

## **Comité Ético de la Investigación Clínica** **INFORME ACTIVIDAD AÑO 2016**

### **1. RESUMEN DE ACTIVIDADES**

El Comité Ético es un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos/pacientes que participen en un ensayo clínico y de ofrecer garantía pública. Al respecto 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 en el Departamento Valencia-Hospital General.

El CEIC ha obtenido la reacreditación de acuerdo con la resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad con fecha 19 de noviembre del 2015.

### **2. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL AÑO 2016**

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 12 del Capítulo III del Real Decreto 223/2004, el Comité Ético de Investigación Clínica se constituyó con al menos nueve miembros, de manera que se aseguró la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria. Actualmente se encuentra adherido al memorándum de v3 de febrero de 2016 por el que se funciona como CEIM.

A 31 de diciembre de 2016 el CEIC del Hospital General Universitario de Valencia está formado por los siguientes miembros:

**Presidenta:**

Dra. Elena Rubio Gomis (Unidad de Farmacología Clínica)

**Vocales:**

D. Jaime Alapont Pérez (Gerencia. Asesoría Jurídica)  
Dr. Miguel Armengot Carceller (Servicio de Otorrinolaringología)  
Dr. Ernesto Bataller Alonso (Gerencia del CHGUV)  
Dr. Alberto Berenguer Jofresa (Servicio de Cardiología)  
Dra. Ana Blasco Cordellat (Servicio de Oncología)  
Dra. Pilar Blasco Segura (Servicio de Farmacia)  
Dr. Julio Cortijo Gimeno (Unidad de Docencia e Investigación)  
Dña. Encarna Domingo Cebrián (Servicio de Estomatología)  
Dña. Maria Teresa Jareño Roglán (Unidad de Reanimación Cardiaca)  
Dr. Gustavo Juan Samper (Servicio de Neumología)  
Dra. Goitzane Marcaida Benito (Servicio de Análisis Clínicos)  
Dr. Antonio Martorell Aragonés (Unidad de Alergología)  
Dr. Javier Milara Payá (Servicio de Farmacia)  
D. Alejandro Moner González (Gerencia CHGUV – Asesoría Jurídica)  
D. A. Baltasar Olivas Nevado (Miembro independiente de la organización asistencial)  
Dr. Enrique Ortega Gonzalez (Gerente CHGUV)  
Dr. Pedro Polo Martin (Pediatra Att Primaria)  
Dr. Aurelio Quesada Dorador (Servicio de Cardiología)  
Dra. M<sup>a</sup> José Safont Aguilera (Servicio de Oncología)  
Dña. Carmen Sarmiento Cabañes (Miembro independiente de la organización asistencial)

**Secretario:**

Dr. Elías Ruiz Rojo (Servicio de Farmacia – Atención Primaria)

### 3. REUNIONES DEL CEIC

El CEIC del Hospital General Universitario de Valencia aunque adaptado al real decreto 1090/2015 siempre que sea posible , tiene establecidas reuniones ordinarias el último jueves de cada mes, a excepción de agosto, adaptando la convocatoria en función de las necesidades de quórum o de las festividades. Además, de manera extraordinaria, se puede convocar una reunión extraordinaria para abordar temas de especial relevancia.

En 2016 el Comité se ha reunido de manera ordinaria en 11 ocasiones y ha evaluado:

Reunión de fecha 28 de enero de 2016 ACTA 1/2016

Ensayos clínicos: 3

E. Observacionales:4

Enmiendas: 14

Proyectos de Investigación: 13

Petición de Aclaraciones: 9 Ensayos clínicos, 2 Estudios observacionales, 4 proyectos de investigación

Reunión de fecha 25 de febrero de 2016 ACTA 2/2016

E. Observacionales:3

Enmiendas: 2

Proyectos de Investigación: 14

Petición de Aclaraciones: 3 Ensayos clínicos, 2 Estudios observacionales, 6 proyectos de investigación

Reunión de fecha 7 de abril de 2016 ACTA 3/2016

E. Observacionales:9

Enmiendas: 2

Proyectos de Investigación: 6

Petición de Aclaraciones: 1 Ensayos clínicos, 1 Estudios observacionales, 6 proyectos de investigación

Reunión de fecha 28 de abril de 2016 ACTA 4/2016

E. Observacionales:5

Enmiendas: 1

Proyectos de Investigación: 9

Petición de Aclaraciones: 1 Ensayos clínicos, 2 Estudios observacionales, 5 proyectos de investigación

Reunió de fecha 26 de mayo de 2016 ACTA 5/2016

E. Observacionales: 6

Proyectos de Investigación: 11

Petición de Aclaraciones: 1 Ensayos clínicos, 2 Estudios observacionales, 8 proyectos de investigación

Reunió de fecha 30 de junio de 2016 ACTA 6/2016

E. Observacionales: 10

Enmiendas: 3

Proyectos de Investigación: 14

Petición de Aclaraciones: 1 Ensayos clínicos, 9 proyectos de investigación

Reunió de fecha 14 de julio de 2016 ACTA 7/2016

Ensayos clínicos: 1

E. Observacionales: 4

Proyectos de Investigación: 12

Petición de Aclaraciones: 6 Estudios observacionales, 13 proyectos de investigación

Reunió de fecha 29 de septiembre de 2016 ACTA 8/2016

Ensayos clínicos producto sanitario: 2

E. Observacionales: 7

Proyectos de Investigación: 5

Petición de Aclaraciones: 1 Ensayos clínicos, 4 Estudios observacionales 6 proyectos de investigación

Reunió de fecha 27 de octubre de 2016 ACTA 9/2016

Ensayos clínicos producto sanitario: 1

Ensayos clínicos con procedimientos quirúrgicos: 1

E. Observacionales: 4

Proyectos de Investigación: 3

Enmiendas: 1

Petición de Aclaraciones: 2 Estudios observacionales, 7 proyectos de investigación

Reunió de fecha 24 de noviembre de 2016 ACTA 10/2016

Ensayos clínicos: 1

E. Observacionales: 5

Proyectos de Investigación: 8

Enmiendas: 3

Petición de Aclaraciones: 2 Estudios observacionales 2 proyectos de investigación

Reunió de fecha 12 de enero de 2017 ACTA 11/2016

Ensayos clínicos producto sanitario: 1

E. Observacionales: 3

Proyectos de Investigación: 14

Enmiendas: 5

Petición de Aclaraciones: 2 Ensayos clínicos, 1 Estudios observacionales 3 proyectos de investigación

Durante el 2016 se presentaron y se evaluaron un total de 10 ensayos clínicos, 60 Estudios observacionales, 31 Enmiendas y 109 proyectos de investigación ante el Comité Ético de investigación clínica del Hospital General Universitario de Valencia

#### **4. NÚMERO DE ENSAYOS POR FASES**

Fase III: 5

Fase IV: 1

EECC PRODUCTO SANITARIO: 4

En el año 2016 el CEIC del Consorcio Hospital General de Valencia **ha sido elegido CEIC de referencia en 4 ocasiones.**