



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

ENERO-DICIEMBRE 2015

Departamentos de Salud de Torrevieja y Elche-Vinalopó

MEMORIA ANUAL 2015	Fecha
Departamentos de Salud de Torrevieja y Elche-Vinalopó	10/02/2016

## **ÍNDICE**

### **1. INFRAESTRUCTURA Y RECURSOS**

**1.1. Actividades de formación**

**1.2. Recursos humanos**

**1.3. Recursos materiales**

**1.4. Cambios infraestructura**

**1.5. Reacreditación**

### **2. COMPOSICIÓN DEL CEIC**

### **3. REUNIONES DEL CEIC**

### **4. ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN**

**4.1. Nuevos estudios**

**4.2. Enmiendas**

### **5. PNT VIGENTE**

Memoria anual 2015 del CEIC de los Dptos. de Salud de Torrevieja y Elche-Vinalopó		
CEIC	Fecha: 10/02/2016	Página 3

## 1. INFRAESTRUCTURA Y RECURSOS

### 1.1. Actividades de formación

Asistencia a reuniones de PECME:

- Videoconferencia de la Comisión Delegada del PECME para el día 22 de Septiembre de 2015 a las 12.30 horas.
- Videoconferencia de la Comisión Delegada del PECME para el día 7 de mayo a las 12 horas.
- XII Jornada Formativa del Programa PECME, en materia de Normas de Buena Práctica Clínica, viernes 12 de junio 2015.
- Videoconferencia de la Comisión Delegada del PECME para el día 19 de noviembre a las 10 horas.

Se inició la formación, en Noviembre, en el “XII Master Universitario en Ensayos Clínicos” de la Universidad de Sevilla por parte de Presidente, Secretario y Secretaría Técnica.

### 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

Memoria anual 2015 del CEIC de los Dptos. de Salud de Torrevieja y Elche-Vinalopó		
CEIC	Fecha: 10/02/2016	Página 4

- 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. Cambios en la infraestructura

Durante el año 2015 se han realizado cambios en la infraestructura del CEIC, dotándolo de un mayor espacio para el ejercicio de sus funciones al reubicarse en un despacho del pasillo 3 en la primera planta del Hospital Universitario del Vinalopó.

#### 1.5. Reacreditación

Recibimos la resolución de la Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanitat de fecha 19 de noviembre de 2015 con relación a la Reacreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de los Hospitales Torrevieja-Elche-Vinalopó de conformidad a la normativa aplicable a la presente materia.

La Reacreditación tiene un periodo de validez de 3 años.

## 2. COMPOSICIÓN DEL CEIC

### 2.1. Cambios en la composición del CEIC durante el año 2015

Altas:

- Carlos Marqués Espí. Licenciado en Derecho. H Torrevieja H Vinalopó
- Konrad Schargel Palacios; Adjunto Servicio Oftalmología H Torrevieja
- Ana M<sup>a</sup> Navarro Fenoll; DUE Unidad Investigación H Torrevieja H Vinalopó

Bajas:

- Belén Sánchez Rodríguez. Licenciado en Derecho. H Torrevieja H Vinalopó

## 2.2. Composición del CEIC a fecha 23-09-2015

- **Presidente: Eduardo Cazorla Amorós, Jefe de Servicio Obstetricia y Ginecología H Torrevieja H Vinalopó**

- **Secretario: Alejandro Jover Botella; Jefe Servicio de Farmacia H Vinalopó**

- **Secretaria Técnica: Ana M<sup>a</sup> Navarro Fenoll; DUE Unidad Investigación H Torrevieja H Vinalopó**

### Vocales:

- **Konrad Schargel Palacios; Adjunto Servicio Oftalmología H Torrevieja**

- **Noemí Pérez Prior; Farmacéutica Atención Primaria H Torrevieja**

- **María de los Ángeles Pena Pardo; Adjunta Servicio Farmacología Clínica HGUA**

- **María Almendro Candel; Médico de Familia Dpto. de Salud del Vinalopó**

- **José V. Tuells; Jefe Servicio Medicina Preventiva e Investigación H Torrevieja H Vinalopó**

- **Ramón Navarro Gómez; Gerente H Vinalopó**

- **Carlos Catalán Oliver; Director Médico Asistencial H Torrevieja H Vinalopó**

- **Mireia J. Ladios Martín; Supervisora H Torrevieja H Vinalopó**

- **Jose David Zafrilla Martinez. Adjunto a la Gerencia H Torrevieja H Vinalopó**

- **Jose Antonio Velasco Medina. Gerente H Torrevieja**

- **Julio Cesar Blázquez Encinar; Jefe Servicio Medicina Interna H Torrevieja H Vinalopó**

- **Andrés Tomás Gómez; Servicio de Cirugía H Vinalopó**

- **María Marín Palazón; Adjunta Servicio Obstetricia y Ginecología H Torrevieja**

- **Javier López Solís; Matrón H Torrevieja**

- **Carlos Marqués Espí; Licenciado en Derecho. H Torrevieja H Vinalopó**

- **Joaquín Quiles; Miembro Lego no vinculado laboralmente a los centros**

- **Simona Mas Antón; Jefa Pediatría H Torrevieja H Vinalopó**

### 3. REUNIONES DEL CEIC

REUNIONES CEIC	2015
<b>ORDINARIAS</b>	<b>11</b>
<b>EXTRAORDINARIAS</b>	<b>0</b>
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>

### 4. ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN

#### 4.1. Nuevos estudios

ENSAYOS CLÍNICOS	
<b>Total ENSAYOS CLÍNICOS</b>	<b>19</b>
<b>Unicéntricos</b>	<b>0</b>
<b>Multicéntricos</b>	<b>19</b>
<b>Según fase del ensayo:</b>	
<b>Fase I</b>	<b>0</b>
<b>Fase II</b>	<b>2</b>
<b>Fase III</b>	<b>15</b>
<b>Fase IV</b>	<b>2</b>
<b>En los que se actúa como CEIC de Referencia</b>	<b>0</b>
<b>Por Servicio clínico</b>	
Medicina Intensiva (Hospital Torrevieja)	<b>1</b>
Medicina Interna (Hospital Vinalopó)	<b>1</b>
Medicina Interna (Hospital Torrevieja)	<b>2</b>
Oncología (Hospital Torrevieja)	<b>1</b>
Psiquiatría (Hospital Torrevieja)	<b>3</b>
Oftalmología (Hospital Torrevieja)	<b>2</b>
Rehabilitación (Hospital Torrevieja)	<b>2</b>
Alergia (Hospital Vinalopó)	<b>1</b>
Medicina Intensiva (Hospital del Vinalopó)	<b>1</b>
Oncología (Hospital del Vinalopó)	<b>1</b>
Rehabilitación (Hospital del Vinalopó)	<b>2</b>
Dermatología (Hospital del Vinalopó)	<b>2</b>

ESTUDIOS OBSERVACIONALES	
<b>Total ESTUDIOS OBSERVACIONALES</b>	<b>14</b>
<b>Unicéntricos</b>	<b>0</b>
<b>Multicéntricos</b>	<b>14</b>
<b>Por Servicio clínico</b>	
Oftalmología (Hospital Torrevieja)	<b>1</b>
UHD (Hospital Torrevieja)	<b>1</b>
Oncología (Hospital Torrevieja)	<b>2</b>
Cirugía General (Hospital Torrevieja)	<b>2</b>
Medicina Interna (Hospital Torrevieja)	<b>3</b>
Cardiología (Hospital Torrevieja)	<b>1</b>
Farmacia (Hospital Torrevieja)	<b>1</b>
Farmacia (Hospital del Vinalopó)	<b>1</b>
Oncología (Hospital del Vinalopó)	<b>2</b>

#### 4.2. Enmiendas evaluadas

ENMIENDAS	APROBADAS	NO APROBADAS	OBSERVACIONES
<b>CEIC REFERENCIA</b>	0	0	0
<b>CEIC IMPLICADO</b>	62	0	1 ENMIENDA CON PREVISION DEL CIERRE DEL ESTUDIO EN NUESTRO CENTRO, NO PROCEDE EVALUACION.
<b>TUTELANDO OTROS CENTROS</b>	1	0	0

Las enmiendas evaluadas en las que el CEIC actúa tutelando, se distribuyeron:

- Hospital de la Vega Baja (Orihuela): 1 enmiendas
  - Servicio de Medicina Interna (estudio EUDRACT 2012-000255-13)



Memoria anual 2015 del CEIC de los Dptos. de Salud de Torrevieja y Elche-Vinalopó		
CEIC	Fecha: 10/02/2016	Página 9

## 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 10 de febrero de 2016

Eduardo Cazorla Amorós

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

Alejandro Jover Botella

Jefe Farmacia  
HU Vinalopó  
Secretario CEIC