

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

AÑO 2020

1. NÚMERO DE REUNIONES PLENARIAS Y OTRAS CELEBRADAS

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (CEIm CHGUV) ha celebrado 9 sesiones ordinarias y 9 sesiones extraordinarias durante el ejercicio correspondiente al año 2020, tal y como se detalla en las tablas 1 y 2:

Tabla 1. Reuniones celebradas en el año 2020 - ORDINARIAS

Fecha sesión	Acta Nº
31 de enero 2020	1/2020
28 de febrero 2020	2/2020
29 de mayo 2020	3/2020
26 de junio 2020	4/2020
17 de julio 2020	5/2020
25 de septiembre 2020	6/2020
30 de octubre 2020	7/2020
27 de noviembre 2020	8/2020
18 de diciembre 2020	9/2020
Total	9

Tabla 2. Reuniones celebradas en el año 2020 - EXTRAORDINARIAS

Fecha sesión	Acta Nº
3 de abril 2020	1/2020
9 de abril 2020	2/2020
21 de abril 2020	3/2020
29 de abril 2020	4/2020
8 de mayo 2020	5/2020
12 de junio 2020	6/2020
10 de julio 2020	7/2020
24 de julio 2020	8/2020
23 de octubre 2020	9/2020
Total	9

2. ACTIVIDAD EVALUADORA

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

La *tabla 3* recoge los estudios presentados al CEIm CHGUV, según la modalidad de investigación y el resultado de su evaluación:

Tipo estudio	Estado evaluación		Resultado dictamen	
	Evaluados	En proceso	Aprobados	Denegados
Ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios (EC)	4	-	3	1
Estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios (EO)	50	-	47	3
Proyectos de investigación (PI)	133	1	116	16
Total	187	1	166	20

La *tabla 4* refleja el detalle de estudios evaluados por área terapéutica o servicio investigador, según el tipo de estudio y el sentido del dictamen del CEIm:

Servicio / Departamento	Tipo estudio			Resultado dictamen	
	EC	EO	PI	Favorable	Desfavorable
Análisis clínicos			6	4	2
Anestesia y Reanimación	1	2	21	20	4
Atención Primaria		1		1	
Cardiología		8	6	14	
Cirugía General			4	3	1
Cirugía Cardíaca			3	3	
Cirugía Torácica			2	2	
Clínica Oftalmológica Oftalvist	1				1
Dermatología		4	3	4	3
Endocrinología y Nutrición		2	1	3	
Enfermedades Infecciosas		5	6	10	1
Farmacia Hospitalaria		2	3	4	1
Farmacología Clínica		1		1	
FIHGUV			1	1	
Ginecología y Obstetricia			9	8	1
Hematología	1		2	3	
Medicina Física y Rehabilitación			2	2	

Tabla 4. Estudios evaluados por área terapéutica

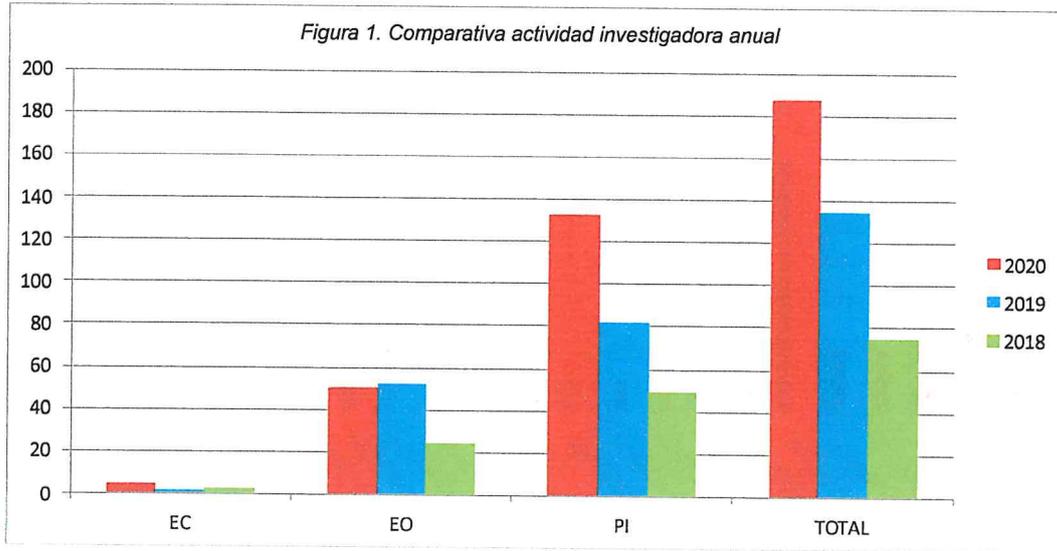
Servicio / Departamento	Tipo estudio			Resultado dictamen	
	EC	EO	PI	Favorable	Desfavorable
Medicina Interna		4	2	4	2
Microbiología			6	6	
Neumología		3	7	9	1
Neurocirugía			5	5	
Neurología			3	3	
Oftalmología		1	5	6	
Oncología Médica	1	12	14	26	1
Otorrinolaringología			6	5	1
Patología Digestiva		1	2	2	1
Pediatría			3	3	
Psiquiatría			1	1	
Reumatología		2	1	2	1
Traumatología			1	1	
Unidad Docencia e Investigación		1		1	
Unidad de Reproducción			1	1	
UHD			1	1	
Urgencias		1	3	3	1
Urología			3	2	1
Total	4	50	133	164	23

La figura 1 indica la evolución de la actividad evaluadora del CEIm CHGUV del año 2020 en comparación al ejercicio anterior, según el tipo de estudio.

Destaca el gran aumento de la actividad investigadora del CHGUV, un 39% superior al año 2019. Este incremento se explica debido en su mayor medida a los proyectos de investigación relacionados con la COVID-19 que se han presentado, que en total han crecido un 62% en este ejercicio.

El CEIm CHGUV ha actuado como primer comité evaluador en 4 ensayos clínicos, frente al único revisado en 2019.

Por su parte, los estudios observacionales han experimentado un ligero decrecimiento, entorno a un 4% inferior, respecto al año 2019



En la *figura 2* se observa la evolución de la actividad detallada por servicio investigador:

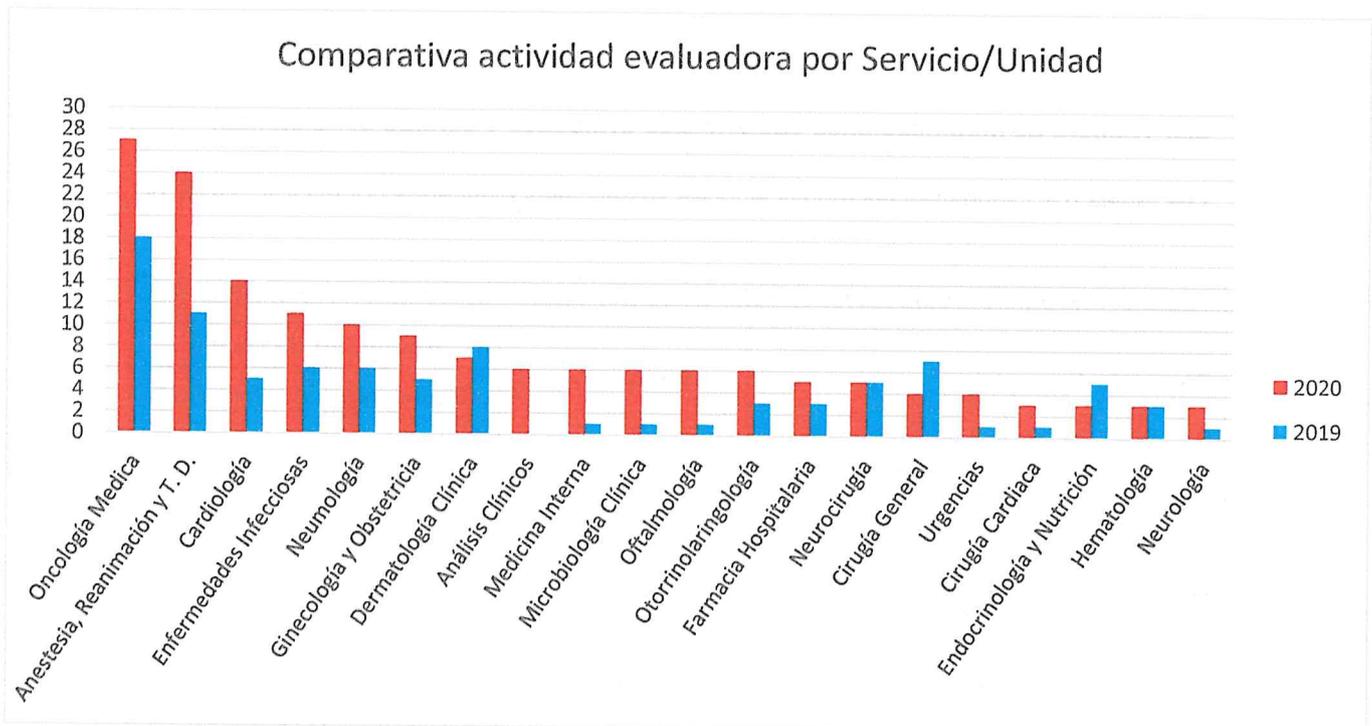
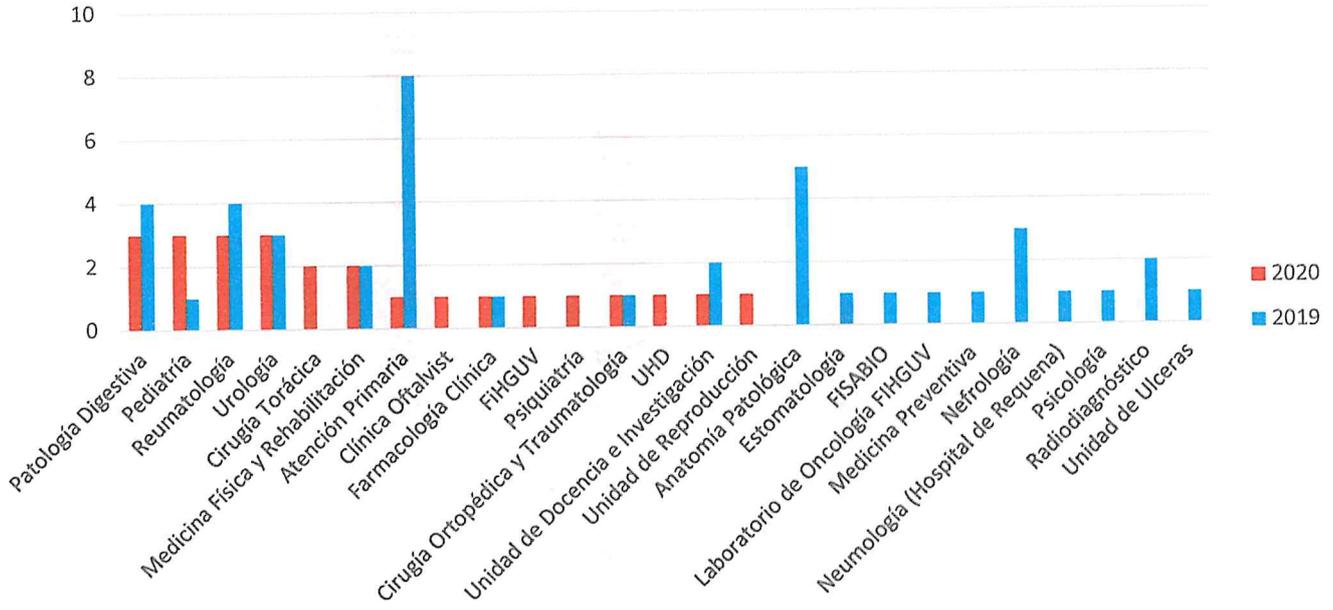


Figura 2 (cont.). Comparativa actividad evaluadora por Servicio/Unidad



2.2. Número de modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen

Las *tablas 6 y 7* muestran las modificaciones sustanciales evaluadas por el CEIM CHGUV:

Tipo estudio	Evaluados	Resultado dictamen	
		Favorable	Desfavorable
Ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios	1	1	-
Estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios	11	11	-
Proyectos de investigación	14	12	2
Total	26	24	2

Tabla 7. Modificaciones relevantes por Servicio y resultado de la evaluación

Servicio	Evaluadas	Resultado dictamen	
		Favorable	Desfavorable
Centro Tutelado (Hospital Requena)	1	1	
Cirugía General	1	1	
Dermatología Clínica	3	2	1
Endocrinología y Nutrición	1	1	
Enfermedades infecciosas	3	2	1
Farmacología Clínica	1	1	
Farmacia Hospitalaria	1	1	
Oncología Médica	6	6	
Patología Digestiva	1	1	
Neumología	1	1	
Nefrología	1	1	
Radiodiagnóstico	1	1	
Anestesia, Reanimación y T. Dolor	5	5	
Total	26	24	2

2.3. Informe sobre la marcha de los estudios y proyectos evaluados en 2019

El CEIm CHGUV ha solicitado a 128 promotores de estudios y proyectos de investigación iniciados en el año 2019, los informes preceptivos, anuales o finales, sobre la situación en la que se encuentra su desarrollo. La *tabla 8* muestra el resumen de la información que ha sido presentada.

Tabla 8. Informes anuales / finales presentados al CEIm

Tipo estudio	Solicitudes de informe	Resultado solicitud de informe			
		Presentados	Solicitud de aplazamiento	Estudios retirados	Sin respuesta
Ensayos clínicos con productos sanitarios	1	1	-	-	-
Estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios	41	14	8	2	17
Proyectos de investigación	86	27	6	9	44
Total	128	42	14	11	61

2.4. Informes anuales de seguridad

Se ha registrado la entrada de 28 informes anuales de seguridad

2.5. Informes de resultados evaluados

Se han recibido 11 informes finales de resultados.

2.6. Otras notificaciones

Adicionalmente, se han recibido 34 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 CHGUV

4.1. Composición

A continuación se relaciona la composición vigente a fecha de 31/12/2020:

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

Vocales:

- Julio Alvarez Pitti. Facultativo Especialista. Servicio de Pediatría
- Francisco Antón García. Facultativo Especialista. Atención Primaria
- 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. Atención Primaria.
- Dolores Ocete Monchón. Facultativo Especialista. Servicio de Microbiología Clínica
- Aurelio Quesada Dorador. Facultativo Especialista. Servicio de Cardiología
- M^a José Safont Aguilera. Facultativo Especialista. Servicio de Oncología Médica
- 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 Clínica
- 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. Experto en Bioética
- Julio Cortijo Gimeno. Unidad de Investigación y Docencia
- Anna Martí Monrós. Diplomado en Enfermera
- Francisco Javier Gracia Pérez. Diplomado en Enfermero
- Concepción Domínguez García. Licenciada en Derecho
- M^a Carmen Sarmiento Cabañes. Miembro lego independiente del centro

Contacto Secretaría Administrativa CEIm CHGUV

- 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 CHGUV

Durante el año 2020 se han producido los siguientes cambios en la composición de los miembros del CEIm:

Altas:

- Alejandro Bernalte Sesé. Facultativo Especialista. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Fecha de alta: 31/01/2020
- Mirian Natsu Oishi. Facultativo Especialista. Servicio de Otorrinolaringología. Fecha de alta: 01/07/2020
- José Perez Silvestre. Facultativo Especialista. Servicio de Medicina Interna. Fecha de alta: 01/07/2020

Bajas:

- Carlos Camps Herrero. Facultativo Especialista. Servicio de Oncología Médica. Fecha de baja: 19/06/2020
- Mercedes Almela Tejedo. Facultativo Especialista. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Fecha de baja: 31/01/2020
- José Vicente Bagan. Facultativo Especialista. Servicio de Estomatología
- Fecha de baja: 26/02/2020
- Enrique Zapater Latorre. Facultativo Especialista; Servicio de Otorrinolaringología. Fecha de baja: 19/06/2020
- Pilar Blasco Segura. Facultativo Especialista. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Fecha de baja: 23/12/2020
- Alejandro Moner González. Licenciado en Derecho. Fecha de baja: 26/02/2020.
- Pepa Balaguer Cusi. Miembro lego independiente del centro. Experta en Bioética. Coordinadora de la Asociación Prader-Willi. Fecha de baja: 19/06/2020

5. PRESUPUESTO ANUAL PARA FUNCIONAMIENTO Y FORMACIÓN DEL CEIm CHGUV

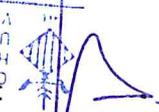
Se adjunta copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del CEIm firmado por el Gerente del Departamento de Salud Valencia-Hospital General para el ejercicio 2020.

6. LISTADO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS

- V Jornada Anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. Organizada por la AEMPS, con la colaboración de la SEFH, la SEFC y la ANCEI. Celebrada por streaming el 15 de octubre de 2020. Asistieron la Dra. Consuelo Pedrós y Alejandro Bernalte.
- Reunión informativa para los miembros del CEIm CHGUV "Principios Básicos de la Evaluación de Proyectos de Investigación" impartida por la Dra. Consuelo Pedrós el 2 de octubre de 2020.

7. OTRAS ACTIVIDADES

- La Dra. Consuelo Pedrós elaboró, con fecha 2 de junio de 2020, el informe sobre la actividad investigadora registrada durante la primera ola de la pandemia, mediante un análisis descriptivo de los proyectos justificados por el estudio de la COVID-19 y su evaluación por el CEIm CHGUV. Se adjunta como anexo.

<p>Presidente:</p> <p>Dr. Emilio López Alcina</p>	<p>Fecha:</p> <p></p> <p></p>
<p>Secretario Técnico:</p> <p>D. Alejandro Bernalte Sesé</p>	<p>Fecha:</p> <p></p> <p></p>
<p>Esta memoria fue revisada y aprobada por los miembros del CEIM CHGUV en su reunión de fecha 28/05/2021, y así consta en el acta nº 5/2021.</p>	

