



MEMORIA ANUAL 2022

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 2021	Fecha
Departamentos de Salud de Torrevieja y Elche-Vinalopó	09/01/2023

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

- VIII CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN: ANCEI (05/05/2022). Asistencia: Antonio Martínez Lorente, Cristina Soriano Bernal y Rosa M^a Martínez Mula.

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 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 2022:

2.1.1. Bajas:

- Simona Mas Antón (Médico)
- Alejandro Jover Botella (Farmacéutico Hospitalario)
- María Almendro Candel (Médico)
- Julio César Blázquez Encinar (Médico)
- Andrés Tomás Gómez (Médico)
- Eduardo Cazorla Amorós (Médico)
- Javier López Solís (Diplomado en Enfermería)
- Ramón García García (Farmacéutico Hospitalario)

2.2. Composición del CEIm a 31-12-2022:

Presidente:

- Carlos Marqués Espí (Licenciado en Derecho. Miembro del Comité de Bioética)

Vicepresidente:

- Gonzalo Ros Cervera (Médico)

Secretario:

- Antonio Martínez Lorente (Médico)

Vocales:

- Ángel Raso Raso (Farmacéutico Especialista Hospital)
- Joaquín Quiles (Miembro Lego no vinculado laboralmente a los centros)
- Ana Maestre Peiró (Médico)
- Jose Fernández de Maya (Enfermero)
- Angélica Valderrama Rodríguez (Farmacólogo Clínico)
- María Isabel Pérez Soto (Médico)
- Lucía Ojea Cárdenas (Farmacéutico Especialista Atención Primaria)
- Guillermo Diego Marin Hargreaves (Médico Cirugía General)
- Fernando Román Fuentes (Médico de Atención Primaria)
- M^ª Amparo Santamaría Ortiz (Médico)

3. REUNIONES DEL CEIm

REUNIONES CEIm	2022
ORDINARIAS	11
EXTRAORDINARIAS	1
TOTAL	12

4. ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN AÑO 2022

4.1. Nuevos estudios: ensayos clínicos

TOTAL ENSAYOS CLINICOS	4
UNICENTRICOS	0
MULTICENTRICOS	4
FASE I	0
FASE II	0
FASE III	4
FASE IV	0
EECC CON Productos Sanitarios	0
EECC EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIM DE REFERENCIA	0
EECC EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIM IMPLICADO (INFORME ASESOR)	4
CLASIFICACIÓN POR SERVICIOS	
Hematología	2
Neumología	1
Alergología	1

4.2. Nuevos estudios: estudios observacionales (EOMS) + otros proyectos de investigación

ESTUDIOS OBSERVACIONALES (EOMS) + OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	68
UNICENTRICOS	38
MULTICENTRICOS	30

CLASIFICACIÓN POR SERVICIOS (EOMS + OTROS PROYECTOS INVESTIGACIÓN)	
ALERGOLOGÍA	3
ANATOMIA PATOLÓGICA	1
CARDIOLOGÍA	1
CIRUGÍA CARDIACA	1
CIRUGÍA GENERAL DIGESTIVA	3
CIRUGÍA TORÁCICA	1
DERMATOLOGÍA	2
DIÁLISIS	1
ENDROCRONOLOGÍA	1
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA	8
HEMATOLOGIA	4
INFECCIOSAS	1
MEDICINA FAMILIAR COMUNITARIA	2
MEDICINA INTERNA	8
NEFROLOGÍA	5
NEUMOLOGIA	1
NEUROLOGÍA	2
OFTALMOLOGÍA	1
ONCOLOGÍA MÉDICA	2
OTORRINOLARINGOLOGÍA	1
PEDIATRIA	8
PSIQUIATRÍA	1
REUMATOLOGÍA	1
REHABILITACIÓN	1
MEDICINA INTENSIVA	2
UNIDAD HOSPITALIZACIÓN DOMICILIO	1
URGENCIAS	4
UROLOGÍA	1

ESTUDIOS EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIm DE REFERENCIA		
ALERGOLOGÍA	HU Vinalopó	2
AT.PRIMARIA	HU Vinalopó	2
CARDIOLOGÍA	HU Vinalopó	1
CGD	HU Vinalopó	1
CIR.CAR	HU Vinalopó	1
DERMA	HU Vinalopó	1
	HU Torrejón	1
DIÁLISIS	HU Vinalopó	1
ENDOCRINO	HU Torrejón	1
GIN	HU Torrejón	5
	HU Vinalopó	3
HEM	HU Vinalopó	3
INFECCIOSAS	HU Vinalopó	1
M.INTENSI	HU Torrejón	2
M.INTERN	HU Vinalopó	6
NEF	HU Vinalopó	4
NEUMO	HU Torrejón	1
NEURO	HU Torrejón	2
OFT	HU Vinalopó	1
ONC	HU Torrejón	1
ORL	HU Vinalopó	1
PED	HU Vinalopó	7
PSIQ	HU Vinalopó	1
REU	HU Torrejón	1
RHB	HU Torrejón	1
UHD	HU Vinalopó	1
URG	HU Vinalopó	2
URO	HU Torrejón	1

ESTUDIOS EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIM IMPLICADO (INFORMES ASESORES)		
ALE	HU Vinalopó	2
ANAT. PAT	HU Vinalopó	1
C.GENE	HU Vinalopó	2
C.TORAC	HU Vinalopó	1
HEM	HU Vinalopó	3
MIN	HU Vinalopó	2
NEF	HU Vinalopó	1
NEUMO	HU Vinalopó	1
ONC	HU Vinalopó	1
PED	HU Vinalopó	1
URG	HU Vinalopó	2

4.3. Enmiendas relevantes evaluadas

TOTAL ENMIENDAS EVALUADAS	13	Dictamen
ONCO_VNL	1	FAV
ANEST_VNL	1	FAV
GIN_TRJON	1	ACLAR
GIN_TRJON	2	NO FAV
MIN_VNL	5	FAV
PED_VNL	1	FAV
DERM_VNL	1	FAV
CIRCAR_VNL	1	FAV

4.4. Informes anuales de seguridad

No se ha recibido ni revisado durante el año 2022 ningún informe anual de seguridad de ensayo clínico con medicamentos aprobado por nuestro comité como CEIm de referencia.

4.5. Informes de seguimiento/resultados

Se han recibido 11 informes o notificaciones de resultados y/o seguimiento por parte del promotor de estudios clínicos que se están llevando a cabo en nuestros centros.

- Ensayos clínicos: 0
- EPAs: 1
- Proyectos de investigación: 10

5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) VIGENTES

- PNT V.5 de fecha 20/01/2023.
- Requisitos Presentación Documentación V.3 de fecha 20/01/2023
- Anexos y Documentos Generales V.4 de fecha 20 /01/2023

6. PRESUPUESTO ANUAL

Concepto	Importe
Presupuesto CEIm 2022	10.000 €

Gastos del ejercicio:	3260,38 €
Asistencia congresos	2260,38 €
Formación	1000 €

Porcentaje ejecutado:	32,6 %
-----------------------	--------

- **VIII CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN: ANCEI (05/05/2022).** Asistencia: Antonio Martínez Lorente, Cristina Soriano Bernal y Rosa M^a Martínez Mula:

	Desplazamiento	Alojamiento	Inscripción Congreso	TOTAL
Antonio Martinez Lorente	157,93 €	317,22 €	354,83 €	829,98 €
Cristina Soriano Bernal	157,93 €	202,44 €	354,83 €	715,20 €
Rosa M ^a Martinez Mula	157,93 €	202,44 €	354,83 €	715,20 €
TOTAL	473,79 €	722,10 €	1.064,49 €	2.260,38 €

- **Curso Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica-BPC:** Asistencia: Antonio Martínez Lorente, Cristina Soriano Bernal y Rosa M^a Martínez Mula:

	Inscripción Curso	TOTAL
Antonio Martinez Lorente	500,00 €	500,00 €
Rosa M ^a Martinez Mula	500,00 €	500,00 €
		1.000,00 €

7. LISTADO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS MIEMBROS CEIm

- **VIII CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN: ANCEI (05/05/2022).** Asistencia: Antonio Martínez Lorente, Cristina Soriano Bernal y Rosa M^a Martínez Mula.
- **Curso Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica-BPC. 5^a Edición. Edición 2023**

Elche, a 24 de febrero de 2022

Carlos Marqués Espi
Presidente CEIm

Antonio Martínez Lorente
Titular Secretaría Técnica CEIm