

**MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD DEL
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
CON MEDICAMENTOS (CEIm).**

**CONSORCIO HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO DE VALENCIA**

AÑO 2019

1. NÚMERO DE REUNIONES PLENARIAS Y OTRAS

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (CEIm CGHUV) ha celebrado 11 sesiones ordinarias durante el ejercicio correspondiente al año 2019, tal y como se muestra en la *Tabla 1*:

Fecha sesión	Tipo	Acta Nº
31 de enero 2019	Ordinaria	1/2019
28 de febrero 2019	Ordinaria	2/2019
28 de marzo 2019	Ordinaria	3/2019
25 de abril 2019	Ordinaria	4/2019
30 de mayo 2019	Ordinaria	5/2019
27 de junio 2019	Ordinaria	6/2019
18 de julio 2019	Ordinaria	7/2019
26 de septiembre 2019	Ordinaria	8/2019
31 de octubre 2019	Ordinaria	9/2019
28 de noviembre 2019	Ordinaria	10/2019
19 de diciembre 2019	Ordinaria	11/2019

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	1	1	0	
Estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios	52	51	1	
Proyectos de investigación	82	70	11	1
Total	135	122	12	1

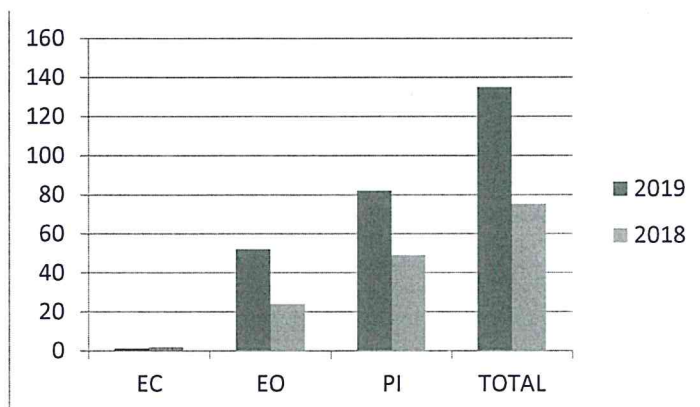
La *Tabla 3* refleja el detalle de estudios evaluados por área terapéutica o servicio investigador, según el tipo de estudio y sentido del dictamen del CEIm:

Tabla 3. Estudios evaluados por área terapéutica					
Servicio / Departamento	Ensayos clínicos	Estudios observacionales	Proyectos de Investigación	Dictamen Favorable	Dictamen Desfavorable
Anatomía Patológica			5	3	2
Anestesia y Reanimación		3	8	9	2
Atención Primaria		5	3	8	
Cardiología		3	2	5	
Cirugía General		1	6	6	1
Cirugía Cardíaca			1		1
Dermatología		5	3	8	
Endocrinología y Nutrición		1	4	4	1
Enfermedades Infecciosas		3	3	6	
Estomatología			1	1	
Farmacia Hospitalaria		1	2	3	
Farmacología Clínica		1		1	
FISABIO	1			1	
Ginecología y Obstetricia			5	5	
Hematología		2	1	3	
Laboratorio Oncología FIHGUV			1	1	
Medicina Física y Rehabilitación			2	2	
Medicina Interna		1		1	
Medicina Preventiva			1	1	
Microbiología		1		1	
Nefrología			3	3	
Neumología		1	5	5	1
Neumología (H. Requena)		1		1	
Neurocirugía		1	4	4	1
Neurología		1		1	
Oftalmología			1	1	
Oncología Médica		9	9	18	
Otorrinolaringología		1	2	3	
Patología Digestiva		3	1	3	
Pediatría		1		1	
Psicología			1		1
Radiodiagnóstico			2	2	
Reumatología		4		3	1
Traumatología			1		1
Unidad Docencia e Investigación			2	2	
Unidad de Úlceras			1	1	
Unidad de Cuidados Intensivos			1	1	
Urgencias			1	1	
Urología		3		3	
Total	1	52	82	122	12

La *Figura 1* muestra la evolución de la actividad evaluadora del CEIm CHGUV con respecto a la actividad del ejercicio anterior de 2018.

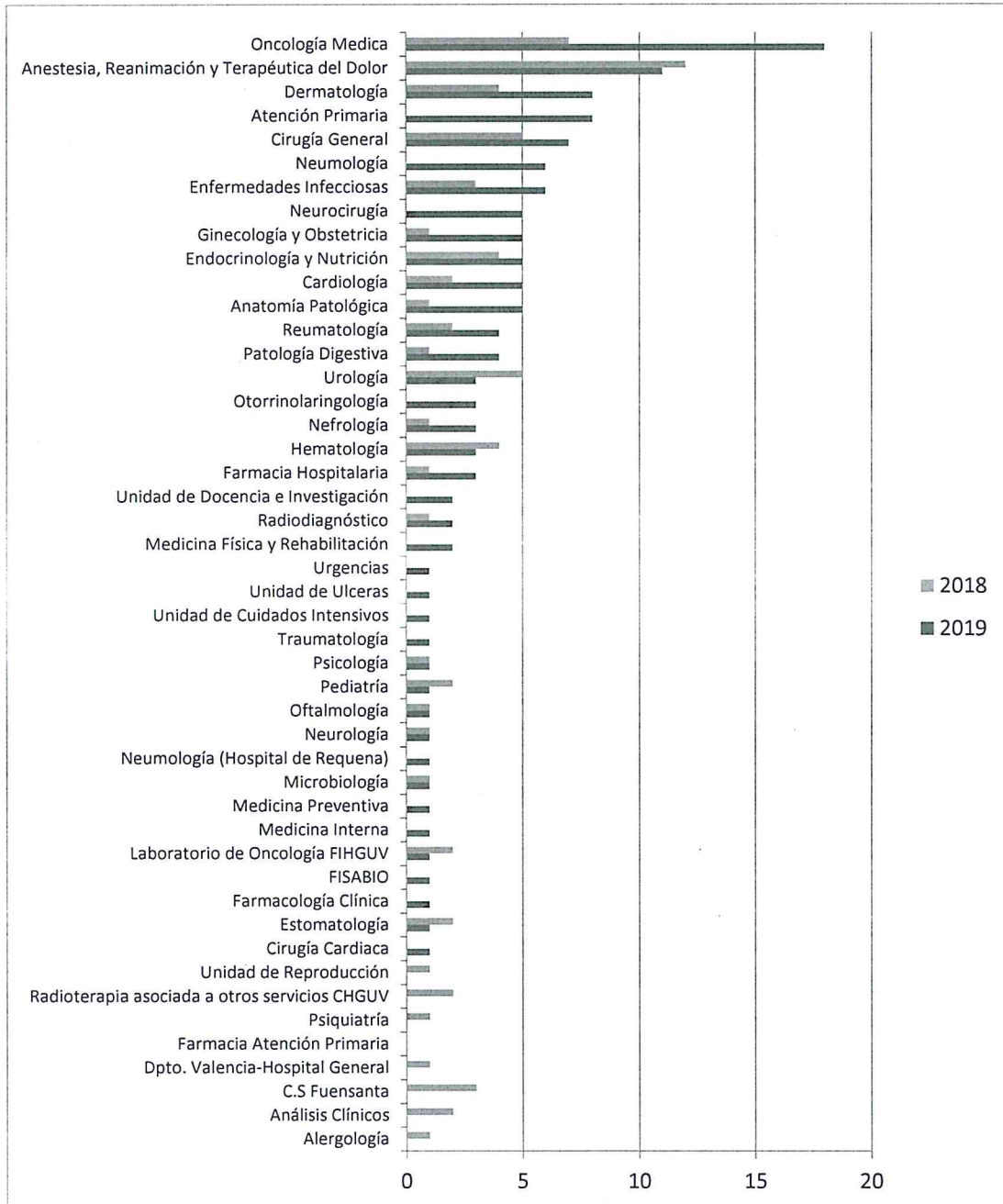
Cabe reseñar que la diferencia global observada, que supone un crecimiento superior al 80%, se explica en gran medida por el hecho de que el CEIm no estuvo operativo durante todo el ejercicio, ya que recibió la acreditación como tal en julio de 2018, celebrando su primera reunión en octubre de ese año.

Figura 1. Evolución anual actividad evaluadora



La comparativa por servicios investigadores se muestra en la *Figura 2*:

Figura 2. Evolución por servicios



2.2. Número de modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen

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	5	5	
Estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios	2	2	
Proyectos de investigación	2	1	1
Total	9	8	1

Tabla 5. Modificaciones sustanciales por área terapéutica y dictamen CEIm

Área / Dictamen	Modificaciones sustanciales	Dictamen Favorable	Dictamen Desfavorable
Endocrinología y Nutrición	1	1	
Enfermedades infecciosas	1		1
Oncología Médica	4	4	
Patología digestiva	1	1	
Nefrología	1	1	
Urología	1	1	
Total	9	8	1

2.3. Informe sobre la marcha de los estudios evaluados

El CEIm CHGUV ha dado entrada a 26 informes anuales sobre la marcha de estudios previamente evaluados.

2.4. Informes anuales de seguridad evaluados

El CEIm CHGUV ha registrado 8 informes anuales de seguridad.

2.5. Informes de resultados evaluados

Se han recibido 13 informes finales de resultados.

2.6. Otras notificaciones

Adicionalmente, se han recibido 38 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.

El citado PNT no ha sufrido modificaciones en el presente ejercicio.

4. COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIm

4.1. Composición

A continuación se relaciona la composición vigente a fecha de 31/12/2019:

Presidente:

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

Vicepresidente:

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

Secretaria Técnica:

- Mercedes Almela Tejedo. Facultativo Especialista. Servicio de Farmacia Hospitalaria

Miembros:

- Julio Alvarez Pitti. Facultativo Especialista. Servicio de Pediatría
- Francisco Antón García. Facultativo Especialista. Médico de Familia
- Carlos Camps Herrero. Facultativo Especialista. Servicio de Oncología
- José Vicente Bagan. Facultativo Especialista. Servicio de Estomatología
- 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. Facultativo Especialista. Farmacología Clínica
- José Luis Sánchez Carazo. Facultativo Especialista. Servicio de Dermatología
- Carlos Sánchez Juan. Facultativo Especialista. Servicio de Endocrinología
- Enrique Zapater Latorre. Facultativo Especialista; Servicio de Otorrinolaringología
- Pilar Blasco Segura. Facultativo Especialista. Servicio de Farmacia Hospitalaria
- 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
- Alejandro Moner González. Licenciado en Derecho
- Concepción Domínguez García. Licenciada en Derecho
- M^a Carmen Sarmiento Cabañes. Miembro lego independiente del centro
- Pepa Balaguer Cusí. Miembro lego independiente del centro; experta en Bioética. Coordinadora de la Asociación Prader-Willi

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 2019 se han producido los siguientes cambios en la composición de los miembros del CEIm:

Altas:

- Consuelo Pedros Cholvi. Facultativo Especialista; Unidad de Farmacología Clínica. Fecha de alta: 30/01/2019
- Julio Cortijo Gimeno. Unidad de Investigación y Docencia. Fecha de alta: 16/12/2019
- Concepción Domínguez García. Licenciada en Derecho. Fecha de alta: 16/12/2019

Bajas:

- Elena Rubio Gomis. Facultativo Especialista; Unidad de Farmacología Clínica. Fecha de baja: 11/02/2019

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 2019.

6. LISTADO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS

A continuación, se relacionan las actividades formativas realizadas por miembros del CEIm CHGUV en el ejercicio 2019:

- ***Estudios Clínicos con Medicamentos y Productos Sanitarios y Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) en la Comunitat Valenciana.*** Escola Valenciana d'Estudis de la Salut. Campus Virtual de la EVES. Duración 46h lectivas. Periodo: 20-09-2019 a 12-11-2019
 - Miembro(s) participante(s): Mercedes Almela Tejedo, Pilar Blasco Segura, Consuelo Pedrós Cholvi, Julio Cortijo Gimeno

- **Buenas Prácticas para Investigadores.** Escola Valenciana d'Estudis de la Salut. Campus Virtual de la EVES. Duración: 30h lectivas. Periodo: 07-10-2019 a 11-11-2019.
 - Miembro participante: Pilar Blasco Segura
- **Protección de datos personales en el ámbito de investigación clínica con medicamentos y producto sanitario en la Comunidad Valenciana.** Plan de Formación EVES. Escola Valenciana d'Estudis de la Salut. Duración 20h lectivas. Periodo: 15-29 octubre 2019
 - Miembro participante: Mercedes Almela Tejedo

7. OTRAS ACTIVIDADES

En la reunión de abril de 2019, se aprobó la constitución de un Grupo de Trabajo (GdT) para la actualización de documentos de apoyo a investigadores independientes y evaluadores, tal y como refleja el acta nº 05/2019. El mandato del GdT consistió en:

- Revisar los documentos de apoyo disponibles para investigadores independientes y evaluadores
- Identificar otros documentos necesarios
- Priorizar los documentos a actualizar o elaborar
- Actualizar los documentos existentes y elaborar nuevos
- Presentar documentos al plenario del CEIm para su aprobación

La composición del GdT fue la siguiente:



- Presidente CEIm: Emilio López Alcina
- Vicepresidente CEIm: Miguel García Deltoro
- Secretaria técnica CEIm: Mercedes Almela Tejedo
- Secretaria administrativa CEIm: Teresa Moratal Hurtado
- Vocales CEIm: Goitzane Marcaida Benito, Carlos Sánchez Juan, Consuelo Pedrós Cholvi

Se elaboraron y aprobaron en sesión plenaria, los siguientes documentos de apoyo al investigador independiente

- Plantilla/guía de elaboración de Hoja de Información al Paciente-Consentimiento Informado. Elaborado el 7 de mayo de 2019 y aprobado en sesión CEIm 30 mayo 2019
- Plantilla/guía de elaboración de protocolo de proyecto de investigación en salud. Elaborado el 7 de mayo de 2019 y aprobado en sesión CEIm 30 mayo 2019

- Plantillas/guía de elaboración de protocolos de ensayo clínico con productos sanitarios con y sin marcado CE. Elaborado el 5 de junio de 2019 y aprobado en sesión CEIm 27 junio 2019

Por otra parte, el CEIm, junto con la Fundación de Investigación del CHGUV (FiHGUV), ha participado en la organización de la “*Jornada de Investigación Clínica en el Consorcio Hospital General Universitario de Valencia*”, celebrada el 25 de noviembre de 2019, donde algunos miembros del CEIm han participado como ponentes o moderadores de las mesas redondas.

<p>Presidente:</p>  <p>Dr. Emilio López Alcina</p>	<p>Fecha y firma: 29/05/2020</p>
<p>Secretaría Técnica:</p>  <p>D. Alejandro Bernalte Sesé</p>	<p>Fecha y firma: 29/05/2020</p>
<p>Esta memoria fue revisada y aprobada por los miembros del CEIm CHGUV en su reunión de fecha 29/05/2020, y así consta en el acta nº 3/2020.</p>	

