

Comité Ético de la Investigación Clínica

INFORME ACTIVIDAD AÑO 2011

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 HGUV, 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 está 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 2011 nuestro CEIC se reunió en 11 ocasiones en sesión ordinaria y en 2 ocasiones en sesión extraordinaria (Febrero y Octubre).

2. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL AÑO 2011

La composición actual del CEIC es la siguiente:

Presidente:

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

Vocales:

Dra. Pilar Blasco (Servicio de Farmacia)
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. Maria Teresa Jareño (Unidad de Reanimación Cardiaca)
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. Ana Blasco Cordellat (Servicio de Oncología)
Dr. Antonio Martorell (Unidad de Alergología)
Dr. Aurelio Quesada (Servicio de Cardiología)
Dra. Amparo Pérez Ferriols (Servicio de Dermatología)
Dña. Encarna Domingo (Servicio de Estomatología)
Dr. Fco. Javier Cervera (Servicio de Anestesia y Reanimación)
Dr. José Luís 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. Begoña Peris	(Atención 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 a la fecha del dictamen definitivo de un Ensayo la fecha en la que se evalúa por primera vez (1^a reunión ordinaria programada tras la recepción de la documentación).
- 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 2011 se evaluaron **105** estudios de los cuales 59 en fases II y III y 46 en fase IV y No-EPA (catalogados por la Agencia según la *Orden SAS/3470/2009*).
- El indicador del 2011 es de **45** días.

4. CONTRATOS

Durante el año 2011 el número total de contratos firmados ha sido **94**.

5. NÚMERO DE ENSAYOS POR FASES

Fase II: 13

Fase III: 46

Fase IV (estudios EPA y NO-EPA): 46

En el año 2011 el CEIC del Consorcio Hospital General de Valencia ha sido elegido **CEIC de referencia** de los siguientes estudios:

- **TMC-ORI-10-02.** IP: Dr. Juan Carlos Valía (Servicio Anestesia y Reanimación)
- **8-5552133-00.** IP: Dr. Juan Carlos Ferrer (Servicio Endocrinología)
- **09-54-CLI (IMPACT).** IP: José Vicente Roig (Servicio Cirugía General y Aparato Digestivo)
- **MO25616.** IP: Dr. Alfonso Berrocal (Servicio Oncología)
- **NV27780.** IP: Dr. Moisés Diago (Servicio Patología Digestiva)
- **M10-877.** IP: Dr. Enrique Cervera (Servicio de Oftalmología)
- **M10-880.** IP: Dr. Enrique Cervera (Servicio de Oftalmología)
- **M11-327.** IP: Dr. Enrique Cervera (Servicio de Oftalmología)

ESTADÍSTICA DE LOS ENSAYOS EN 2010

ENSAYOS CLÍNICOS: **59**

ESTUDIOS OBSERVACIONALES: **50**

TOTAL: 109

- Aprobados: **102**

- Tutelados: **7**

- Rechazados: **0**

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**

ENMIENDAS RELEVANTES: **143**

TOTAL PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: **82**

ESTADÍSTICA DE LOS ENSAYOS EN 2011

ENSAYOS CLÍNICOS: **59**

ESTUDIOS OBSERVACIONALES: **46**

TOTAL: 105

- Aprobados: **103**

- Tutelados: **2**

- Rechazados: **2**

Cardiología: **9**
 Cirugía Cardíaca: **1**
 Enfermedades Infecciosas: **11**
 Patología Digestiva: **8**
 Neurología: **2**
 Dermatología: **4**
 Hematología: **2**
 Endocrinología: **10**
 Neumología: **2**
 Nefrología: **2**
 Neurofisiología: **2**
 Oftalmología: **2**
 Oncología: **28**
 Reumatología: **7**
 Cirugía General y Digestiva: **5**
 Pediatría: **1**
 Psiquiatría: **2**
 Radioterapia: **1**
 Anestesia y Reanimación: **1**
 Anestesia y Ud del Dolor: **3**
 CE Guillem de Castro: **1**
 CS Paiporta: **1**

ENMIENDAS RELEVANTES: **139**

TOTAL PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: **107**