

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA (CEIm CHGUV)

AÑO 2021

1. NÚMERO DE REUNIONES PLENARIAS Y OTRAS

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (CEIm CHGUV) ha celebrado 10 sesiones ordinarias durante el ejercicio correspondiente al año 2021, tal y como se muestra en la *Tabla 1*:

Fecha sesión	Tipo	Acta Nº
12 de febrero 2021	Ordinaria	1/2021
5 de marzo 2021	Ordinaria	2/2021
26 de marzo 2021	Ordinaria	3/2021
30 de abril 2021	Ordinaria	4/2021
28 de mayo 2021	Ordinaria	5/2021
30 de junio 2021	Ordinaria	6/2021
16 de julio 2021	Ordinaria	7/2021
24 de septiembre 2021	Ordinaria	8/2021
29 de octubre 2021	Ordinaria	9/2021
26 de noviembre 2021	Ordinaria	10/2021

2. ACTIVIDAD EVALUADORA

2.1. Número de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas y sentido del dictamen

La *Tabla 2* recoge los estudios presentados al CEIm y el estado de evaluación o resolución de los mismos:

Tipo / Estado	Evaluados	Aprobados	Denegados	En proceso de evaluación
Ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios	5	1	3	1
Estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios	56	53	1	0
Proyectos de investigación	110	102	10	0
Total	171	156	14	1

La *Tabla 3* refleja el detalle de estudios evaluados por área terapéutica o servicio investigador, según el tipo de estudio y sentido del dictamen del CEIm:

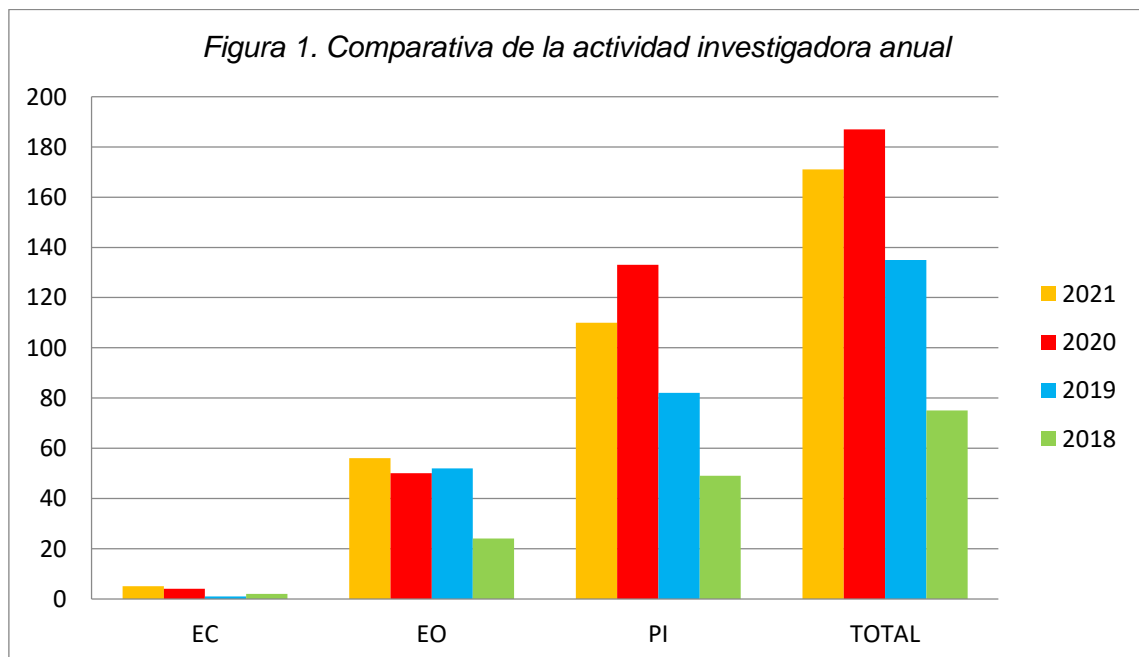
Tabla 3. Estudios evaluados por área terapéutica						
Servicio / Departamento	EC	EO	PI	Total	Dictamen Favorable	Dictamen Desfavorable
Análisis clínicos			2	2	2	
Anatomía Patológica			1	1		1
Alergología		1		1	1	
Anestesia y Reanimación	1	8	5	14	13	1
Atención Primaria		2	1	3	3	
Cardiología	1	7	6	14	13	1
Cirugía General		1	7	8	8	
Cirugía Plástica			1	1	1	
Clínica Oftalmológica			1	1	1	
Dermatología		4	5	9	8	1
Endocrinología y Nutrición			1	1	1	
Enfermedades Infecciosas		1	3	4	3	1
Farmacia Hospitalaria		5	1	6	5	1
FiHGU			3	3	3	
Ginecología y Obstetricia	1	2	10	13	13	
Hematología		3		3	3	
Medicina Física y Rehabilitación			1	1	1	
Medicina Interna		3	4	7	7	
Microbiología		1	4	5	3	2
Nefrología		1	2	3	3	
Neurocirugía			3	3	3	
Neumología			5	5	5	
Neurología			1	1	1	
Oftalmología			5	5	4	1
Oncología Médica		8	10	18	17	1
Otorrinolaringología			6	6	6	
Patología Digestiva		4	5	9	9	
Pediatría	1		2	3	2	1
Prevención		1	1	2	2	
Reumatología		4	1	5	5	
Radiodiagnóstico			1	1	1	
Traumatología	1		9	10	7	3
Unidad Docencia e Investigación			1	1	1	
Urgencias			1	1	1	
Urología			1	1	1	
Total	5	56	110	171	157	14

EC: Ensayo Clínico; EO: Estudio Observacional; PI: Proyecto de Investigación

La *Figura 1* indica la evolución de la actividad evaluadora del CEIm CHGUV del ejercicio 2021 en comparación con los años anteriores, según la clasificación del estudio.

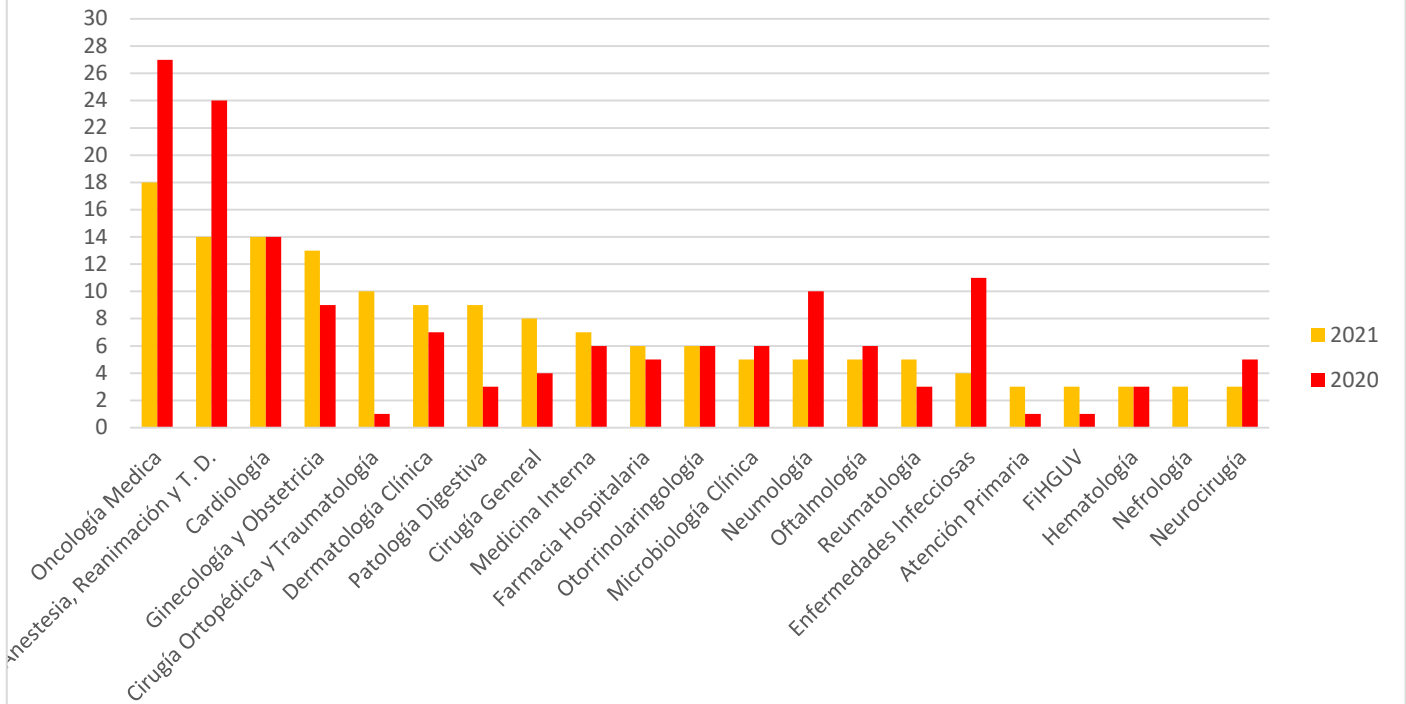
Se observa un ligero decrecimiento (-8,6%) en el número global de estudios evaluados respecto al año 2020 (171 vs. 187), explicable por el menor número de proyectos de investigación presentados (110 vs. 133), ya que en el año anterior la cifra todavía estaba sobredimensionada por la temática COVID-19. Notar que en el año 2020, aproximadamente un 24% de todos los estudios registrados estaban relacionados con la COVID-19, mientras que en el año 2021 se ha situado en el 16%.

Por otra parte, durante el ejercicio 2021 se ha producido un ligero crecimiento en los ensayos clínicos evaluados como primer comité (5 vs. 4) y en los estudios observacionales (56 vs. 50).



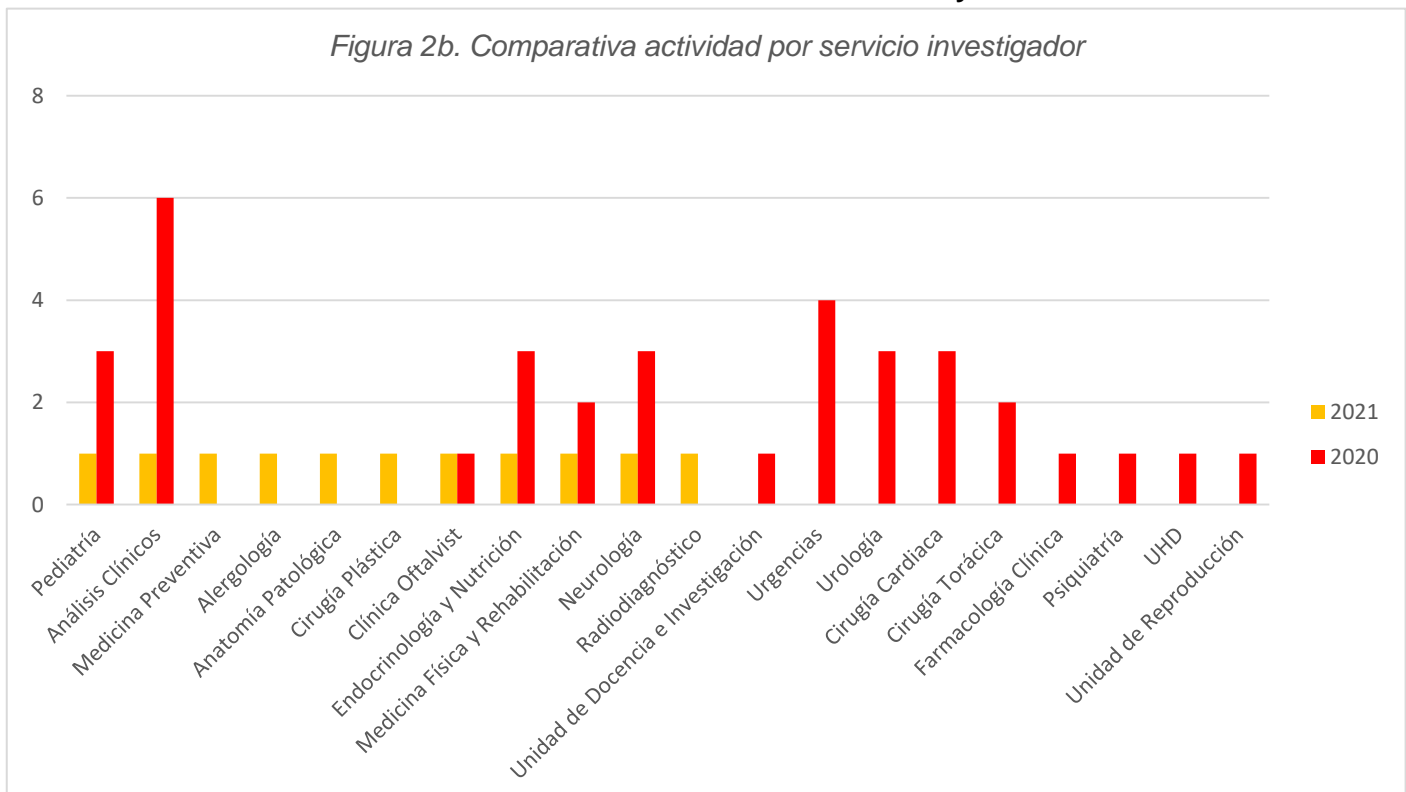
En la *Figuras 2a y 2b* se muestra la evolución de la actividad investigadora por servicio respecto al año 2021

Figura 2a. Comparativa actividad por servicio investigador



2.2. Número de modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen

Figura 2b. Comparativa actividad por servicio investigador



Las *Tablas 4 y 5* muestran las modificaciones relevantes evaluadas por el CEIm:

Tabla 4. Modificaciones relevantes por tipo de investigación y dictamen CEIm

Tipo / Dictamen	Modificaciones sustanciales	Dictamen Favorable	Dictamen Desfavorable
Ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios	2	2	0
Estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios	6	6	0
Proyectos de investigación	13	13	0
Total	21	21	0

Tabla 5. Modificaciones relevantes por área terapéutica

Área / Dictamen	Modificaciones sustanciales	Dictamen Favorable	Dictamen Desfavorable
Clínica Oftalvist	1	1	0
Urología	2	2	0
Dermatología	1	1	0
Neumología	1	1	0
Enfermedades infecciosas	2	2	0
Reumatología	1	1	0
Cardiología	2	2	0
Oncología Médica	3	3	0
Patología digestiva	1	1	0
Neurología	1	1	0
Anatomía Patología	1	1	0
Medicina Interna	1	1	0
Oftalmología	1	1	0
Anestesia y Reanimación	3	3	0
Total	21	21	0

2.3. Informe sobre la marcha de los estudios y proyectos evaluados en 2021

El CEIm CHGUV ha solicitado a 171 estudios y proyectos iniciados previamente evaluados en el año 2021 informes anuales o finales sobre su marcha.

La *Tabla 6* muestra la información que ha registrado este CEIm

Tabla 6 Información informes anuales /finales CEIm					
Tipo	Total	Informe	Aplazamiento	Retirados	No contestado
Ensayos clínicos con productos sanitarios	5			3	2
Estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios	56	35		1	20
Proyectos de investigación	110	5	30	10	65
Total	171	40	30	14	87

2.4 Informes anuales de seguridad evaluados anterior al 2021

El CEIm CHGUV ha registrado 3 informes anuales de seguridad

2.5 Informes de resultados evaluados anterior al 2021

Se han recibido 30 informes finales de resultados.

2.6 Otras notificaciones

Adicionalmente, se han recibido 31 notificaciones no clasificables en los apartados anteriores

3 MODIFICACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

3.1 PNT en vigor

El PNT en vigor es el de fecha 12/04/2018 versión 6, aprobado en la reunión ordinaria del CEIm CHGUV de 20 de septiembre 2018, tal y como consta en el

acta número 1, de conformidad con la resolución de acreditación en calidad de CEIm de 2 de julio de 2018.

Se ha adaptado la documentación de solicitud de evaluación de los estudios observacionales con medicamentos (EOM) a la nueva legislación vigente (Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano) sin que ello comportara modificación del PNT anteriormente referenciado.

4 COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIm

4.1 Composición

A continuación se relaciona la composición vigente a fecha de 31/12/2021:

Presidente:

- Emilio López Alcina. Facultativo Especialista. Servicio de Urología.

Vicepresidente:

- Miguel García Deltoro. Facultativo Especialista. Servicio de Enfermedades Infecciosas.

Secretaria Técnica:

- Alejandro Bernalte Sesé. Facultativo Especialista. Servicio de Farmacia Hospitalaria

Miembros:

- Julio Alvarez Pitti. Facultativo Especialista. Servicio de Pediatría
- Francisco Antón García. Facultativo Especialista. Médico de Familia
- Dolores López Alarcón. Facultativo Especialista. Servicio de Anestesia, Reanimación y Tratamiento del Dolor
- Goitzane Marcaida Benito. Facultativo Especialista. Servicio de Análisis Clínicos
- Antonio Martorell Aragonés. Facultativo Especialista. Servicio de Alergología
- Carolina Mir Sánchez. Facultativo Especialista. Médico de Familia
- Dolores Ocete Monchón. Facultativo Especialista. Servicio de Microbiología
- Aurelio Quesada Dorador. Facultativo Especialista. Servicio de Cardiología
- M^a José Safont Aguilera. Facultativo Especialista. Servicio de Oncología
- Rafael Payá Serrano. Facultativo Especialista. Servicio de Cardiología
- Consuelo Pedrós Cholvi. Facultativo Especialista.. Farmacología Clínica

- José Luis Sánchez Carazo. Facultativo Especialista. Servicio de Dermatología
- Carlos Sánchez Juan. Facultativo Especialista. Servicio de Endocrinología
- Mirian Natsu Oishi. Facultativo Especialista. Servicio de Otorrinolaringología
- José Perez Silvestre. Facultativo Especialista. Servicio de Medicina Interna
- Elías Ruiz Rojo. Facultativo Especialista. Servicio de Farmacia de Atención Primaria
- Julio Cortijo Gimeno. Unidad de Investigación y Docencia
- Anna Martí Monrós. Enfermera
- Francisco Javier Gracia Pérez. Enfermero
- Concepción Domínguez García. Licenciada en Derecho
- M^a Carmen Sarmiento Cabañes. Miembro lego independiente del centro

Contacto Secretaría Administrativa CEIm:

- Teresa Moratal Hurtado. Secretaria Administrativa.
Contacto: ceicvalencia_hgv@gva.es Tel. 96 313 18 00. Ext. 437334.

4.2 Cambios producidos en la composición del CEIm

Durante el año 2021 no se han producido cambios en la composición de los miembros del CEIm:

5 PRESUPUESTO ANUAL PARA FUNCIONAMIENTO Y FORMACIÓN DEL CEIm

Se adjunta copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del CEIm firmado por el Gerente del Departamento de Salud Valencia-Hospital General para el ejercicio 2021.

6 LISTADO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS

- Alejandro Bernalte realizó el curso del EVES *12102001 Normativa de protección de datos personales para proyectos de investigación biomédica (Telepresencial)*, celebrado del 25/02/2021 al 26/03/2021
- VII CONGRESO ANCEI. EDICIÓN VIRTUAL, celebrado los días 2 y 3 de junio de 2021. Asistieron: Dra. Consuelo Pedrós, Concepción Domínguez y Alejandro Bernalte

7 OTRAS ACTIVIDADES

Presidente: Dr. Emilio López Alcina	Fecha y firma:
Secretaría Técnica: D. Alejandro Bernalte Sesé	Fecha y firma:
Esta memoria fue revisada y aprobada por los miembros del CEIm CHGUV en su reunión de fecha 17/06/2022 , y así consta en el acta nº 6/2022 .	