



**MEMORIA ANUAL 2023**

**COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN  
CON MEDICAMENTOS DEL  
HOSPITAL ELCHE-VINALOPÓ**

**ENERO-DICIEMBRE**

**Departamento de Salud Elche-Vinalopó**

<b>MEMORIA ANUAL 2023</b>	<b>Fecha</b>
Departamento de Salud Elche-Vinalopó	31/12/2023

## **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

- IX CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN: ANCEI. Gijón 25 y 26 de mayo de 2023. Asistencia: Cristina Soriano Bernal , Rosa M<sup>a</sup> Martínez Mula y Antonio Martínez Lorente,

### 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 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 sala dedicada a 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.
- 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. Composición del CEIm a 31-12-2023:

#### **Presidente:**

- Carlos Marqués Espí (Licenciado en Derecho/ DPO certificado esquema AEPD/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)
- Maria Isabel Pérez Soto (Médico)
- Lucía Ojea Cárdenas (Farmacéutico Especialista Atención Primaria)
- Rosa M<sup>a</sup> Martínez Mula (Licenciada en Química/Técnico de Investigación)
- Cristina Soriano Bernal (Licenciada en ADE/Técnico Económico Financiero)
- Fernando Román Fuentes (Médico de Atención Primaria)
- M<sup>a</sup> Amparo Santamaría Ortiz (Médico)

## 3. REUNIONES DEL CEIm

REUNIONES CEIm	2023
ORDINARIAS	12
EXTRAORDINARIAS	2
TOTAL	14
Actas Aprobadas	14

#### 4. ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN AÑO 2023

##### 4.1. Consultoría/revisión: ensayos clínicos

<b>TOTAL ENSAYOS CLINICOS</b>	<b>3</b>
UNICENTRICOS	0
MULTICENTRICOS	3
FASE I	0
FASE II	0
FASE III	3
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)	3
<b>CLASIFICACIÓN POR SERVICIOS</b>	
Oncología	2
Alergología	1

##### 4.2. Nuevos estudios: estudios observacionales (EOMS) consultoría/revisión + otros proyectos de investigación

<b>ESTUDIOS OBSERVACIONALES (EOMS) + OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>55</b>
UNICENTRICOS	29
MULTICENTRICOS	26

<b>CLASIFICACIÓN POR SERVICIOS (EOMS + OTROS PROYECTOS INVESTIGACIÓN)</b>	
ANATOMIA PATOLÓGICA	1
ÁREA DE MAMA	2
ATENCION PRIMARIA	4
BLOQUE QUIRÚRGICO	1
CALIDAD	1
CIRUGÍA TORÁCICA	1
FARMACIA HOSPITALARIA	3
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA	9
HEMATOLOGIA	2
ENFERMERIA (MATRONAS)	2
MEDICINA INTENSIVA	2
MEDICINA INTERNA	4
NEFROLOGÍA	1
NEUMOLOGIA	2
ONCOLOGÍA MÉDICA	2
PEDIATRIA	4
PSIQUIATRÍA	2
RADIOLOGÍA	1
REHABILITACIÓN	3
TRAUMATOLOGÍA Y CIR.ORTOPEDICA	1
UNIDAD DE HOSPITALIZACION A DOMICILIO	1
UCI	5
URGENCIAS	1

**ESTUDIOS EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIm DE REFERENCIA****40**

<b>AT.PRIMARIA</b>	HU Vinalopó	4
<b>BLOQUE QUIR.</b>	HU Vinalopó	1
<b>CALIDAD</b>	RIBERA SALUD	1
<b>CIR. TORÁCICA</b>	HU Vinalopó	1
<b>FARM. HOSPITAL.</b>	HU Vinalopó	1
<b>GINE.Y OBST.</b>	HU Torrejón	9
<b>HEM</b>	HU Vinalopó	1
<b>ENFERM. MATRO</b>	HU Vinalopó	2
<b>M.INTENSI</b>	HU Torrejón	1
<b>M.INTERN</b>	HU Vinalopó	1
	HU Torrejón	1
	HOSP. ALCOY	1
<b>ONC</b>	QUIRON SALUD	1
<b>PED</b>	HU Vinalopó	3
	HU Torrejón	1
<b>PSIQ</b>	HU Vinalopó	1
<b>RADIO.</b>	HU Torrejón	1
<b>RHB</b>	HU Torrejón	3
<b>TRAUM. Y CIR. ORT</b>	HU Vinalopó	1
<b>UHD</b>	HU Vinalopó	4
<b>URG</b>	HU Vinalopó	1

**ESTUDIOS EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIM IMPLICADO (INFORMES ASESORES) 18**

<b>ALE</b>	HU Vinalopó	1
<b>ANAT. PAT</b>	HU Vinalopó	1
<b>ÁREA DE MAMA</b>	RIBERA	2
<b>FARMA. HOSPIT</b>	HU Vinalopó	2
<b>HEM</b>	HU Vinalopó	1
<b>MINTES</b>	HU Vinalopó	1
<b>MIN</b>	HU Vinalopó	1
<b>NEF</b>	HU Vinalopó	1
<b>NEUMO</b>	HU Vinalopó	2
<b>ONC</b>	HU Vinalopó	3
<b>PSIQUI</b>	HU Vinalopó	1
<b>UCI</b>	HU Vinalopó	1
<b>URG</b>	HU Vinalopó	1

**4.3. Enmiendas relevantes evaluadas**

<b>TOTAL ENMIENDAS EVALUADAS</b>	<b>10</b>	<b>Dictamen</b>
GIN_TRJON	2	FAV
GIN_TRJON	1	NO FAV
MIN_VNL	3	FAV
MIN_VNL	1	ACLA
PED_VNL	1	FAV
DERM_VNL	1	FAV
DERM_VNL	1	ACL

**4.4. Informes anuales de seguridad**

No se ha recibido ni revisado durante el año 2023 ningún informe anual de seguridad de ensayo clínico con medicamentos aprobado por nuestro CEIm como Comité de referencia.

#### 4.5. Informes de seguimiento/resultados

Se han recibido 13 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: 3
- Estudios Observacionales: 6
- Proyectos de investigación: 4

#### 5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) VIGENTES

- PNT V.5 de fecha 20/01/2023.
- Requisitos Presentación Documentación V.3 de fecha 04/04/2023
- Anexos y Documentos Generales V.3 de fecha 04/04/2023

#### 6. PRESUPUESTO ANUAL

Concepto	Importe
Presupuesto CEIm 2023	10.000 €

Gastos del ejercicio:	2.657,15 €
-----------------------	------------

Asistencia congresos	2.657,15 €
----------------------	------------

Porcentaje ejecutado	26,50%
----------------------	--------

#### IX CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN: ANCEI Gijón 25 y 26 de mayo de 2023

	Alojamiento	Transporte	Inscripción Congreso	TOTAL
Antonio Martínez Lorente	289,56 €	352,62 €	339,79 €	981,97 €
Cristina Soriano Bernal	145,18 €	352,62 €	339,79 €	837,59 €
Rosa M <sup>a</sup> Martínez Mula	145,18 €	352,62 €	339,79 €	837,59 €
<b>TOTAL</b>	<b>579,92 €</b>	<b>1.057,86 €</b>	<b>1.019,37 €</b>	<b>2.657,15 €</b>

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

- **IX CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN: ANCEI Gijón 25 y 26 de mayo 2023.** Asistencia: Cristina Soriano Bernal, Rosa M<sup>a</sup> Martínez Mula y Antonio Martínez Lorente
- **MASTER DE BIOÉTICA i DRET de la Universidad de Barcelona.** Comienzo 1er curso 2023/20. Comienzo 24.10.2023. Asistencia: Antonio Martínez Lorente.