

***Memoria de Actividad 2016***  
***Comité Ético de Investigación Clínica***  
***Hospital Clínico Universitario de Valencia***

## INDICE

- I. Composición
- II. Reuniones
  - II a. Reunión Ordinarias y Extraordinarias
  - II b. Comunicaciones Internas
- III. Actividad Evaluadora
- IV. Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales
- V. Informes de Estudios Clínicos.
- VI. Actividades Formativas
- VII. Recertificación Norma ISO 9001:2008

## I. Composición

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 12 del Capítulo III del Real Decreto 223/2004, el Comité Ético de Investigación Clínica deberá estar constituido por al menos nueve miembros, de manera que se asegure 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.

A 31 de diciembre de 2016 el CEIC del Hospital Clínico Universitario de Valencia cuenta con la designación de los siguientes cargos:

### Presidente

*Dr. D. Antonio Peláez Hernández*

*Jefe de Servicio de Alergia*

### Vicepresidenta

*Dra. D<sup>a</sup>. Marina Soro Domingo*

*Jefe de Sección. Servicio de Anestesia y Reanimación*

### Secretaria

*Dra. D<sup>a</sup>. Cristina Gomis Gozalbo*

*Médico Adjunto. Servicio de Ginecología*

### Secretaria Suplente

*D<sup>a</sup> Begoña Hernández Genovés*

*Licenciado en Derecho. Jefe de Suministros*

### Vocales

20

Así mismo, siguiendo las directrices del artículo 3 de la Resolución del 16 de julio de 2010, de la Consellería de Sanidad, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con ensayos clínicos y estudios post autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunidad Valenciana, dentro del CEIC del Hospital Clínico Universitario de Valencia, el comité está formado por los siguientes miembros:

- Director del Hospital

Dr. D. José Álvaro Bonet Pla

Director- Gerente del Hospital

- Farmacólogo Clínico

Prof. D. Esteban Morcillo Sánchez

Farmacólogo Clínico

- Médicos con labor asistencial

Dr. D. Antonio Peláez Hernández

Jefe de Servicio de Alergia

Dra. D<sup>a</sup>. Marina Soro Domínguez

Jefe de Sec. Servicio de Anestesia y Reanimación

Dra. D<sup>a</sup>. Cristina Gomis Gozalbo

Médico Adjunto. Servicio de Ginecología

Prof. D. Miguel Minguez Pérez

Jefe de Sección. Servicio de Medicina Digestiva

Prof. D. Andrés Cervantes Ruipérez

Jefe de Servicio de Oncología Médica

Dr. D. Ricardo Ruiz Granell

Jefe de Sección. Servicio de Cardiología

Dr. D. Julio Palmero Da Cruz	Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico
Prof. D. Joaquín Ortega Serrano	Jefe de Servicio de Cirugía General
Dra. Dª Mª Jesús Puchades Montesa	Médico Adjunto Servicio de Nefrología
Dra. Dª Mª José Fabiá Valls	Médico Adjunto. Servicio de Medicina Interna
- Médico con labor asistencial activa en un centro de atención primaria	
Dr. D. Luis González Luján	Médico de Atención Primaria
- Pediatra	
Dr. D. Rafael Fernández-Delgado	Jefe de Sección Servicio de Pediatría
- Farmacéuticos	
Dr. D. V Cano Blanquer	Farmacéutico Hospitalario
Dr. D. Manuel Alós Almiñana	Jefe de Servicio de Farmacia
Dr. D. José Luis Trillo Mata	Farmacéutico de Atención Primaria
- Diplomados en Enfermería	
Dª Mª Ángeles Mora Plá	Enfermera de la Unidad de Cirugía Menor Ambulatoria
- Miembros Ajenos a las Profesiones Sanitarias	
Dª Begoña Hernández Genovés	Licenciado en Derecho. Jefe de Suministros
Dª. Mª José Tarín Blasco	Licenciada en Derecho
- Miembro Independiente	
Dr. Juan Francisco Tosca Flores	Licenciado en Medicina y Cirugía
Doña Cristina Pérez	Licenciada en Derecho
- Otros Miembros	
Dr. D. Jorge Navarro Pérez	Director Médico del Hospital
Dr. D. Francisco Dasí Fernández	Investigador del Sistema Nacional de Salud "Miguel Servet"

## II. Reuniones

### IIa. Reuniones Ordinarias y Extraordinarias

El CEIC del Hospital Clínico Universitario de Valencia se reúne de forma ordinaria los últimos jueves de cada mes, a excepción del mes de agosto por coincidir con las vacaciones estivales. Tras la entrada en vigor del nuevo real Decreto 1090/2015, en función de las necesidades de evaluación, se acordó la posibilidad de la asistencia a las reuniones por teleconferencia, así como desplazar la fecha de las reuniones ordinarias, o bien convocar reuniones extraordinarias, para de esta forma cumplir con los plazos establecidos en memorando de colaboración con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Hasta diciembre de 2016 el Comité se ha reunido de manera ordinaria en 11 ocasiones y de forma extraordinaria en 1 ocasión:

#### REUNIONES ORDINARIAS

- Reunión de fecha 28 de enero de 2016
- Reunión de fecha 25 de febrero de 2016
- Reunión de fecha 31 de marzo de 2016
- Reunión de fecha 21 de abril de 2016
- Reunión de fecha 26 de mayo de 2016
- Reunión de fecha 30 de junio de 2016
- Reunión de fecha 28 de julio de 2016
- Reunión de fecha 29 septiembre de 2016
- Reunión de fecha 27 octubre de 2016
- Reunión de fecha 24 noviembre de 2016
- Reunión de fecha 22 diciembre de 2016

## REUNIONES EXTRAORDINARIAS

- Reunión de fecha 8 septiembre de 2016

**II b. Comunicaciones Internas**

A partir de 2013, tras la Certificación de la Norma ISO 9001:2008, para la evaluación y revisión de todos aquellos asuntos que por motivo de cumplimiento de los plazos establecidos en el procedimiento de evaluación de los ensayos clínicos según la normativa aplicable, deben ser evaluados con anterioridad a la fecha de la reunión ordinaria del Comité, se establecieron las Circulares, mediante Comunicaciones Internas, que posteriormente son aprobadas y ratificadas en reunión ordinaria, se informa todos los miembros del CEIC de las decisiones tomadas e informes de evaluación recibidos en el intervalo de tiempo entre reuniones.

Durante el 2016, se enviaron un total de 4 comunicaciones internas:

- Comunicación interna de fecha 8 de enero de 2016.
- Comunicación interna de fecha 15 de enero de 2016.
- Comunicación interna de fecha 12 de febrero de 2016.
- Comunicación interna de fecha 11 de marzo de 2016.

**III. Actividad Evaluadora**

En las reuniones realizadas durante el año 2016 el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia ha realizado la actividad evaluadora mostrada en la tabla 1.

Tabla 1 Actividad Evaluadora del Comité en el año 2016

COMUNICACIONES / REUNIONES	Ensayos Clínicos	Estudios Observacionales	Enmiendas	Aclaraciones	Proyectos Investigación	Solicitud Muestras Biobanco	Asuntos de Trámite
8 de enero	0	0	0	0	0	0	2
15 de enero	0	0	0	0	4	0	0
28 de enero (Acta 311)	6	0	18	8	15	0	1
12 de febrero	0	0	0	3	0	0	5
25 de febrero (Acta 312)	0	0	0	0	20	1	1
11 de marzo	0	0	0	0	0	0	4
31 de marzo (Acta 313)	0	0	4	9	28	1	1
21 de abril (Acta 314)	0	0	2	0	18	1	0
26 de mayo (Acta 315)	0	0	2	0	38	2	1
30 de junio (Acta 316)	0	0	1	0	22	3	2
28 de julio (Acta 317)		2	2	0	14	3	0
Extraordinaria 8 septiembre	1	0	1	0	0	0	0
29 de septiembre (Acta 318)	1		2	2	19	2	0
27 de octubre (Acta 319)	2	1	1	2	16	0	0
24 de noviembre (Acta 320)	1	0	1	1	24	2	0
22 de diciembre (Acta 321)	2	0	4	2	17	1	0
<b>TOTAL</b>	<b>13</b>	<b>3</b>	<b>38</b>	<b>27</b>	<b>235</b>	<b>16</b>	<b>17</b>

#### IV. Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales

A fecha de 31 de diciembre de 2016 se presentaron al Comité Ético de investigación clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia un total de 12 Ensayos Clínicos y 3 Estudios Observacionales. De ellos 14 se informaron favorablemente, 1 recibió informe desfavorable y todos finalizaron el proceso de evaluación (tablas 2 y 3).

Tabla 2. Situación de los Estudios Clínicos Presentados

SITUACIÓN	Nº TOTAL
Presentados	15
No evaluados	0
Evaluados	15
Aprobados	14
No Aprobados	1
Pendientes de Aprobación	0

Tabla 3. Distribución por tipos de estudio clínico

TIPOS DE ESTUDIO CLÍNICO	
ESTUDIOS OBSERVACIONALES	3
EECC FASE I	2
EECC FASE II	4
EECC FASE III	3
EECC FASE IV	2
EECC con PRODUCTO SANITARIO	1
TOTAL	15

A continuación se detallan los estudios clínicos evaluados

Código: CL1-95005-001 Expediente: 01/16	Investigador Principal: Dr. Andrés Cervantes Ruiperez	Título: Estudio de fase I de escalada de dosis con S 95005 (TAS-102) en combinación con oxaliplatino (TAS-OX) en cáncer colorrectal metastásico.	Fase I
Promotor: LABORATORIOS SERVIER S.L.	Servicio de Oncología		
Código: KCP-330-008 Expediente: 02/16	Investigador Principal: Dra. María del Mar Tormo Díaz	Título: Ensayo clínico en fase II, aleatorizado y sin enmascaramiento sobre el inhibidor selectivo de la exportación nuclear (SINE) Selinexor (KPT-330) comparado con una determinada opción terapéutica escogida por el médico en pacientes de 60 o más años de edad con leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante o resistente al tratamiento que no son aptos para la quimioterapia intensiva y/o el trasplante.	Fase II
Promotor: KARYOPHARM THERAPEUTICS, INC.	Servicio de Hematología		

Código: R092670SCH3015 Expediente: 03/16	Investigador Principal: Dr. Carlos Cañete Nicolas	Título: Estudio internacional, multicéntrico, prospectivo, abierto, de 52 semanas de duración sobre la transición a una formulación trimestral de palmitato de paliperidona en pacientes con esquizofrenia previamente estabilizados con una formulación mensual de palmitato de paliperidona.	Fase III
Promotor: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV	Servicio de Psiquiatría		
Código: 3475-177 Expediente: 04/16	Investigador Principal: Dr. Andrés Cervantes Ruiperez	Título: Estudio de fase III de pembrolizumab (MK-3475) frente a quimioterapia en el carcinoma colorrectal en estadio IV con inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H) o con defectos en la reparación de los errores de emparejamiento (dMMR) (KEYNOTE-177).	Fase III
Promotor: MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA S.A.	Servicio de Oncología		
Código: DEX-TRA-06 Expediente: 05/16	Investigador Principal: Dr. Peñarrocha Diago  Universidad de Valencia	Título: Eficacia analgésica de dexketoprofeno trometamol/hidrocloruro de tramadol frente a hidrocloruro de ramadol/paracetamol por vía oral: estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con comparador activo, de grupos paralelos, en el dolor agudo de moderado a intenso tras la extracción de tercer molar inferior impactado.	Fase IIIb
Promotor: MENARINI RICERCHE S.P.A.			
Código: PONALFIL Expediente: 06/16	Investigador Principal: Dra. Maria Del Mar Tormo Diaz	Título: Ponatinib y quimioterapia en adultos jóvenes con leucemia aguda linfoblástica con leucemia aguda linfoblástica con cromosoma filadelfia de nuevo diagnóstico.	Fase II
Promotor: FUNDACIÓN PETHEMA	Servicio de Hematología		
Código: JSC-TAB-2015-01 Expediente: 67/16	Investigador Principal: Dr. Jaime Signes-Costa	Título: Eficacia de un programa intensivo de tratamiento del tabaquismo sobre las exacerbaciones graves de pacientes fumadores con Epec moderada-severa.	EPA-SP
Promotor: SIGNES-COSTA, JAIME	Servicio de Neumología		
Código: DAA-ISO-2016-01 Expediente: 68/16	Investigador Principal: Dr. Jose Mª Martin Hernandez	Título: Diferencias en la calidad de vida y en la eficacia del tratamiento en pacientes con acné moderado y severo comparando distintas dosis de isotretinoína	EPA-SP
Promotor: MARTIN HERNANDEZ JOSE MARÍA	Servicio de Dermatología		

Código: STR001-201 Expediente: 73/16	Investigador Principal: Dr. Jaime Marco Algarra	Título: Estudio multicéntrico en fase II, controlado con placebo, de viabilidad que evalúa la seguridad y la eficacia del termogel STR001 intratimpánico para conservar la audición residual en adultos sometidos a cirugía de implante coclear.	Fase II
Promotor: STREKIN AG	Servicio de Otorrinolaringología		
Código: COVMOP0056 Expediente: 103/16	Investigador Principal: Dr. Carlos Tornero Tornero	Título: Predicción de la depresión respiratoria causada por opioides en pacientes monitorizados mediante capnografía.	EC Producto Sanitario
Promotor: COVIDIEN LP	Servicio de Anestesia y Reanimación		
Código: iPROVE-O2-16 Expediente: 104/16	Investigador Principal: Dr. carlos Ferrando Ortola	Título: Reducción de la infección de herida quirúrgica con una estrategia perioperatoria individualizada de ventilación de protección pulmonar con fracción inspiratoria de oxígeno elevada. Estudio comparativo, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y controlado (iPROVE-O2).	Fase IV
Promotor: BELDA NACHER, FRANCISCO JAVIER	Servicio de Anestesia y Reanimación		
Código: C34003 Expediente: 106/16	Investigador Principal: Dr. ANDRÉS CERVANTES RUIPEREZ	Título: A Phase 1b Study to Evaluate TAK-659 in Combination With Nivolumab in Patients With Advanced Solid Tumors/TAK-659 in Combination With Nivolumab in Advanced Solid Tumors.	Fase I
Promotor: MILLENNIUM	Servicio de Oncología		
Código: DAM-TAP-2016-01 Expediente: 111/16	Investigador Principal: Dr. Damian Mifsut Miedes	Título: Estudio observacional prospectivo abierto sobre la efectividad y seguridad de Tapentadol de liberación prolongada frente a la combinación metamizol-diclofenaco en condiciones de práctica clínica habitual en pacientes al alta con dolor crónico moderado- intenso tras artroplastia total de rodilla.	EPA-SP
Promotor: MIFSUT DAMIAN MIEDES,	Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica		
Código: Myocardial-IRON Expediente: 124/16	Investigador Principal: Dr. JULIO NUÑEZ VILLOTA	Título: Cambios en el contenido de hierro miocárdico tras la administración intravenosa de hierro.	Fase IV
Promotor: FUNDACION INVESTIGACION HOSPITAL CLINICO VALENCIA. INCLIVA	Servicio de Cardiología		
Código: INCB 54828-203 Expediente: 127/16	Investigador Principal: Dr. Juan Carlos Hernandez Boluda	Título: Estudio de fase II abierto y multicéntrico de una monoterapia para evaluar la eficacia y la seguridad del INCB054828 en sujetos con neoplasias mieloides/linfoides con reordenamiento del FGFR1	Fase II
Promotor: INCYTE CORPORATION	Servicio de Hematología		

## V. Informes de Estudios Clínicos

Durante 2016, el Comité realizó el seguimiento de los Estudios Clínicos Activos en el Centro, los informes anuales de seguridad, informes de seguimiento e informes finales recibidos, se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Informes de Seguimiento Evaluados

REUNION	Informes Anuales de Seguridad	Informes sobre la marcha del Estudio	Informes Finales
28 de enero (Acta 311)	28	19	1
25 de febrero (Acta 312)	22	22	4
31 de marzo (Acta 313)	21	25	10
21 de abril (Acta 314)	10	8	4
26 de mayo (Acta 315)	18	5	7
30 de junio (Acta 316)	17	5	7
28 de julio (Acta 317)	5	6	3
29 de septiembre (Acta 318)	22	8	10
27 de octubre (Acta 319)	14	3	2
24 de noviembre (Acta 320)	10	1	5
22 de diciembre (Acta 321)	11	6	4
<b>TOTAL</b>	<b>178</b>	<b>108</b>	<b>57</b>

## VI. Actividades Formativas

Tabla 5. Actividad Formativa de los miembros del Comité

MIEMBRO	CURSO /JORNADA
Begoña Hernández Genovés	VI JORNADAS DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. Nuevos retos, nuevas Soluciones. Instituto de Salud Carlos III. Madrid
Mº Jesús Puchades	Curso de Conocimientos Avanzados en Estudios Clínicos con Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunidad Valenciana. EVES
Marina Soro	Curso de Metodología de la Investigación aplicada a los Cuidados de Salud. Unidad de Investigación en Cuidados de Salud (Investén-isciii). Curso online: Duración 260 horas.

Tabla 6. Actividad Docente de los miembros del Comité

MIEMBRO	ACTIVIDAD	INSTITUCIÓN
Dr. Manuel Alós Almiñana	Máster de Ensayos Clínicos.	Universidad de Valencia
	Máster de Ensayos Clínicos.	Universidad de Valencia
	Curso de Formación en Buenas Prácticas Clínicas para Investigadores.	EVES
Dr. Juan Francisco Tosca Flores	Curso de Conocimientos Avanzados en Estudios Clínicos con Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunidad Valenciana.	EVES
	Formación en ensayos clínicos para Inspectores médicos y farmacéuticos y subinspectores sanitarios.	Xunta de Galicia
	Curso de Formación en Buenas Prácticas Clínicas en	IIS La Fe

	Investigación.	
	I Curso sobre elaboración de proyectos de investigación en Enfermería.	IIS INLCIVA
	Curso de Buenas Prácticas Clínicas para investigadores 2016.	IIS INLCIVA
	Máster en Dirección y Monitorización de Ensayos Clínicos.	Universidad Cardenal Herrera- CEU San Pablo
	Máster Universitario en Desarrollo y Monitorización de Ensayos Clínicos Nacionales e Internacionales.	Universidad Católica de Valencia San Vicente Ferrer
	2ª. Edición Curso de Formación en Buenas Prácticas Clínicas en Investigación.	IIS La Fe

## VII. Recertificación Norma ISO 9001:2008

En el año 2013 el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia obtuvo el Certificado ISO 9001:2008.

En 2016, se obtuvo la recertificación de la norma ISO 9001:2008, por la Entidad Certificadora AENOR, prorrogando la certificación durante 3 años más.



Figura 1. Certificado ISO 9001:2008