



MEMORIA ANUAL 2024

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

ENERO-DICIEMBRE
Departamento de Salud Elche-Vinalopó

MEMORIA ANUAL 2023	Fecha
Departamento de Salud Elche-Vinalopó	31/12/2024

Índice

1. INFRAESTRUCTURA Y RECURSOS 3

1.1. Actividades 3

1.2. Recursos Humanos..... 3

1.3. Recursos materiales: 4

2. COMPOSICIÓN DEL CEIm..... 5

2.1. Composición del CEIm a 31-12-2024: 5

3. REUNIONES DEL CEIm 5

4. ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN AÑO 2024 6

4.1. Consultoría/revisión: ensayos clínicos: Esta lista hace referencia a la revisión de los EECC como Informe Asesor, no como CEIm evaluador. 6

4.2. Nuevos estudios: estudios observacionales (EOMS) consultoría/revisión + otros proyectos de investigación..... 6

4.3. Enmiendas relevantes evaluadas..... 9

4.4. Informes anuales de seguridad..... 9

4.5. Informes de seguimiento/resultados..... 9

5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) VIGENTES 10

6. PRESUPUESTO ANUAL..... 10

7. LISTADO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS MIEMBROS CEIm 10

1. INFRAESTRUCTURA Y RECURSOS

1.1. Actividades

- X CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN: ANCEI. Logroño, 16-17 de mayo de 2024. Asistencia: Cristina Soriano Bernal, Rosa M^a Martínez Mula, Antonio Martínez Lorente y Gonzalo Ros Cervera.

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 (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 31-12-2024:

Presidente:

- Carlos Marqués Espí (Licenciado en Derecho/ DPO certificado esquema AEPD/Miembro del Comité de Bioética)

Vicepresidente:

- Gonzalo Ros Cervera (Médico)

Secretario:

- M^a Amparo Santamaría Ortiz (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^a 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^a Amparo Santamaría Ortiz (Médico)
- Eva Cotilla de la Rosa (Médico)

3. REUNIONES DEL CEIm

REUNIONES CEIm	2024
ORDINARIAS	12
EXTRAORDINARIAS	1
TOTAL	13
Actas Aprobadas	13

4. ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN AÑO 2024

4.1. Consultoría/revisión: ensayos clínicos: Esta lista hace referencia a la revisión de los EECC como Informe Asesor, no como CEIm evaluador.

TOTAL ENSAYOS CLINICOS	7
UNICENTRICOS	0
MULTICENTRICOS	7
FASE I	0
FASE II	3
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)	7
CLASIFICACIÓN POR SERVICIOS	
Oncología	5
Rehabilitación	1
Medicina Interna	1

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

ESTUDIOS OBSERVACIONALES (EOMS) + OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	73
UNICENTRICOS	37
MULTICENTRICOS	36

CLASIFICACIÓN POR SERVICIOS (EOMS + OTROS PROYECTOS INVESTIGACIÓN)	
ATENCION PRIMARIA	2
BLOQUE QUIRÚRGICO	1
CALIDAD	1
CARDIOLOGÍA	1
CIRUGÍA CARDÍACA	1
CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO	1
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA	15
HEMATOLOGIA	3
ENFERMERIA	4
MEDICINA INTENSIVA	1
MEDICINA INTERNA	7
NEFROLOGÍA	1
NEUMOLOGIA	3
NEUROLOGÍA	4
OFTALMOLOGÍA	1
ONCOLOGÍA MÉDICA	7
PEDIATRIA	2
PREVENTIVA	1
SALUD PÚBLICA	1
TRAUMATOLOGÍA Y CIR. ORTOPÉDICA	2
UNIDAD DE HOSPITALIZACION A DOMICILIO	1
UCI	2
URGENCIAS	4
TOTAL	66

ESTUDIOS EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIm DE REFERENCIA		
AT.PRIMARIA	HU Vinalopó	2
BLOQUE QUIR.	HU Vinalopó	1
CALIDAD	RIBERA SALUD	1
CIR. GENERAL	HU Vinalopó	1
GINE.Y OBST.	HU Torrejón	12
	HU Vinalopó	2
	HU Elche	1
HEM	HU Vinalopó	2
ENFERM. MATRO	HU Vinalopó	3
M. INTERN	HU Vinalopó	5
	HU Torrejón	1
NEFROLOGÍA	HU Vinalopó	1
NEUMO	HU Vinalopó	1
NEURO	HU Torrejón	3
OFTALMOLOGÍA	HU Vinalopó	1
ONC	HU Vinalopó	1
	HU Torrejón	1
PED	HU Vinalopó	2
PREVENTIVA	HU Torrejón	1
TRAUM. Y CIR. ORT	HU Vinalopó	1
	HU Torrejón	1
UCI	HU Vinalopó	2
UHD	HU Vinalopó	1
URG	HU Vinalopó	4
TOTAL		51

ESTUDIOS EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIM IMPLICADO (INFORMES ASESORES) 20		
CIRUGÍA CARDIACA	HU Vinalopó	1
ONCOLOGÍA	HU Vinalopó	9
MED. INTERNA	HU Vinalopó	2
HEMATOLOGÍA	HU Vinalopó	1
GINECOLOGÍA	HU Vinalopó	2
CARDIOLOGÍA	HU Vinalopó	1
NEUMOLOGÍA	HU Vinalopó	2
REHABILITACIÓN	HU Vinalopó	1
NEUROLOGÍA	HU Vinalopó	1
MED. INTENSIVA	HU Vinalopó	1
TOTAL		21

4.3. Enmiendas relevantes evaluadas

TOTAL ENMIENDAS EVALUADAS	6	Dictamen
GIN_TRJON	2	FAV
CIR.GENE_VNL	1	FAV
CIR.CARDÍ_VNL	1	FAV
PED_VNL	2	FAV

4.4. Informes anuales de seguridad

No se ha recibido ni revisado durante el año 2024 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 6 informes o notificaciones de resultados y/o seguimiento por parte del promotor de Ensayos Clínicos que se están llevando a cabo en nuestros centros.

- Ensayos clínicos: 6

Se han enviado 36 Informes de seguimiento a los diferentes investigadores de Estudios de nuestro centro.

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 2024	10.000 €
Gastos del ejercicio	2.896,84 €
Asistencia a congresos	2.896,84 €
Porcentaje ejecutado	28,96%

- **IX CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN: ANCEI Logroño 16 y 17 de mayo de 2024**

	Alojamiento	Inscripción Congreso	TOTAL
Antonio Martinez Lorente	370,86 €	390,32 €	761,18 €
Cristina Soriano Bernal	198,39 €	454,83 €	653,22 €
Rosa M ^a Martinez Mula	198,39 €	390,32 €	588,71 €
Gonzalo Ros Cervera	438,90 €	454,83 €	893,73 €
TOTAL	1.206,54 €	1.690,30 €	2.896,84 €

7. LISTADO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS MIEMBROS CEIm

- **X CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN: ANCEI Logroño 16 y 17 de mayo 2024.** Asistencia: Cristina Soriano Bernal, Rosa M^a Martínez Mula, Antonio Martínez Lorente y Gonzalo Ros Cervera.
- **MASTER DE BIOÉTICA i DRET de la Universidad de Barcelona.** Continuación del Máster y finalización en junio de 2024. Asistencia: Antonio Martínez Lorente.