

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

AÑO 2022

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 11 sesiones ordinarias durante el ejercicio correspondiente al año 2022, y 1 reunión extraordinaria tal y como se muestra en la *Tabla 1*:

Fecha sesión	Tipo	Acta Nº
14 de enero 2022	Extraordinaria	1/2022
28 de enero 2022	Ordinaria	1/2022
25 de febrero 2022	Ordinaria	2/2022
25 de marzo 2022	Ordinaria	3/2022
29 de abril 2022	Ordinaria	4/2022
27 de mayo 2022	Ordinaria	5/2022
17 de junio 2022	Ordinaria	6/2022
15 de julio 2022	Ordinaria	7/2022
30 de septiembre 2022	Ordinaria	8/2022
28 de octubre 2022	Ordinaria	9/2022
25 de noviembre 2022	Ordinaria	10/2022
16 de diciembre 2022	Ordinaria	11/2022

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
Ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios	6	5	1	0
Estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios	24	21	2	1
Proyectos de Investigación	94	76	9	9
Total	124	102	12	10

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:

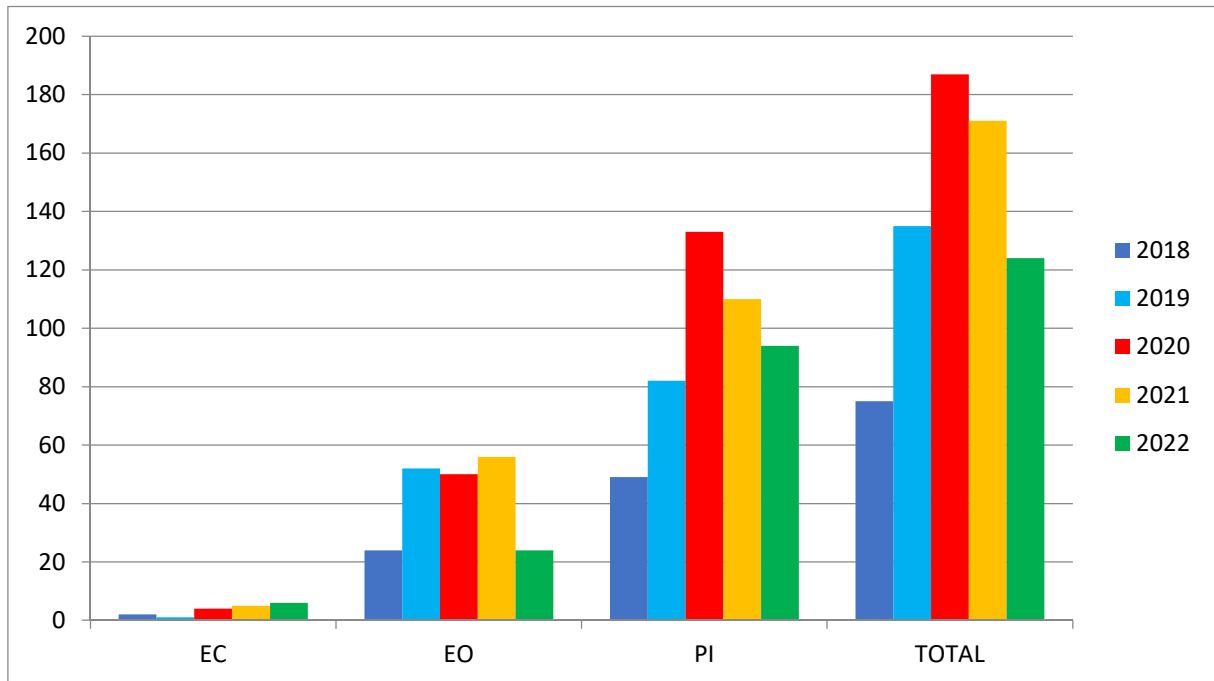
Tabla 3. Estudios evaluados por área terapéutica						
Servicio / Departamento	EC	EO	PI	Total	Dictamen Favorable	Dictamen Desfavorable
Análisis clínicos			2	2	2	
Anatomía Patológica			1	1	1	
Anestesia y Reanimación	2		10	12	9	3
Atención Primaria		1	2	3	3	
Cardiología	2	1	4	7	7	
Cirugía General	1		8	9	9	
Cirugía Plástica			1	1	1	
Dermatología		3	2	5	5	
Endocrinología y Nutrición		1	3	4	4	
Estomatología			2	2	2	
Enfermedades Infecciosas		3	2	5	5	
Farmacia			1	1	1	
Farmacología clínica		1		1	1	
FiHGU			1	1	1	
Ginecología y Obstetricia			8	8	7	1
Hematología		1	4	5	5	
Lab. Oncología Molecular			2	2	2	
Medicina Física y Rehabilitación			3	3	2	1
Medicina Interna		1			1	
Microbiología		2	2	4	2	2
Nefrología			1	1		1
Neumología		1	1	2	2	
Neurología		1		1	1	
Oftalmología		2	1	3	3	
Oncología Médica		3	9	12	12	
Otorrinolaringología			3	3	3	
Patología Digestiva		1	2	3	2	1
Pediatría			9	9	9	
Reumatología		1	1	2	2	
Radiodiagnóstico		1	2	3	3	
Traumatología	1		3	4	4	
Urgencias			1	1		1
Urología			2	2	2	
Urialch Consumer			1	1	1	
Total	6	24	94		114	12

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 2022 en comparación con los años anteriores, según la clasificación del estudio.

Se observa un descenso significativo en el número global de estudios evaluados respecto al año 2021 (124 vs. 171; -27%), explicable en gran medida por el menor número de estudios observacionales presentados (24 vs. 56; -57%).

La única categoría que muestra un ligero crecimiento durante el ejercicio 2022 es la evaluación de ensayos clínicos, con medicamentos o productos sanitarios, donde el CEIm CHGUV ha actuado como referencia (6 vs. 5; +20%).



En la *Figuras 2a y 2b* se muestra la evolución de la actividad investigadora por servicio respecto al año 2022

Figura 2a. Comparativa actividad por servicio investigador

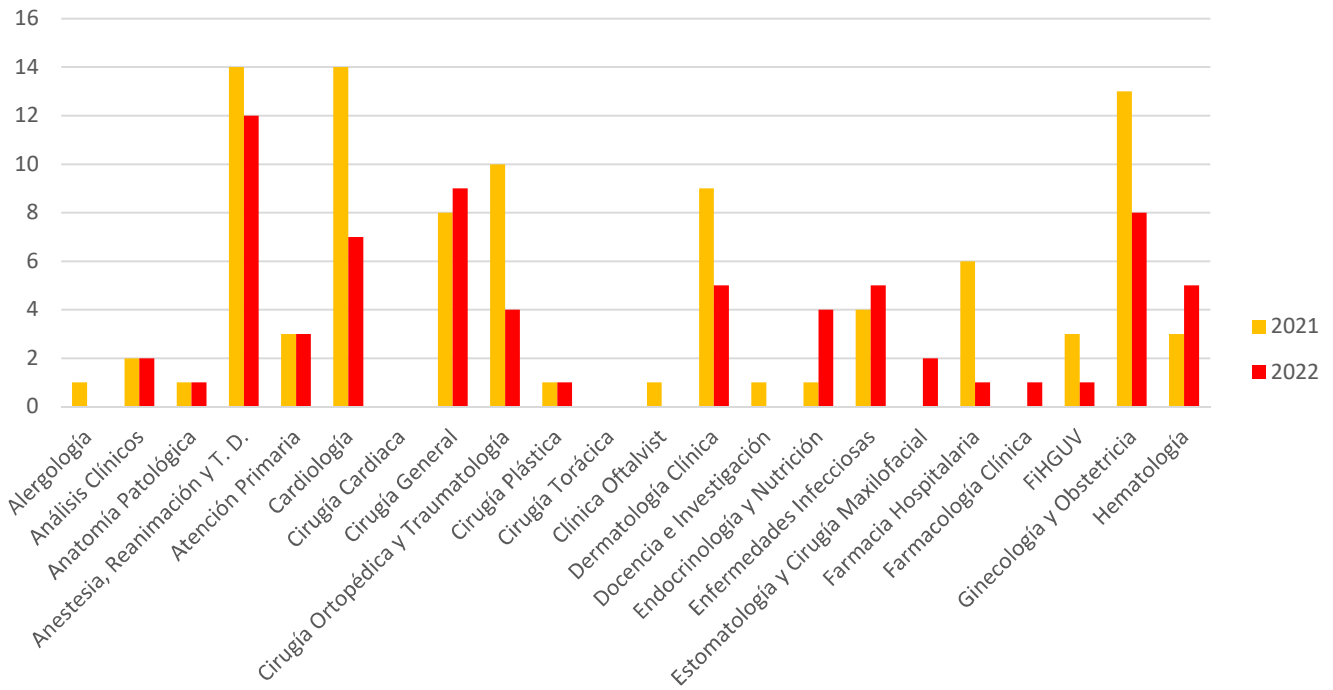
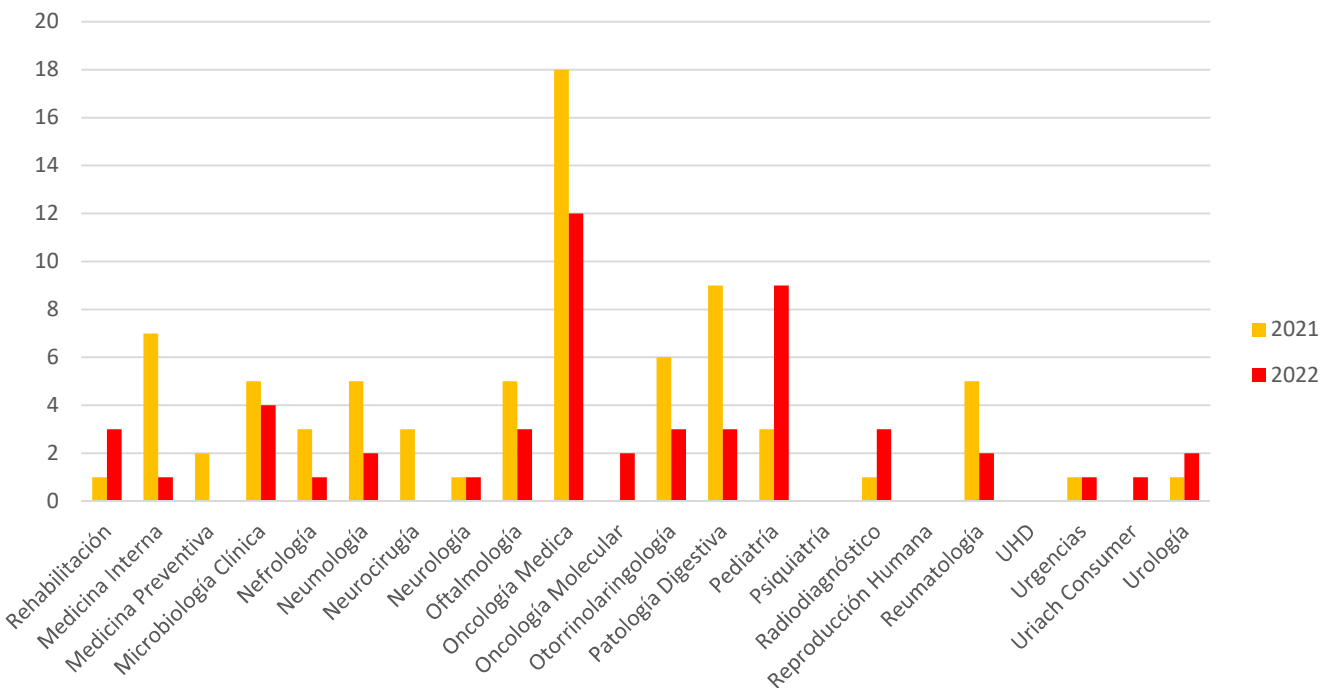


Figura 2b. Comparativa actividad por servicio investigador (cont.)



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	4	4	0
Estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios	2	2	0
Proyectos de investigación	17	17	0
Total	23	23	0

Tabla 5. Modificaciones relevantes por área terapéutica

Área / Dictamen	Modificaciones sustanciales	Dictamen Favorable	Dictamen Desfavorable
Anestesia y Reanimación	3	3	0
Cardiología	3	3	0
Dermatología	1	1	0
Estomatología	1	1	0
FiHgU	2	2	0
Ginecología y Obstetricia	1	2	0
Medicina Interna	1	1	0
Nefrología	1	1	0
Oncología Medica	5	5	0
Otorrinolaringología	2	2	0
Patología Digestiva	1	1	0
Reumatología	1	1	0
Urología	1	1	0
Total	23	23	0

2.3. Informe sobre la marcha de los estudios y proyectos evaluados en 2022

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	6	2		3	
Estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios	56	35	4	3	14
Proyectos de investigación	110	21	1	10	78
Total	171	58	5	16	92

El CEIm CHGUV ha solicitado a **124** estudios y proyectos iniciados previamente evaluados en el año 2022 informes anuales o finales sobre su marcha.

La *Tabla 7* muestra la información que ha registrado este CEIm

Tabla 7 Información informes anuales /finales CEIm					
Tipo	Total	Informe	Aplazamiento	Retirados	No contestado
Ensayos clínicos con productos sanitarios	6	2		1	2
Estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios	24	8		2	15
Proyectos de investigación	94	12		9	73
Total	124	22		12	90

2.4 Informes anuales de seguridad evaluados anterior al 2022

El CEIm CHGUV ha registrado 3 informes anuales de seguridad

2.5 Informes de resultados evaluados anterior al 2022

Se han recibido 29 informes finales de resultados.

2.6 Otras notificaciones

Adicionalmente, se han recibido 33 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.

4 COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIm

4.1 Composición

A continuación se relaciona la composición vigente a fecha de 31/12/2022:

Presidente:

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

Vicepresidente:

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

Secretario Técnico:

- 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. Miembro independiente del centro.
- 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 Clínica
- Aurelio Quesada Dorador. Facultativo Especialista. Servicio de Cardiología

- M^a José Safont Aguilera. Facultativo Especialista. Servicio de Oncología Médica
- Consuelo Pedrós Cholvi. Facultativo Especialista. Unidad de Farmacología Clínica
- José Luis Sánchez Carazo. Facultativo Especialista. Servicio de Dermatología
- Carlos Sánchez Juan. Facultativo Especialista. Servicio de Endocrinología y Nutrición
- 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
- Juan Carlos Valderrama Zurián. Catedrático de la Universitat de València. Doctor en Medicina. Miembro independiente del centro
- Julio Cortijo Gimeno. Unidad de Investigación y Docencia. Catedrático de la Universitat de València. Doctor en Farmacia
- Anna Martí Monrós. Enfermera
- Francisco Javier Gracia Pérez. Enfermero
- Concepción Domínguez García. Licenciada en Derecho
- Nemesio Martínez García. Licenciado en Derecho. Delegado Protección de Datos CHGUV.

Contacto Secretaría Administrativa CEIm:

- Teresa Moratal Hurtado. Secretaria Administrativa.
Contacto: ceivvalencia_hgv@gva.es Tel. 963131800. Ext. 437334.

4.2 Cambios producidos en la composición del CEIm

Durante el año 2022 se han producido cambios en la composición de los miembros del CEIm:

Altas:

- Juan Carlos Valderrama Zurian. Catedrático de la Universitat de València. Doctor en Medicina. Miembro independiente del centro. Fecha de alta: 25/03/2022
- Nemesio Martínez García. Licenciado en Derecho. Fecha de alta: 19/10/2022

Bajas:

- M^a Carmen Sarmiento Cabañes. Miembro lego independiente del centro. Fecha de baja: 12/12/2022
- Rafael Payá Serrano. Facultativo Especialista. Servicio de Cardiología. Fecha de baja: 23/03/2022

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 2022.

6 LISTADO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS

- VII Jornada de Comités de Ética de la investigación con Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 24 de noviembre de 2022. Telemática. Asisten: Dra. C. Pedrós y A. Bernalte

7 OTRAS ACTIVIDADES

Presidente: Dr. Emilio López Alcina	
Secretario Técnico: D. Alejandro Bernalte Sesé	

Esta memoria fue revisada y aprobada por los miembros del CEIm CHGUV en su reunión de fecha 30 de junio de 2023, y así consta en el acta nº 07/2023.