Servicio Farmacología Clínica HGUA**
- **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	2017
ORDINARIAS	11
EXTRAORDINARIAS	0
TOTAL	11

4. ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN

4.1. Nuevos estudios

ESTUDIOS OBSERVACIONALES	
Total ESTUDIOS OBSERVACIONALES	21
Unicéntricos	0

Multicéntricos	21
Tutelando otros centros	0
Por Servicio clínico	
Cirugía Cardíaca (HU Vinalopó)	1
Alergia (HU Vinalopó)	2
Oncología (HU Vinalopó)	2
Medicina Digestiva (HU Vinalopó)	1
Pediatría (HU Vinalopó)	1
Farmacia (HU Vinalopó)	1
Neumología (HU Vinalopó)	3
Cardiología (HU Vinalopó)	1
Neumología (HU Torreveja)	1
Medicina Interna (HU Torreveja)	2
Oftalmología (HU Torreveja)	1
Cardiología (HU Torreveja)	3
Oncología (HU Torreveja)	2

4.2. Enmiendas evaluadas

ENMIENDAS	APROBADAS	NO APROBADAS
CEIC REFERENCIA	0	0
CEIC IMPLICADO	1	0

4.3. Informes asesores

INFORMES ASESORES	
Total Informes asesores	10
Por Servicio clínico	
Medicina Interna (HU Torreveja)	1
Oftalmología (HU Torreveja)	1
Nefrología (HU Torreveja)	3
Medicina Intensiva (HU Torreveja)	1
Obstetricia y Ginecología (HU Torreveja)	1
Rehabilitación (HU Vinalopó)	1

Obstetricia y Ginecología (HU Vinalopó)	1
Cardiología (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 9 de febrero de 2018

Eduardo Cazorla Amorós

Alejandro Jover Botella

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

Jefe Farmacia
HU Vinalopó
Secretario CEIC