

***Memoria de Actividad 2017***  
***Comité Ético de Investigación con***  
***Medicamentos***  
***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**

## 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 2017 el CEIC del Hospital Clínico Universitario de Valencia cuenta con la designación de los siguientes cargos:

### **Presidenta**

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

*Jefe de Sección. Servicio de Anestesia y Reanimación*

### **Vicepresidenta**

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

*Médico Adjunto. Servicio de Ginecología*

### **Secretario**

*Don Diego V. Cano Blanquer*

*Farmacéutico Hospitalario*

### **Secretaria Suplente**

*Doña M<sup>a</sup> José Tarín*

*Licenciada en Derecho.*

### **Vocales**

21

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

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

Jefe de Sec. Servicio de Anestesia y Reanimación

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

Médico Adjunto. Servicio de Ginecología

Prof. D. Miguel Mínguez 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. D <sup>a</sup> M <sup>a</sup> Jesús Puchades Montesa	Médico Adjunto Servicio de Nefrología
Dra. D <sup>a</sup> M <sup>a</sup> 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

Dra. Patricia Rosello Millet	Facultativo Especialista Pediatría ( <i>Alta 01/02/17</i> )
------------------------------	---

- 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

D <sup>a</sup> M <sup>a</sup> Ángeles Mora Plá	Enfermera de la Unidad de Cirugía Menor Ambulatoria
D <sup>a</sup> Almudena Amaya Rubio	Diplomada en Enfermería ( <i>Alta 01/02/17</i> )

- Miembros Ajenos a las Profesiones Sanitarias

D <sup>a</sup> Manuel Lajara Romance	Ingeniero Industrial ( <i>Alta 06/07/17</i> )
D <sup>a</sup> . M <sup>a</sup> José Tarín Blasco	Licenciada en Derecho
D <sup>a</sup> Begoña Hernández Genovés	Licenciado en Derecho. Jefe de Suministros ( <i>Baja 20/12/17</i> )

- Miembro Independiente

Dr. D. Antonio Peláez Hernández	Facultativo Especialista Alergia
Dr. D. Rafael Fernández-Delgado	Facultativo Especialista Pediatría
Dr. Juan Francisco Tosca Flores	Licenciado en Medicina y Cirugía ( <i>Baja 12/06/17</i> )
Doña Cristina Pérez	Licenciada en Derecho ( <i>Baja 01/02/17</i> )

- Otros Miembros

Dr. D. Jorge Navarro Pérez	Director Médico del Hospital
Dr. D. Francisco Dasí Fernández	Investigador del Sistema Nacional de Salud "Miguel Servet"
D <sup>a</sup> Dolores Iglesias Ferri	Licenciada en Farmacia ( <i>Alta 20/12/17</i> )

## 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.

Durante 2017 el Comité se ha reunido de manera ordinaria en 11 ocasiones y de forma extraordinaria en 2 ocasiones:

#### REUNIONES ORDINARIAS

- Reunión de fecha 26 de enero de 2017
- Reunión de fecha 23 de febrero de 2017
- Reunión de fecha 30 de marzo de 2017
- Reunión de fecha 27 de abril de 2017
- Reunión de fecha 25 de mayo de 2017
- Reunión de fecha 22 de junio de 2017
- Reunión de fecha 27 de julio de 2017
- Reunión de fecha 28 septiembre de 2017
- Reunión de fecha 26 octubre de 2017
- Reunión de fecha 30 noviembre de 2017
- Reunión de fecha 21 diciembre de 2017

#### REUNIONES EXTRAORDINARIAS

- Reunión de fecha 4 de julio de 2017
- Reunión de fecha 7 de septiembre de 2017

### 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 2017, se enviaron un total de 2 comunicaciones internas:

- Comunicación interna de fecha 15 de marzo de 2017.
- Comunicación interna de fecha 10 de noviembre de 2017.

### III. Actividad Evaluadora

En las reuniones realizadas durante el año 2017 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 2017

COMUNICACIONES / REUNIONES	Ensayos Clínicos	Estudios Observacionales	Enmiendas	Aclaraciones	Proyectos Investigación	Solicitud Muestras Biobanco	Asuntos de Tramite
26 de enero (Acta 322)	0	0	4	3	20	0	0
23 de febrero (Acta 323)	0	0	0	2	25	3	0
15 de Marzo (C. Interna)	0	0	2	3	0	0	0
30 de marzo (Acta 324)	1	1	2	0	15	0	2
27 de abril (Acta 325)	3	0	2	2	25	1	0
25 de mayo (Acta 326)	1	0	5	2	24	0	0
22 de junio (Acta 327)	0	1	8	2	22	1	0
4 julio (Extraordinaria)	0	0	0	1	5	0	1
27 de julio (Acta 328)	0	0	5	2	15	0	0
7 septiembre (Extraordinaria)	1	0	3	1	5	0	0
28 de septiembre (Acta 329)	2	2	1	1	10	3	2
26 de octubre (Acta 330)	0	0	2	3	12	1	0
10 de noviembre (C. Interna)	0	0	1	1	0	0	0
30 de noviembre (Acta 331)	0	2	0	3	26	0	0
21 de diciembre (Acta 332)	2	0	1	1	11	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>10</b>	<b>6</b>	<b>36</b>	<b>27</b>	<b>215</b>	<b>9</b>	<b>5</b>

### IV. Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales

A fecha de 31 de diciembre de 2017 se presentaron al Comité Ético de investigación clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia un total de 10 Ensayos Clínicos y 6 Estudios Observacionales. De ellos 12 se informaron favorablemente y 4 no habían finalizado en el proceso de evaluación (tablas 2 y 3).

Tabla 2. Situación de los Estudios Clínicos Presentados

SITUACIÓN	Nº TOTAL
Presentados	16
No evaluados	0
Evaluados	16
Aprobados	12
No Aprobados	0
Pendientes de Aprobación	4

Tabla 3. Distribución por tipos de estudio clínico

<b>TIPOS DE ESTUDIO CLÍNICO</b>	
ESTUDIOS OBSERVACIONALES	6
EECC FASE I	1
EECC FASE II	3
EECC FASE III	1
EECC FASE IV	3
EECC con PRODUCTO SANITARIO	2
TOTAL	16

A continuación se detallan los estudios clínicos evaluados y las enmiendas evaluadas:

### Estudios Clínicos

Código: HC-G-H-1504-(PHOENICS) Expediente: 131/16 Promotor: B. BRAUN MEDICAL S.A.	Título: Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-ciego, internacional y multicéntrico sobre la seguridad y la eficacia de la solución 6% Hydroxyethyl starch (HES) comparada con una solución electrolítica en pacientes sometidos a cirugía abdominal	Fase IV	1ª Evaluación Aclaraciones
Investigador Principal: Dr. FRANCISCO JAVIER BELDA NACHER Servicio de Anestesia y Reanimación			Evaluación Final Aprobado
Código: HC-G-H-1505 (TETHYS) Expediente: 132/16 Promotor: B. BRAUN MEDICAL S.A.	Título: Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-ciego, internacional y multicéntrico sobre la seguridad y la eficacia de la solución 6% Hydroxyethyl starch (HES) comparada con una solución electrolítica en pacientes traumatizados.	Fase IV	1ª Evaluación Aclaraciones
Investigador Principal: Dr. FRANCISCO JAVIER BELDA NACHER Servicio de Anestesia y Reanimación			Evaluación Final Aprobado
Código: ADAMPA Expediente: 26/17 Promotor: INCLIVA	Título: Impacto de la auto-medición de la presión arterial y el auto-ajuste de la medicación antihipertensiva en el control de la hipertensión arterial y la adherencia al tratamiento. Un ensayo clínico pragmático (Estudio ADAMPA).	Fase IV	1ª Evaluación Aclaraciones
Investigador Principal: Dr. JOSÉ SANFELIX GENOVÉS Atención Primaria			Evaluación Final Aprobado
Código: CPAP2016 Expediente: 46/17 Promotor: BAÑULS POLO, M.PILAR	Título: EFECTO DE LA CPAP DURANTE EL EJERCICIO EN PACIENTES CON EPOC GRAVE Y MUY GRAVE	Fase	1ª Evaluación Aclaraciones
Investigador Principal: Dra. M.PILAR BAÑULS POLO Servicio de Neumología			Evaluación Final Aprobado
Código: VitabreathLAB2017 Expediente: 57/17 Promotor: SERVERA PIERAS, EMILIO	Título: Efecto de Vitabreath en la recuperación del ejercicio en pacientes con EPOC grave y muy grave	Fase	1ª Evaluación Aclaraciones
Investigador Principal: Dr. EMILIO SERVERA PIERAS Servicio de Neumología			Evaluación Final Aprobado

Código: MVT-601-3101 (SPIRIT 1) Expediente: 77/17 Promotor: MYOVANT SCIENCES GMBH	Título: SPIRIT 1: Estudio en fase III, internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de relugolix administrado con y sin estradiol y acetato de noretisterona en dosis bajas en mujeres con dolor asociado a endometriosis	Fase III	1ª Evaluación Aclaraciones
Investigador Principal: Dr. ANTONIO CANO SANCHEZ Servicio de Ginecología y Obstetricia			Evaluación Final Aprobado

Código: GEICO 1601-ROLANDO Expediente: 66/17 Promotor: GRUPO ESPAÑOL DE INVESTIGACIÓN EN CÁNCER DE OVARIO	Título: Ensayo Clínico de fase II multicéntrico y no controlado, para evaluar la seguridad y eficacia de la combinación de Olaparib y Doxorubicina Liposomal Pegilada (DLP), en pacientes con carcinoma ovárico, peritoneal primario y de trompas de falopio resistentes a platino.	Fase II	1ª Evaluación Aclaraciones
Investigador Principal: Dr. JOSE ALEJANDRO PEREZ FIDALGO Servicio de Oncología			Evaluación Final Aprobado

Código: C16029 Expediente: 96/17 Promotor: MILLENNIUM	Título: Estudio en fase 2/3, aleatorizado y abierto de comparación de ixazomib/dexametasona por vía oral y pomalidomida/dexametasona por vía oral en el mieloma múltiple recidivante o resistente.	Fase II	1ª Evaluación Aclaraciones
Investigador Principal: Dr. ANABEL TERUEL CASASUS Servicio de Hematología			Evaluación Final Aprobado

Código: JZP963-201 Expediente: 129/17 Promotor: JAZZ PHARMACEUTICALS INC	Título: Estudio de fase 2, abierto, prospectivo y aleatorizado sobre la eficacia de la adición de defibrotida al tratamiento habitual de inmunoprolifaxis para la prevención de la enfermedad del injerto contra el huésped aguda en pacientes adultos y pediátricos después de un alotrasplante de células madre hematopoyéticas.	Fase II	1ª Evaluación Aclaraciones
Investigador Principal: Dr. CARLOS SOLANO VERCET Servicio de Hematología			Evaluación Final Aprobado

Código: CV016-007 Expediente: 134/17 Promotor: BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION BMSIC	Título: Estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con placebo, de dosis única y múltiple ascendente para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica de BMS-986224 en sujetos sanos y pacientes con fallo cardíaco crónico y fracción de eyección reducida (PARTE C)	Fase I	1ª Evaluación Aclaraciones
Investigador Principal: Dr. JULIO NUÑEZ VILLOTA Servicio de Cardiología			Evaluación Final Aprobado



## Estudios Observacionales

Código: RFL-VED-2017-01 Expediente: 31/17 Promotor: FERRIOLS LISART, RAFAEL	Título: Monitorización de las concentraciones séricas de vedolizumab en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.	Fase EPA-SP	1ª Evaluación Aclaraciones
Investigador Principal: Dr. RAFAEL FERRIOLS LISART Servicio de Farmacia			Evaluación Final Aprobado
Código: BL32 (HIPER-METILB) Expediente: 61/17 Promotor: ABBOTT LABORATORIOS, S.A.	Título: Estudio prospectivo, observacional, para evaluar el uso de un producto hipercalórico, hiperproteico en alimentación por sonda que contiene $\beta$ -hidroxi- $\beta$ -metilbutirato de calcio (Ca-HMB) en una población adulta malnutrida o en riesgo de malnutrición	Fase No EPA	1ª Evaluación Aclaraciones
Investigador Principal: Dr. MIGUEL CIVERA ANDRES Servicio de Endocrinología			Evaluación Final Aprobado
Código: CTT-BAC-2017-01 Expediente: 85/17 Promotor: TORNERO TORNERO, CARLOS	Título: Valoración de la efectividad analgésica de crema analgésica formulación magistral de aplicación transdermal para el tratamiento de dolor inflamatorio.	Fase EPA-SP	1ª Evaluación Aclaraciones
Investigador Principal: Dr. CARLOS TORNERO TORNERO Servicio de Anestesia y Reanimación			Evaluación Final Aprobado
Código: CTT-GAB-2017-01 Expediente: 86/17 Promotor: TORNERO TORNERO, CARLOS	Título: Valoración de la efectividad analgésica de crema analgésica formulación magistral de aplicación transdermal para tratamiento de dolor neuropático.	EPA-SP	1ª Evaluación Aclaraciones
Investigador Principal: Dr. CARLOS TORNERO TORNERO Servicio de Anestesia y Reanimación			Evaluación Final Aprobado
Código: SER-HEP-2017-05 Expediente: 123/17 Promotor: ESCUDERO GARCIA, AMPARO	Título: Caracterización del deterioro neurológico y la respuesta al tratamiento con Rifaximina en pacientes con cirrosis hepática y encefalopatía hepática mínima.	EPA-SP	1ª Evaluación Aclaraciones
Investigador Principal: Dr. AMPARO ESCUDERO GARCIA Servicio de Medicina Digestiva			Evaluación Final Pendiente
Código: CMF-NRT-2017-01 Expediente: 126/17 Promotor: MONTOLIU FELIX, CARMINA	Título: Análisis de la neurotransmisión inhibitoria y excitadora en corteza cerebral de pacientes cirróticos con y sin EHM por estimulación magnética transcraneal. Correlación con alteraciones inmunológicas, neurofisiológicas y en la función cognitiva y motora. Posible reversión por tratamiento con rifaximina	EPA-SP	1ª Evaluación
Investigador Principal: Dr. AMPARO ESCUDERO GARCIA Servicio de Medicina Digestiva			Evaluación Final: Pendiente de Aprobación

## Enmiendas

EXPEDIENTE	ENSAYO	PARTE I	PARTE II	SENTIDO DEL DICTAMEN	
69/11	BP27836	SI	NO	FAVORABLE	
72/11	PI11-0143	NO	SI	FAVORABLE	
83/11	Inter B-NHLritux 2010	NO	SI	FAVORABLE	
105/15	1408143	NO	SI	FAVORABLE	
106/16	C34003	SI	SI	FAVORABLE	
69/11	BP27836	SI	NO	FAVORABLE	
104/16	iPROVE*O2-16	SI	SI	FAVORABLE	
105/15	1408143	NO	SI	FAVORABLE	
72/14	GO27802	SI	NO	FAVORABLE	
73/16	STR001-201	SI	NO	FAVORABLE	
26/17	ADAMPA	SI	SI	FAVORABLE	
127/16	INCB54828-203	SI	SI	FAVORABLE	
124/16	MYOCARDIAL-IRON	SI	SI	FAVORABLE	
83/12	CO-338-017	SI	SI	FAVORABLE	
72/11	PI11-0143	SI	NO	FAVORABLE	
106/16	C34003	SI	SI	FAVORABLE	
69/11	BP27836	SI	NO	ACLARACIONES	FAVORABLE
72/13	22114-40111	NO	SI	FAVORABLE	
106/16	C34003	NO	SI	FAVORABLE	
109/15	FM-14-B02	SI	SI	FAVORABLE	
127/16	INCB54828-203	NO	SI	FAVORABLE	
83/11	Inter B-NHLritux 2010	SI	NO	FAVORABLE	
103/16	COVMOPO056	EC CON PS	NA	FAVORABLE	
131/17	HC-G-H-1504	SI	SI	FAVORABLE	
105/15	1408143	SI	no	FAVORABLE	
45/15	OBS13434	NA (OBSERVACIONAL)		FAVORABLE	
112/15	SAN-TER-2015-02	NA (OBSERVACIONAL)		FAVORABLE	
44/10	ALE-ECU-2009-01(M07-001)	NA (OBSERVACIONAL)		FAVORABLE	
38/14	MON-TAD-2014-01	NA (OBSERVACIONAL)		FAVORABLE	

## V. Informes de Estudios Clínicos

Durante 2017, 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

<b>REUNION</b>	<b>Informes Anuales de Seguridad</b>	<b>Informes sobre la marcha del Estudio</b>	<b>Informes Finales</b>
26 de enero (Acta 322)	20	3	0
23 de febrero (Acta 323)	18	35	2
15 de Marzo (C. Interna)	0	0	0
30 de marzo (Acta 324)	12	9	7
27 de abril (Acta 325)	14	6	5
25 de mayo (Acta 326)	17	5	5
22 de junio (Acta 327)	5	4	3
4 julio (Extraordinaria)	0	0	0
27 de julio (Acta 328)	11	2	12
7 septiembre (Extraordinaria)	0	0	0
28 de septiembre (Acta 329)	21	3	8
26 de octubre (Acta 330)	7	5	5
10 de noviembre (C. Interna)	0	0	0
30 de noviembre (Acta 331)	10	8	8
21 de diciembre (Acta 332)	6	3	4
<b>TOTAL</b>	<b>141</b>	<b>214</b>	<b>59</b>

## VII. Actividades Formativas

Tabla 5. Actividad Formativa de los miembros del Comité

<b>MIEMBRO</b>	<b>CURSO /JORNADA</b>
Marina Soro Domingo M <sup>a</sup> Ángeles Mora Pla Dolores Iglesias Ferri	IV Congreso de Bioética 2017. Nuevos retos: Reglamento europeo de protección de datos Big Data y evaluación de tecnologías sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. 17-18 noviembre. Madrid
José Luis Trillo Mata	Evaluación de la eficiencia de medicamentos para farmacéuticos de Atención Primaria. Universidad Carlos III de Madrid.
M <sup>a</sup> José Tarín Blasco	Conocimientos avanzados en estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios en la Comunidad Valenciana
Diego V. Cano Blanquer	Metodología de la Investigación; Diseño y Estadística en Ciencias de la Salud. Proceso de datos sanitarios con Stata. Universidad Autónoma de Barcelona

Tabla 6. Actividad Docente de los miembros del Comité

<b>MIEMBRO</b>	<b>ACTIVIDAD</b>
Dolores Iglesias Ferri	Abordaje integral de los proyectos de I+D+i en Salud. (Modulo 3. Estudios Clínicos). EVES
José Luis Trillo Mata	Master en Ensayos Clínicos y estudios de Uso de Medicamentos y Productos Sanitarios. Universidad de Valencia
Manuel Alós Almiñana	Tutor TFM Máster en Ensayos Clínicos III edición de la Universitat de València: "Diseño de una Guía de Autoevaluación del soporte farmacéutico a los ensayos clínicos en hospital"