



MEMORIA ANUAL 2020

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LOS HOSPITALES DE TORREVIEJA Y ELCHE-VINALOPÓ

ENERO-DICIEMBRE

Departamentos de Salud de Torrevieja y Elche-Vinalopó

MEMORIA ANUAL 2020	Fecha
Departamentos de Salud de Torrevieja y Elche-Vinalopó	27/01/2021

ÍNDICE

1. INFRAESTRUCTURA Y RECURSOS

1.1. Actividades

1.2. Recursos humanos

1.3. Recursos materiales

2. COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIm Y MODIFICACIONES

3. REUNIONES DEL CEIm

4. ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN

4.1. Nuevos estudios

4.2. Enmiendas

4.3. Informes Asesores a la gerencia

4.4. Informes de seguimiento

4.5. Informes anuales de seguridad

4.6. Informes de resultados

5. PNT VIGENTE

6. PRESUPUESTO ANUAL

7. LISTADO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS MIEMBROS CEIm

1. INFRAESTRUCTURA Y RECURSOS

1.1. Actividades

- V Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) (15/10/2020), emisión en streaming desde la AEMPS: asistencia Eduardo Cazorla, Carlos Marqués y Alejandro Jover.
- Formación titulada “Programa Avanzado de la DPD/DPO”, impartida online por la Asociación Española para la Calidad (10/09/2020 al 17/12/2020): Carlos Marqués.
- Curso online “estadística avanzada con R para profesionales de la salud” (1/06/2020 AL 15/07/2020): Duska Beric y Eduardo Cazorla.

1.2. Recursos Humanos

- Titular de la Secretaría Técnica del CEIm con vinculación laboral estable en el CEIm. Con una dedicación del 50% de su jornada laboral.
- Apoyo Técnico al Titular de la Secretaria Técnica. Adscrito a la Jefatura de la Secretaría Técnica en un 50% de su jornada laboral.
- Apoyo administrativo con una dedicación mínima de 20 horas semanales que podrán ampliarse en función de la carga de trabajo futura del CEIm.

Funciones de la Secretaría Técnica:

- Actuar como interlocutor en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.
- Gestionar la actividad del CEIm:
 - Revisión de la documentación: comprobar que cada estudio contenga en su expediente los documentos necesarios para su evaluación.

- Mantenimiento, actualización y custodia de la documentación del comité y de la relacionada con los estudios clínicos evaluados.
- Tramitar la documentación a los miembros del CEIm.
- Organizar las reuniones presenciales y no presenciales del CEIm tanto en lo referente al orden del día como a la documentación a evaluar.
- Confirmación de asistencia de los miembros del CEIm.
- Asistencia a las reuniones. El titular de la Secretaría técnica tendrá voz, pero no voto.
- Elaboración de las actas de las reuniones y de las memorias anuales.
- Controlar y actualizar los PNT.
- Reclamar si procede a los investigadores información sobre el estado de sus proyectos.
- Responder a las consultas de posibles usuarios (promotor, investigador, monitores,...)
- Mantener un registro informatizado y actualizado de toda la actividad generada por el CEIm.

1.3. Recursos materiales:

- La Secretaría técnica del CEIm es de uso exclusivo y con acceso restringido. Equipada con el mobiliario necesario (Mesa y escritorio con sillas). Dispone de 5 armarios cerrados con llave para garantizar el archivo confidencial de documentos y el soporte ofimático (fax, teléfono, escáner, impresora) e informático adecuado para la realización de sus funciones, ordenador PC con conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos, que garantizan el almacenamiento, proceso y archivo de toda la información recibida y generada por el CEIm, así como la confidencialidad de los documentos relacionados con el mismo.
- Espacio para la realización de reuniones con garantías de confidencialidad, que a su vez permite realizar reuniones no presenciales vía teleconferencia con otros miembros del comité o bien con expertos convocados a tal efecto.
- Presupuesto económico específico anual, aprobado por la dirección de la institución, para formación, dietas por asistencia de sus miembros o de posibles expertos.

2. COMPOSICIÓN DEL CEIm

2.1. Cambios en la composición del CEIm durante el año 2020: Durante el año 2020 la composición del CEIm no ha tenido cambios.

2.2. Composición del CEIm a 31-12-2020:

Presidente:

- Eduardo Cazorla Amorós (Médico)

Vicepresidente:

- Simona Mas Antón (Médico)

Secretario:

- Alejandro Jover Botella (Farmacéutico Hospitalario)

Vocales:

- María Almendro Candel (Médico)
- Julio César Blázquez Encinar (Médico)
- Andrés Tomás Gómez (Médico)
- María Marín Palazón (Médico)
- Javier López Solís (Diplomado en Enfermería)
- Carlos Marqués Espí (Licenciado en Derecho. Miembro del Comité de Bioética)
- Joaquín Quiles (Miembro Lego no vinculado laboralmente a los centros)
- Clara Cobo Cervantes (Médico)
- Ramón García García (Farmacéutico Hospitalario)
- Angélica Valderrama Rodríguez (Farmacólogo Clínico)

3. REUNIONES DEL CEIm

REUNIONES CEIm	2020
ORDINARIAS	8
EXTRAORDINARIAS	5
TOTAL	13

4. ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN AÑO 2020

4.1. Nuevos estudios

NUMERO TOTAL DE ENSAYOS + ESTUDIOS OBSERVACIONALES (EPAS) + OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN + TRABAJOS FIN GRADO (TFG)	117
--	------------

TOTAL ENSAYOS CLINICOS	5
UNICENTRICOS	0
MULTICENTRICOS	5
FASE I	0
FASE II	2
FASE III	2
FASE IV	1
EECC CON Productos Sanitarios	0
EECC EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIM DE REFERENCIA	1
Medicina Interna (HU Vinalopó)	1
EECC EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIM IMPLICADO (INFORMES ASESORES)	4
Ginecología y Obstetricia (HU Torreveja)	1
Hematología (HU Torreveja)	1
Alergia (HU Vinalopó)	1
Rehabilitación (HU Vinalopó)	1

Total Dictámenes Favorables	113
Total Dictámenes No Favorables	4

TOTAL ESTUDIOS OBSERVACIONALES (EPAS) + OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	112
UNICENTRICOS	94
MULTICENTRICOS	18
ESTUDIOS EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIm DE REFERENCIA	68
ESTUDIOS EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIM IMPLICADO (INFORMES ASESORES)	44

ESTUDIOS EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIm DE REFERENCIA	68
TFG (HU Torreveja)	2
Ginecología y Obstetricia (HU Torreveja)	3
Medicina Interna (HU Torreveja)	2
Calidad (HU Torreveja)	1
Psiquiatría (HU Torreveja)	2
Nefrología (HU Torreveja)	2
Oftalmología (HU Torreveja)	2
Med. Familiar y Comunitaria (HU Torreveja)	2
Rehabilitación (HU Torreveja)	1
Enfermería (HU Torreveja)	1
Medicina Preventiva (HU Torreveja)	1
Medicina Intensiva (HU Torreveja)	2
Anatomía Patológica (HU Torreveja)	3
Servicio de Urgencias (HU Torreveja)	1
Servicio de Urgencias (HU Vinalopó)	4
TFG (HU Vinalopó)	4
Med. Familiar y Comunitaria (HU Vinalopó)	2
Matronas (HU Vinalopó)	1
Medicina Interna (HU Vinalopó)	3
Pediatría (HU Vinalopó)	1
Alergología (HU Vinalopó)	2
Farmacia (HU Vinalopó)	1
Hospitalización Domiciliaria (HU Vinalopó)	1
Docencia (HU Vinalopó)	1
Plataforma de Oncología (H. Quirón Torreveja)	2
Otorrinolaringología (HU Torrejón)	4
Ginecología y Obstetricia (HU Torrejón)	9
Medicina Intensiva (HU Torrejón)	1
Medicina Interna (H Povisa)	1
Medicina Preventiva (HU Torrejón)	2
Medicina Digestiva (HU Torrejón)	1
Dermatología (HU Torrejón)	1
Cátedra Internacional de Análisis Estadístico y Big Data (UCAM)	1

ESTUDIOS EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIM IMPLICADO (INFORMES ASESORES)	44
Farmacia (HU Torrevejea)	1
Medicina Interna (HU Torrevejea)	4
Ginecología y Obstetricia (HU Torrevejea)	2
Análisis Clínicos (HU Torrevejea)	1
Rehabilitación (HU Torrevejea)	1
Cardiología (HU Torrevejea)	1
Pediatría (HU Torrevejea)	2
Hematología Clínica (HU Torrevejea)	1
Farmacia (HU Vinalopó)	1
Oncología Médica (HU Vinalopó)	2
Oftalmología (HU Vinalopó)	2
Medicina Interna (HU Vinalopó)	4
Análisis Clínicos (HU Vinalopó)	1
Ginecología y Obstetricia (HU Vinalopó)	2
Rehabilitación (HU Vinalopó)	2
Neumología (HU Vinalopó)	1
Alergología (HU Vinalopó)	1
Servicio de Urgencias (HU Vinalopó)	3
Pediatría (HU Vinalopó)	2
Reumatología (HU Vinalopó)	1
Calidad (HU Vinalopó)	1
Psiquiatría (HU Vinalopó)	2
Nefrología (HU Vinalopó)	1
Enfermería (HU Vinalopó)	1
Medicina Preventiva (HU Vinalopó)	1
Anatomía Patológica (HU Vinalopó)	3

4.2. Enmiendas relevantes evaluadas

TOTAL ENMIENDAS	10	Favorable/No Favorable
Calidad (HU Torre Vieja)	1	F
Rehabilitación (HU Vinalopó)	1	F
Hemodinámica (HU Vinalopó)	1	F
Neurología (HU Torre Vieja)	1	F
Ginecología y Obstetricia (HU Torrejón)	1	NF
Medicina Interna (HU Vinalopó)	1	F
Cirugía Cardíaca (HU Vinalopó)	1	F
Medicina Intensiva (HU Torrejón)	1	F
Medicina Preventiva (HU Vinalopó)	1	F
Medicina Interna (HU Torre Vieja)	1	F
Total Dictámenes Favorables	9	-
Total Dictámenes Desfavorables	1	-

4.3. Informes de seguimiento

Desde la Secretaría Técnica se solicitan anualmente informes de seguimiento de todos los estudios evaluados que han obtenido dictamen/informe favorable. Esto incluye tanto a ensayos clínicos como estudios observacionales y resto de estudios clínicos según la ley de investigación biomédica que han sido evaluados por nuestro comité como CEIm de referencia y como CEIm implicado.

Durante 2020 se han solicitado un total de 151 informes de seguimiento, que incluyen información sobre inclusión del primer paciente, seguimiento de eventos adversos, publicación de resultados y cierre de estudio:

- Hospital Universitario Vinalopó: 67
- Hospital Universitario de Torre Vieja: 58
- Otros centros: 26

4.4. Informes anuales de seguridad

No se reciben informes de seguridad durante 2020 por parte de promotores de ensayos clínicos, ya que hasta la fecha no se ha actuado como CEIm de referencia para ensayos clínicos.

4.5. Informes de resultados y/o seguimiento

Se han recibido 16 informes de resultados y/o seguimiento por parte del promotor a modo de notificación de estudios clínicos que se están llevando a cabo en nuestros centros.

5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) VIGENTES

- PNT V.1 de fecha 20-04-2018
- Requisitos Presentación Documentación V.2 de fecha 20 de julio 2019
- Anexos y Documentos Generales V.3 de fecha 20 de julio 2019

6. PRESUPUESTO ANUAL

Concepto	Importe
Presupuesto CEIm 2020	10.000 €
Gastos del ejercicio:	1.650 €
Asistencia congresos	0 €
Formación	1.650 €
Porcentaje ejecutado:	16,5%

7. LISTADO DE**ACTIVIDADES FORMATIVAS MIEMBROS CEIm**

- V Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) (15/10/2020), emisión en streaming desde la AEMPS: asistencia Eduardo Cazorla, Carlos Marqués y Alejandro Jover.
- Formación titulada “Programa Avanzado de la DPD/DPO”, impartida online por la Asociación Española para la Calidad (10/09/2020 al 17/12/2020): Carlos Marqués.
- Curso online “estadística avanzada con R para profesionales de la salud” (1/06/2020 AL 15/07/2020): Duska Beric y Eduardo Cazorla.

Elche, a 27 de enero de 2021

Alejandro Jover Botella
Jefe de Servicio de Farmacia
HU Vinalopó
Titular Secretaría Técnica CEIm