

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE
Y CENTRO DE ESPECIALIDADES BABEL

PARTE 1: Actividad CEIC

- Reuniones realizadas
- Nº miembros del CEIC
- Nº de protocolos recibidos
- Nº de protocolos evaluados por 1ª vez
- Actuación como CEIC de referencia.
- Nº de protocolos recibidos y no evaluados

- Enmiendas y modificaciones recibidas y evaluadas.

- Otras Actividades de la Secretaría del CEIC

- Protocolos Evaluados en el 2009. Clasificados por servicios

- Protocolos Evaluados en el 2009. Clasificados por decisión del CEIC

- Graficos: Comparación actividad del CEIC 1990-2009.

Fdo. Elena López Navarro
5 de mayo, 2010

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE
Y CENTRO DE ESPECIALIDADES BABEL

Resumen de la actividad realizada por el CEIC durante el ejercicio 2009

1. NÚMERO DE REUNIONES REALIZADAS	13
2. TOTAL MIEMBROS DEL CEIC A 31/12/2009	17
3. NUMERO DE PROTOCOLOS <u>RECIBIDOS</u>:	121
(Cada investigador genera 1 protocolo).	
A. ENSAYOS CLINICOS.....	40
a. RD 223/04	38 (2 tutelados)
B. INVESTIGACION CLINICA CON PRODUCTOS SANITARIOS	10
C. ESTUDIOS OBSERVACIONALES	20
a. EPA Observacionales Post-autorización Prospectivos.....	8 (1 tutelado)
<i>(3 de ellos no necesitan la evaluación del CEIC, tienen informe favorable de la DGFy PS)</i>	
b. EPA Observacionales Post-autorización Retrospectivos.....	7
c. Otros Estudios observacionales.....	5
D. PROYECTOS DE INVESTIGACION	51
a. Proyectos de Investigación HGUA	50
b. Proyectos de Investigación Tutelados.....	1

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE
Y CENTRO DE ESPECIALIDADES BABEL

4. **NÚMERO DE PROTOCOLOS EVALUADOS POR PRIMERA VEZ:118**

ENSAYOS CLINICOS 40

a. RD 223/04 (recibidos en el 2008)..... 38 (incl. 2 tutelados)

INVESTIGACION CLINICA CON PRODUCTOS SANITARIOS..... 10

ESTUDIOS OBSERVACIONALES POST-AUTORIZACIÓN..... 17

b. EPA Observacionales Prospectivos 5

(Somos el primer CEIC que evalúa)

c. EPA Observacionales Retrospectivos 7

d. Otros estudios observacionales/otros diseños..... 5

E. PROYECTOS DE INVESTIGACION 51

c. Proyectos de Investigación HGUA 50

d. Proyectos de Investigación Tutelados..... 1

5. **HGUA como CEIC DE REFERENCIA en el 2009:..... 1**

Ensayos Clínicos Multicéntricos: 1

6. **PROTOCOLOS RECIBIDOS EN EL CEIC Y NO EVALUADOS: 3**

ESTUDIOS OBSERVACIONALES 3

a. Con informe favorable de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad. No necesitan evaluación por nuestro CEIC 3

PROTOCOLOS (EC, EPA, PI) PENDIENTES PARA EVALUAR EN EL 2009 0

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE
Y CENTRO DE ESPECIALIDADES BABEL

7. ENMIENDAS y MODIFICACIONES

- a. Enmiendas recibidas-2009 (132 relevantes y 39 no relevantes) **171**
 b. Enmiendas relevantes evaluadas: **132**
 c. Enmiendas pendientes de evaluación para el 2010 **0**

8. OTRAS ACTIVIDADES de la SECRETARÍA DEL CEIC:

- Elaboración del cuestionario sobre Investigación, desarrollo e innovación 2008, para el alto consejo consultivo en Investigación y desarrollo de la Presidencia de la Generalitat Valenciana, relativo al apartado de Ensayos Clínicos.
- Solicitud a los investigadores del centro y de los centros tutelados de los informes de seguimiento de los ensayos clínicos durante el año 2009 (1 seguimientos).
- Mantenimiento página web del CEIC, con el objetivo de facilitar a los promotores e investigadores los requisitos y modelos de documentación para la evaluación de protocolos.
- Actualización mensual de la página web del CEIC con acceso restringido a los miembros del CEIC, con información referente a protocolos y documentos del ensayo, informes de evaluación previos a la reunión, citaciones y actas de las reuniones.
- Mejora continua y actualización de la base de datos propia del CEIC Y de Atención Primaria. Registro de los informes de seguimiento del IP recibidas. Gestión de las bolsas de dinero vinculadas a ensayos clínicos en la base de datos.
- Aplicación del nuevo modelo de contrato de ensayos clínicos y estudios observacionales.

8. PROTOCOLOS EVALUADOS 2009. CLASIFICADOS POR SERVICIOS:

SERVICIO	ENSAYOS E INVESTIGACIONES CLINICAS		ESTUDIOS POST-UTORIZACION OBSERVACIONALES			PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
	RD 223/04	C07/04	PROSPEC.	RETROSPEC	OTROS	
						-
ANATOMIA PATOLOGICA						6
ANESTESIA Y REANIMACION	1			1		
CARDIOLOGIA						1
CIRUGIA						1



HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE
Y CENTRO DE ESPECIALIDADES BABEL

FARMACOLOGIA					1	4
RADIOLOGIA GENERAL	1					
OBSTETRICIA Y GINECOLOGIA					1	7 (MATRONAS)
UCI	2					2
UNIDAD DEL DOLOR	1			1		
UEI	2			1		1
UNIDAD HEPATICA	2	1		1		2
DIGESTIVO	1					2
CIRUGIA GENERAL					1	
CARDIOLOGIA	3	7				
NEUROLOGIA			1			2
DERMATOLOGIA	3					
NEFROLOGIA	1					
UROLOGIA			1			
ONCOLOGIA	16		1	3	2	1
HEMATOLOGIA	2		1			2
REUMATOLOGIA	1		1			4
ENDOCRINOLOGIA			2			
HEMODINAMICA	3	2				1
URGENCIAS	1					
PSICOLOGIA CLINICA						2
C-SALUD DE SAN BLAS						1
OFTALMOLOGIA						1
MEDICINA PREVENTIVA						2
ONCOLOGIA PEDIATRICA						1
UNIDAD DE INVESTIGACION						3
ANALISIS CLINICOS						1
ENFERMERIA						2
TOTAL H.G.U.A.	40	10	7	7	5	50
SERVICIO	ENSAYOS		ESTUDIOS POST-UTORIZACION			PROYECTOS DE



HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE
Y CENTRO DE ESPECIALIDADES BABEL

	E INVESTIGACIONES CLINICAS		OBSERVACIONALES			INVESTIGACIÓN
	RD 223/04	Cir 07/04	PROSPEC	RETROSPEC	Otros	-
ESCUELA DE ENFERMERIA						1
CENTRO PENITENC. FONCALENT			1			
CARDIOLOGIA (H. VILLAJOSYOSA)	1					
DERMATOLOGIA (H. VILLAJOSYOSA)	1					
TOTAL TUTELADOS	2	0	1	0	0	1
TOTAL EVALUADOS POR EL CEIC	40	10	7	7	5	51

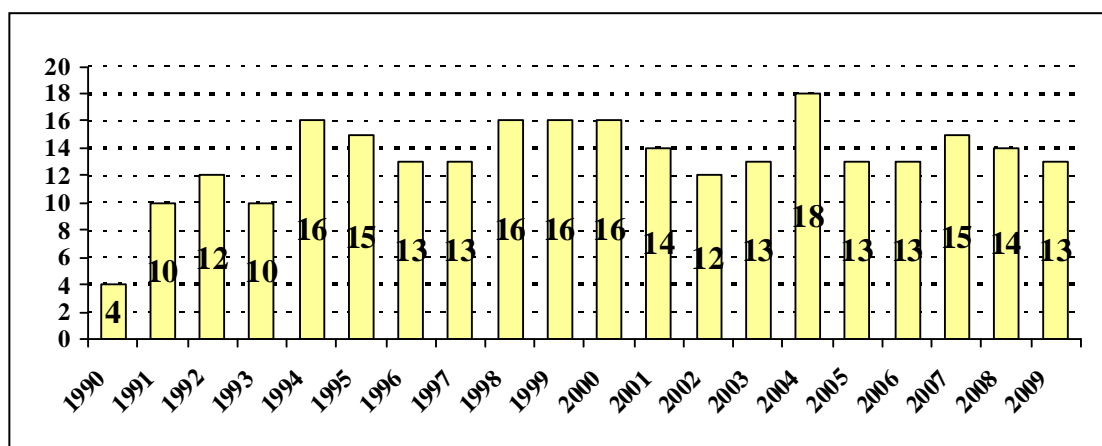
9. RESUMEN TOTAL DE PROTOCOLOS EVALUADOS 2009. CLASIFICADOS POR DECISION DEL CEIC/CEIC-R:

	APROBADO	DENEGADO S POR CEIC- REF	Suspendidos por el promotor tras la evaluacion	CON ACLAR. A 31/12/2009	TOTALES
ENSAYOS CLINICOS 223/04	32	1	1	6	40
INVESTIGACION CLINICA con PRODUCTOS SANITARIOS	9	0	0	1	10
ESTUDIOS OBSERVACIONALES	10	0	0	7	17
PROYECTOS DE INVESTIGACION	20	0	0	31	51
TOTAL	71	1	1	45	118

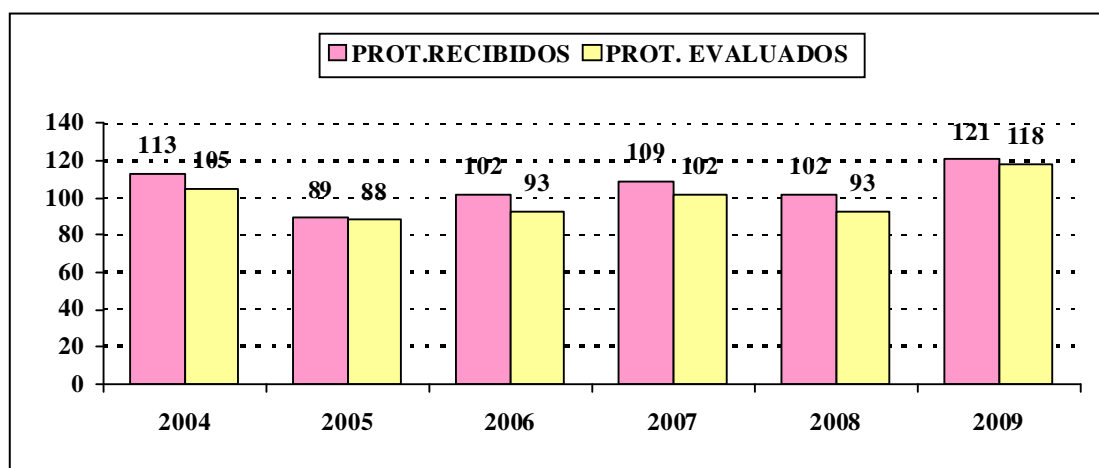
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE
Y CENTRO DE ESPECIALIDADES BABEL

COMPARACION ACTIVIDAD DEL CEIC 1990-2009

Nº DE REUNIONES REALIZADAS 1990-2009

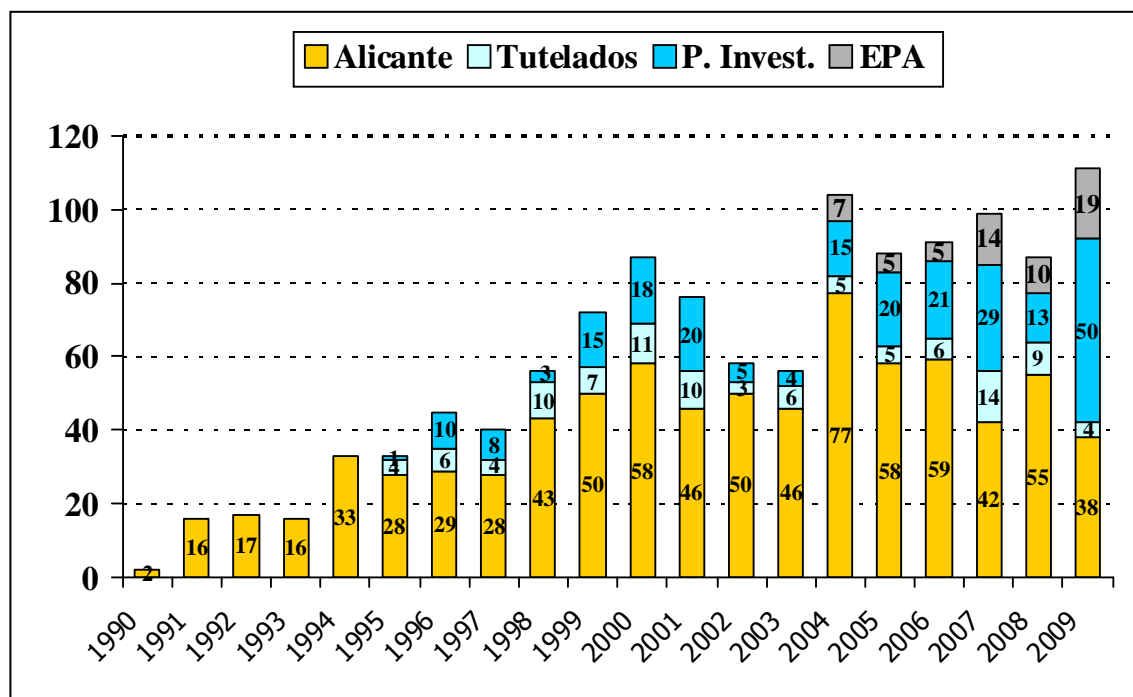


Nº DE PROTOCOLOS RECIBIDOS 2004-2009

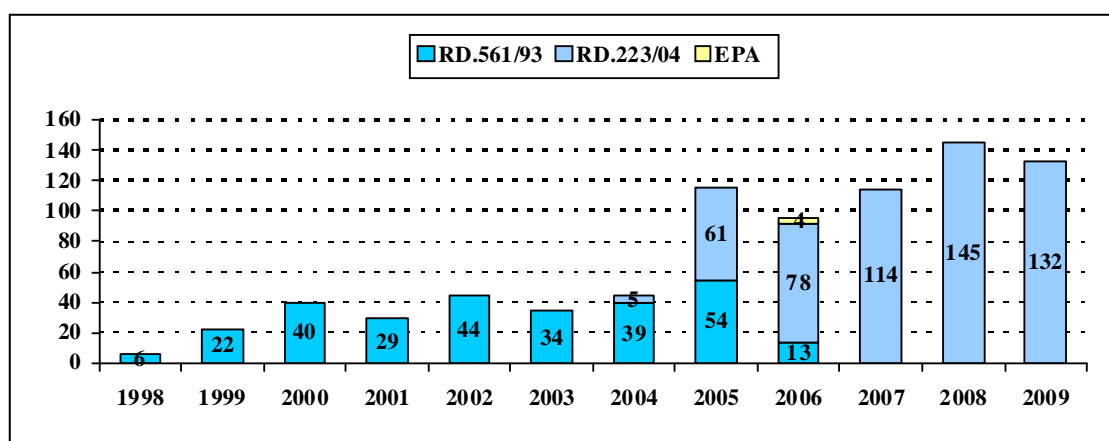


ENSAYOS CLÍNICOS Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS 1990-2009

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE
Y CENTRO DE ESPECIALIDADES BABEL



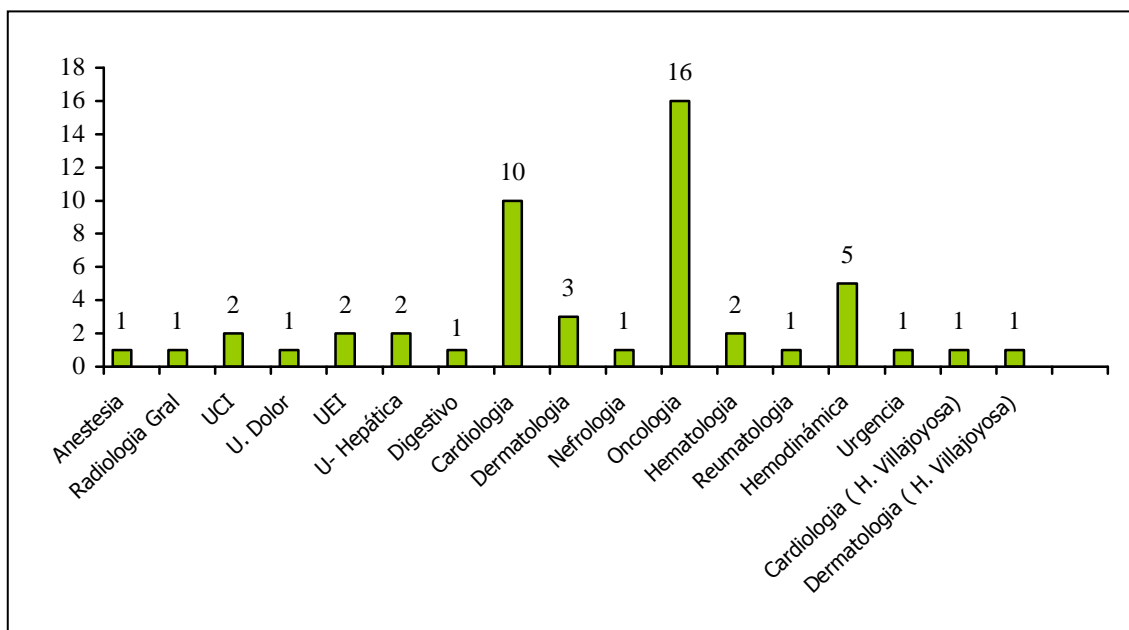
ENMIENDAS O MODIFICACIONES RELEVANTES A PROTOCOLOS 1998-2009



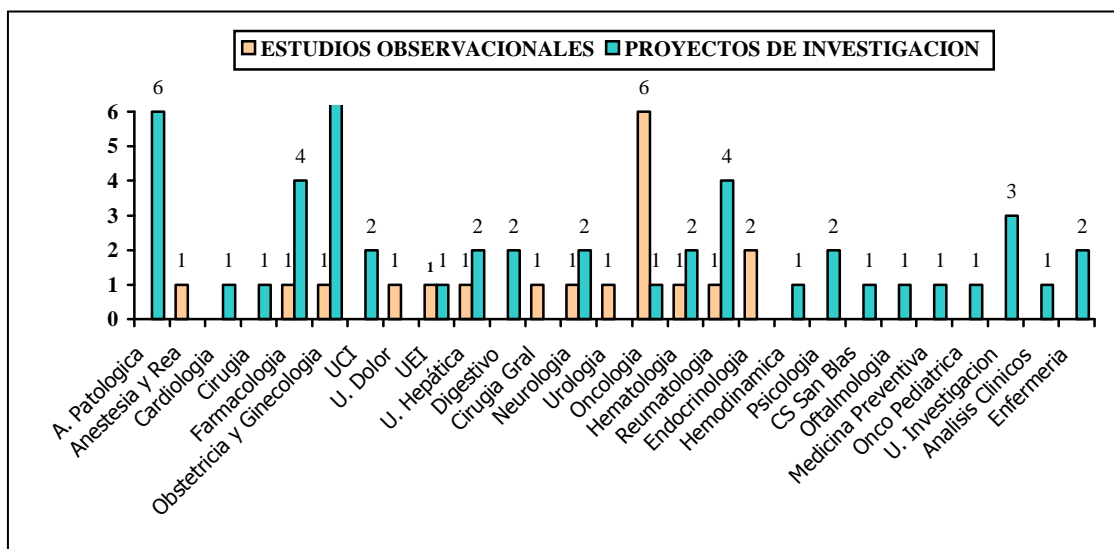
ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS DURANTE 2009 POR SERVICIOS (SE INCLUYEN LOS TUTELADOS)



HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE
Y CENTRO DE ESPECIALIDADES BABEL



ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS DURANTE 2009. POR SERVICIOS



ACTUACIONES COMO CEIC DE REFERENCIA 2004-2009

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE
Y CENTRO DE ESPECIALIDADES BABEL

