



MEMORIA ANUAL 2025

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

ENERO-DICIEMBRE

Departamento de Salud Elche-Vinalopó

MEMORIA ANUAL 2025	Fecha
Departamento de Salud Elche-Vinalopó	31/12/2025

Índice

1. INFRAESTRUCTURA Y RECURSOS 3

1.1. Recursos Humanos..... 3

1.2. Recursos materiales: 4

2. COMPOSICIÓN DEL CEIm..... 5

2.1. Composición del CEIm a 31-12-2025: 5

3. REUNIONES DEL CEIm 5

4. ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN AÑO 2025 6

4.1. Consultoría/revisión: ensayos clínicos (EECC). 6

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

4.3. Enmiendas relevantes evaluadas..... 9

4.4. Evaluaciones según tipo de Estudios: 9

4.5. Informes anuales de seguridad..... 9

4.6. Informes de seguimiento/resultados..... 10

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. 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.

Memoria anual 2025 del CEIm Elche-Vinalopó		
CEIm	Fecha: 31/12/2025	Página 4 de 11

- 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.

1.2. 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 31-12-2025:

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)_ **baja voluntaria a fecha 06/nov/2025**
- Jose Fernández de Maya (Enfermero)
- Angélica Valderrama Rodríguez (Farmacólogo Clínico)
- Maria Isabel Pérez Soto (Médico)
- Lucía Ojea Cárdenas (Farmacéutico Especialista Atención Primaria)
- Fernando Román Fuentes (Médico de Atención Primaria)
- Eva Cotilla de la Rosa (Médico)

Apoyo a la secretaría Técnica:

- Rosa M^a Martínez Mula (Licenciada en Química/Técnico de Investigación)
- Cristina Soriano Bernal (Licenciada en ADE/Técnico Económico Financiero)

3. REUNIONES DEL CEIm

REUNIONES CEIm	2025
ORDINARIAS	11
EXTRAORDINARIAS	1
TOTAL	12
Actas Aprobadas	12

4. ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN AÑO 2025

4.1. Consultoría/revisión: ensayos clínicos (EECC).

TOTAL ENSAYOS CLINICOS	3
UNICENTRICOS	1
MULTICENTRICOS	2
FASE I	1
FASE II	2
FASE III	0
FASE IV	0
EECC CON Productos Sanitarios	0
EECC EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIM DE REFERENCIA	1
EECC EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIM IMPLICADO (INFORME ASESOR)	2
Oncología	1
Diagnóstico por imagen	1
Hematología	1

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

ESTUDIOS OBSERVACIONALES (EOMS) + OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	45
UNICENTRICOS	28
MULTICENTRICOS	17

CLASIFICACIÓN POR SERVICIOS (EOMS + OTROS PROYECTOS INVESTIGACIÓN)	
ATENCIÓN PRIMARIA	3
CARDIOLOGÍA	1
CIRUGÍA CARDÍACA	1
CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO	3
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA	1
FARMACIA	6
HEMATOLOGÍA	2
MEDICINA INTENSIVA	2
MEDICINA INTERNA	1
NEUMOLOGÍA	3
ONCOLOGÍA MÉDICA	1
PEDIATRÍA	5
REHABILITACIÓN	6
REUMATOLOGÍA	2
ENDOCRINOLOGÍA	1
SALUD PÚBLICA	1
UNIDAD DE HOSPITALIZACIÓN A DOMICILIO	2
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA	1
URGENCIAS	2
UROLOGÍA	1
TOTAL	45

ESTUDIOS EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIm DE REFERENCIA		
AT.PRIMARIA	HU Vinalopó	3
CARDIOLOGÍA	HU Vinalopó	1
CIR.CARDÍACA	HU Vinalopó	1
CIR. GENERAL	HU Torrejón	1
SALUD PÚBLICA	Universidad Miguel Hernández (UMH)	1
GINE.Y OBST.	HU Torrejón	3
	HU Vinalopó	1
	HU Elche	1
	IVI	1
FARMACIA	CS ROJALES	1
M. INTENSIVA	HU Vinalopó	1
M INTERNA	HU Vinalopó	2
ONCOLOGÍA	HU Vinalopó	1
	HU Torrejón	1
PED	HU Vinalopó	1
	HU Torrejón	5
RADIODIÁGNÓSTICO	HU Vinalopó	1
REHABILITACIÓN	HU Vinalopó	1
	HU Torrejón	1
UHD	HU Vinalopó	1
	HU Torrejón	1
UNIDAD DE INV. Y DOC.	HU Vinalopó	1
URG	HU Vinalopó	2
UROLOGÍA	HU Vinalopó	1
TOTAL		34

ESTUDIOS EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIM IMPLICADO (INFORMES ASESORES)		
CIRUGÍA GENERAL	HU Vinalopó/QUIRON SALUD	2
FARMACIA HOSPIT.	HU Vinalopó	1
HEMATOLOGÍA	HU Vinalopó	3
MED. INTERNA	HU Vinalopó	1
NEUMOLOGÍA	HU Vinalopó	1
ONCOLOGÍA	HU Vinalopó	4
REUMATOLOGÍA	HU Vinalopó	1
ENDOCRINOLOGÍA	HU Vinalopó	1
TOTAL		14

4.3. Enmiendas relevantes evaluadas

TOTAL ENMIENDAS EVALUADAS	5	Dictamen
GIN_TRJON	4	FAV
- Estudio observacional		4
CIR.CARDÍ_VNL	1	FAV
- Estudio observacional		1

4.4. Evaluaciones según tipo de Estudios: 48

- **EC España notificante** (se incluyen los 3 EC con medicamentos señalado, ya que ninguno fue CEIm evaluador): **3**
- **Investigaciones clínicas con productos sanitarios: 0**
- **Estudios observacionales: 19**
- **Otro estudios: 26**

4.5. Informes anuales de seguridad

No se ha recibido ni revisado durante el año 2025 ningún informe anual de seguridad de ensayo clínico con medicamentos aprobado por nuestro CEIm como Comité de referencia.

4.6. 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.

Se han enviado 19 Informes de seguimiento a los diferentes investigadores de Estudios de nuestro centro.

5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) VIGENTES

- PNT V.7 de fecha 14/06/2025.
- Requisitos Presentación Documentación V.7 de fecha 14/06/2025
- Anexos y Documentos Generales V.7 de fecha 14/06/2025

6. PRESUPUESTO ANUAL

Concepto	Importe
Presupuesto CEIm 2025	10.000 €
Gastos del ejercicio	500,00 €
Cursos realizados	500,00 €
Porcentaje ejecutado	5,00%

	Inscripción Curso	TOTAL
Gonzalo Ros Cervera	500,00 €	500,00 €
TOTAL	500,00 €	500,00 €
	Porcentaje ejecutado	5,00%

7. LISTADO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS MIEMBROS CEIm

Curso Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica-BPC. 6ª Edición. Edición 2025

8. REACREDITACIÓN CEIm.

CEIm reacreditado en octubre 2025, lo que garantiza el cumplimiento de los estándares más exigentes de la AEMPS para la evaluación ética de ensayos clínicos.

Esta reacreditación posiciona al centro como referente en investigación clínica de calidad, facilitando:

- Atracción de nuevos ensayos multicéntricos.
- Confianza de patrocinadores internacionales.
- Procesos éticos ágiles y homologados

CARLOS DOMINGO|
MARQUES|
ESPI

Firmado digitalmente por
CARLOS DOMINGO|
MARQUES|ESPI
Fecha: 2026.04.02
11:53:27 +02'00'

Carlos Marqués Espi
Presidente CEIm

MARIA AMPARO|
SANTAMARIA|
ORTIZ

Firmado digitalmente
por MARIA AMPARO|
SANTAMARIA|ORTIZ
Fecha: 2026.04.02
13:02:59 +02'00'

M^a Amparo Santamaría Ortiz
Titular Jefe de la Secretaría Técnica CEIm