



ENSAYOS CLINICOS

1.- RESUMEN DE ACTIVIDADES

☑ Según lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, un ensayo clínico se define como toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o eficacia.

☑ Los ensayos clínicos constituyen un elemento básico de la investigación en la Fundación HGU, ya que son una herramienta fundamental en el desarrollo de nuevos tratamientos y el ensayo clínico controlado y aleatorizado constituye el mejor método disponible para comprobar la eficacia y la seguridad de una nueva medida terapéutica.

☑ El Comité Ético se encarga de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales, y el balance beneficio-riesgo de todos los protocolos de ensayos clínicos y estudios que se pretenden realizar dentro del Hospital, siendo su ámbito de actuación la propia Fundación.

☑ Además, el CEIC sigue unos Procedimientos Normalizados de Trabajo que aseguran su correcto funcionamiento, reúne los requisitos legales exigidos por:

DECRETO 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios. [2009/6667]

RESOLUCIÓN de 16 de julio 2009, de la Conselleria de Sanidad, por el que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico o estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana. [2009/8925]

RESOLUCIÓN de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana. [2009/8823]

Y esta dotado de los medios necesarios para el cumplimiento de sus fines.

Obteniendo la reacreditación como Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario de Valencia en la resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad.

☑ En el año 2010 nuestro CEIC se reunió en 11 ocasiones en sesión ordinaria en 3 ocasiones en sesión extraordinaria.

2.- COMPOSICIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL AÑO 2010

☑ Actualmente está compuesto por 32 miembros, reacreditados el 20 de noviembre de 2009 por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad.

Presidente:

Dr. Severiano Marin (Servicio de Cirugía Plástica y reparadora)

Vocales:

Dra. Pilar Blasco (Servicio de Farmacia)



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

Dra. Elena Rubio	(Servicio de Farmacología)
Dr. Ernesto Bataller	(Gerencia del CHGUV)
Dr. José Manuel Iranzo	(Dirección Médica)
Dr. Julio Cortijo	(Unidad de Docencia e Investigación)
Dña. María Teresa Jareño	(Unidad de Reanimación Cardíaca)
Dr. Miguel Armengot	(Servicio de Otorrinolaringología)
Dr. Gustavo Juan	(Servicio de Neumología)
D. Alejandro Moner	(Personal)
Dr. Agustín Herrera	(Servicio de Medicina Interna)
Dr. Alberto Berenguer	(Servicio de Cardiología)
Dra. Amparo Pérez Ferriols	(Servicio de Dermatología)
Dra. Ana Blasco Cordellat	(Servicio de Oncología)
Dr. Antonio Martorell	(Unidad de Alergología)
Dr. Aurelio Quesada	(Servicio de Cardiología)
Dña. Encarna Domingo	(Servicio de Estomatología)
Dr. Fco. Javier Cervera	(Servicio de Anestesia y Reanimación)
Dr. Guillermo Sáez	(Comisión de Investigación)
Dr. José Luis Fayos	(Servicio de Pediatría)
Dr. José Vicente Roig Vila	(Servicio de Cirugía General y Digestiva)
D. Germán García	(Jubilado, miembro independiente de la organización asistencial)
Dra. M ^a José Safont	(Servicio de Oncología)
Dr. Rafael Poveda	(Servicio de Estomatología)
Dra. Inmaculada Sáez	(Farmacia – Atención Primaria)
Dra. Paloma Escobar	(Farmacia - H. Lluís Alcanyís, Xàtiva)
Dr. Manuel Rodríguez	(Medicina Intensiva - H. Lluís Alcanyís, Xàtiva)
Dra. M ^a Dolores Torregrosa	(Oncología - H. Lluís Alcanyís, Xàtiva)
Dña. Rosa Antonio	(Enfermería - H. Lluís Alcanyís, Xàtiva)
Dña. M ^a Dolores Navarro	(Comité de Ética Asistencial)
Dra. Lucía Ciancotti	(Medico de Primaria)

Secretaria:

Dra. Ana Mínguez Martí (Unidad del Dolor)

3.- INDICADORES

- ☑ Indicador del CEIC: Mide el tiempo medio que tarda el CEIC en dar un dictamen definitivo respecto a un nuevo Estudio o Ensayo Clínico. Se calcula restando la fecha en la que se evalúa por primera vez (1^a reunión ordinaria programada tras la recepción de la documentación) y la fecha del dictamen definitivo sobre la documentación evaluada.
- ☑ El valor óptimo deseado para este indicador debería estar próximo a 30 días.
- ☑ El valor de alarma para este indicador debería estar en torno a los 60 días.
- ☑ Durante el periodo comprendido entre enero y diciembre de 2010 se evaluaron **109** estudios de los cuales 59 en fases II y III y 50 en fase IV y No-EPA (catalogados por la Agencia según la Orden SAS/3470/2009).
- ☑ El indicador del 2010 es de **18,05** días.

4.- CONTRATOS

- ☑ Durante el año 2010 se han firmado gran número de contratos de Ensayos Clínicos y Estudios Post-autorización.
- ☑ N^o total de contratos firmados: **56** de los cuales **3** pertenecen a Atención Primaria del Departamento.

5.- NUMERO DE ENSAYOS POR FASES



- ☑ Fase Ib: 4
- ☑ Fase II: 15
- ☑ Fase III: 40
- ☑ Fase IV (estúdios EPA y NO-EPA): 50

ESTADÍSTICA DE LOS ENSAYOS EN 2009

- ENSAYOS CLÍNICOS: **61**
 - ESTUDIOS OBSERVACIONALES: **14**
- TOTAL: 75**
- Aprobados: 70
 - I.P. decide no realizarlo: **1**
 - Retirados por promotor: **2**
 - Tutelados: **3**

Oncología: **20**
Cardiología: **10**
Enfermedades Infecciosas: **2**
Patología Digestiva: **7**
Unidad del Dolor: **2**
Neurología: **4**
Dermatología: **5**
Hematología: **2**
Endocrinología: **3**
Neumología: **3**
Oftalmología: **2**
Cirugía Cardíaca: **1**
Reumatología: **3**
Cirugía General y Digestiva: **1**
Urología: **3**
Alergología: **1**
Neurología: **1**
Atención Primaria: **6**
Otorrinolaringología: **1**
Salud Mental: **1**

- Rechazados: 1

- ENMIENDAS RELEVANTES: **133**
- TOTAL PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: **86**

ESTADÍSTICA DE LOS ENSAYOS EN 2010

- ENSAYOS CLÍNICOS: **59**
 - ESTUDIOS OBSERVACIONALES: **50**
- TOTAL: 109**
- Aprobados: 102
 - I.P. decide no realizarlo: **1**
 - Retirados por promotor: **3**
 - Tutelados: **7**

Oncología: **29**
Cardiología: **9**
Enfermedades Infecciosas: **9**
Patología Digestiva: **8**
Unidad del Dolor: **3**
Neurología: **4**
Dermatología: **6**
Hematología: **3**
Endocrinología: **8**
Neumología: **3**
Oftalmología: **6**
Reumatología: **3**
Cirugía General y Digestiva: **2**
Urología: **1**
Traumatología: **1**
Estomatología: **1**
Atención Primaria: **6**

- Rechazados: 0

- ENMIENDAS RELEVANTES: **143**
- TOTAL PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: **82**

En el año 2010 el CEIC del Consorcio Hospital General de Valencia ha sido elegido CEIC de referencia de los siguientes estudios:

- ☑ Ensayo clínico con código de protocolo: **AI463203** con título: "Estudio sobre la seguridad y la eficacia de entecavir más tenofovir en adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis B con fracaso del tratamiento previo con nucleótidos/nucleósidos. Fase IIIb cuyo I.P. es el Dr. Moisés Diago del Servicio de Patología Digestiva.
- ☑ Ensayo clínico con código de protocolo: **D-AF-09** y título: "Ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado por placebo sobre la eficacia y seguridad de Clorhidrato de Diltiazem en crema en sujetos que padecen fisura anal" cuyo I.P. es el Dr. José Vte. Roig Vila del Servicio de Cirugía General y Digestiva.



COMISION DE INVESTIGACION

COMPOSICIÓN DE LA COMISION DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL AÑO 2010

Presidente:

Dr. Guillermo Sáez Tormo (Servicio de Análisis Clínicos)

Vocales:

Dr. Julio Cortijo (Unidad de Docencia e Investigación)

Dr. Juan Carlos Ferrer (Unidad de Endocrinología)

Dr. Carlos Camps Herrero (Servicio de Oncología)

Dra. Empar Lurbe i Ferrer (Servicio de Pediatría)

Dr. Carlos Fuster (Servicio de Cirugía General y Digestiva)

Dr. Francisco Ridocci (Servicio de Cardiología)

Secretario:

D. Federico Palomar LLatas (Dermatología)

1.- FUNCIONES

- Promover y fomentar la investigación en el CHGUV y su Departamento de Salud.
- Evaluar los proyectos de investigación a realizar en el CHGUV y su Departamento de Salud.
- Evaluar los proyectos de investigación presentados por investigadores ajenos al CHGUV y su Departamento de Salud, que deban ser aprobados por esta Comisión por estar implicado el Departamento de Salud 09.
- Proponer líneas de investigación prioritarias en el CHGUV y su Departamento de Salud.
- Impulsar la difusión de las actividades de investigación realizadas en el CHGUV y su Departamento de Salud.
- Convocar las ayudas y premios de investigación promovidos por el CHGUV.
- Colaborar de forma coordinada con la Fundación de la Comunidad Valenciana para la Investigación Biomédica, Docencia y Desarrollo de las Ciencias de la Salud y las diferentes comisiones del CHGUV Promover y colaborar con la formación continuada del personal del CHGUV en materia de investigación.
- Asesorar a la Dirección del CHGUV sobre materias o temas relacionados con la investigación.

2.- INDICADORES

☑ Indicador de la Comisión de Investigación: Mide el tiempo medio que tarda la Comisión en dar un dictamen definitivo respecto a un nuevo proyecto. Se calcula restando la fecha en la que se evalúa por el evaluador designado y la fecha en que se emite el informe de la Comisión sobre la documentación evaluada.

☑ El valor óptimo deseado para este indicador no podemos estimarlo porque no hay referencias.

☑ En comparación con lo que ocurre en el CEIC se podría asumir que el valor de alarma para este indicador debería estar en torno a los 60 días.

☑ Durante el periodo comprendido entre enero y diciembre de 2010 se evaluaron **142** proyectos, el indicador del 2010 es de **40** días.



✓ **ESTADÍSTICA DE LOS PROYECTOS AÑO 2009**

• PROYECTOS EVALUADOS POR LA COMISION DE INVESTIGACION:
127

PROYECTOS EVALUADOS POR SERVICIOS

Análisis Clínicos: **1**
Anatomía Patológica: **4**
Anestesia-reanimación: **5**
Atención primaria: **3**
Cardiología: **7**
Centro Diagnostico Biomédico: **1**
Cirugía Cardíaca: **1**
Cirugía General y Digestiva: **4**
Cirugía Torácica: **1**
Dermatología: **5**
Estomatología: **1**
Farmacia: **10**
Fundación CHGUV: **14**
Medicina Física y Rehabilitación: **1**
Medicina Preventiva y Prevención Riesgos
Laborales: **2**
Medicina interna – Endocrinología: **5**
Medicina interna - Reumatología y
Metabolismo Óseo: **3**
Microbiología: **8**
Neumología: **3**
Neumología (Hosp. Requena): **1**
Neurología: **4**
Oftalmología: **4**
Oncología Médica: **16**
ORL: **2**
Patología digestiva: **1**
Pediatria: **7**
U. Aseguramiento Departamental: **1**
U. Farmacología Clínica: **1**
U de gestión - departamento 9: **2**
U. Infecciosos: **6**
U Reproducción Humana: **1**
Universidad Valencia: **1**
Urología: **1**

- Tutelados: **2**

- Tesis Doctorales: **3**

✓ **ESTADÍSTICA DE LOS PROYECTOS AÑO 2010**

• PROYECTOS EVALUADOS POR LA COMISION DE INVESTIGACION:
142

PROYECTOS EVALUADOS POR SERVICIOS

Análisis Clínicos: **4**
Anestesia-reanimación: **7**
Atención primaria: **2**
Cardiología: **12**
Cirugía Cardíaca: **1**
Cirugía General y Digestiva: **5**
Cirugía Torácica: **2**
Dermatología: **4**
Estomatología: 1
Farmacia: **4**
Fundación CHGUV: **23**
Medicina Física y Rehabilitación: **1**
Medicina Preventiva y Prevención Riesgos
Laborales: **1**
Microbiología: **11**
Neumología: **4**
Neumología (Hosp. Requena): **6**
Neurología: **4**
Oncología Médica: **19**
ORL: **3**
Patología digestiva: **4**
Pediatria: **4**
U. Infecciosos: **5**
U Reproducción Humana: **5**
Universidad Valencia: **1**
Psicología: **3**
Neurología: **5**
UCMA: **1**
Nefrología: **1**

- Tutelados: **6**

-Tesis Doctorales: **2**