



**MEMORIA ANUAL 2019**

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

**ENERO-DICIEMBRE**

**Departamentos de Salud de Torrevieja y Elche-Vinalopó**

<b>MEMORIA ANUAL 2018</b>	<b>Fecha</b>
Departamentos de Salud de Torrevieja y Elche-Vinalopó	29/01/2020

## **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

- Inscripción de un vocal al curso “Aspectos éticos y legales de la investigación biomédica”, organizado por ANCEI.
- Asistencia de Eduardo Cazorla Amorós al VI CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN: ANCEI.

### 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 2019:

En junio de 2019 recibimos la resolución de la baja de Carmen Tristán Antona y el alta de Angélica Valderrama Rodríguez

## 2.2. Composición del CEIm a 31-12-2019:

- **Presidente:** Eduardo Cazorla Amorós, Obstetricia y Ginecología
- **Vicepresidenta:** Simona Mas Antón; Pediatría
- **Secretaría Técnica:** Alejandro Jover Botella; Farmacia Hospitalaria
- **Vocales:**
  - Clara Eugenia Cobo Cervantes; Traumatología
  - Ramón García García; Farmacia Hospitalaria
  - Angélica Valderrama Rodríguez; Farmacología Clínica
  - María Almendro Candel; Medicina de Familia
  - Julio César Blázquez Encinar; Medicina Interna.
  - Andrés Tomás Gómez; Cirugía General y Digestiva
  - María Marín Palazón; Obstetricia y Ginecología
  - Javier López Solís; Enfermería
  - Carlos Marqués Espí; Licenciado en Derecho. Miembro del Comité de Bioética.
  - Joaquín Quiles; Miembro Lego no vinculado laboralmente a los centros

## 3. REUNIONES DEL CEIm

REUNIONES CEIm	2019
ORDINARIAS	11
EXTRAORDINARIAS	-
TOTAL	11

#### 4. ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN

##### 4.1. Nuevos estudios

### AÑO 2019

CONCEPTO	NUMERO
NUMERO TOTAL DE ENSAYOS + ESTUDIOS OBSERVACIONALES (EPAS) + OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN + TRABAJOS FIN GRADO (TFG)	88

<b>TOTAL ENSAYOS CLINICOS</b>	<b>7</b>
UNICENTRICOS	0
MULTICENTRICOS	7
FASE I	0
FASE II	2
FASE III	2
FASE IV	2
EECC CON Productos Sanitarios	1
EECC EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIM DE REFERENCIA	0
EECC EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIM IMPLICADO ( <b>INFORMES ASESORES</b> )	7
Cirugía Cardíaca (HU Torrevieja)	1
Cirugía Cardíaca (HU Vinalopó)	1
Alergia (HU Vinalopó)	2
Dermatología (HU Vinalopó)	1
Oftalmología (HU Torrevieja)	2
<b>Total Dictámenes Favorables</b>	<b>7</b>
<b>Total Dictámenes Desfavorables</b>	<b>0</b>

<b>TOTAL ESTUDIOS OBSERVACIONALES (EPAS) + OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>77</b>
UNICENTRICOS	27
MULTICENTRICOS	50
<b>ESTUDIOS EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIm DE REFERENCIA</b>	<b>33</b>
Ginecología (HU Torrevieja)	3
Rehabilitación (HU Torrevieja)	1
Matronas (HU Torrevieja)	1
Ginecología (HU Torrejón)	5
ORL (HU Torrejón)	1
Oftalmología (HU Torrejón)	1
M. Interna (HU Vinalopó)	4
Atención Primaria (HU Torrevieja)	1
Cardiología (HU Torrevieja)	1
Cardiología (HU Vinalopó)	1
S. Investigación (HU Torrevieja)	1
S. Investigación (HU Vinalopó)	1
Dermatología (HU Vinalopó)	1
Reumatología (HU Vinalopó)	2
Neurología (HU Vinalopó)	1
Matronas (HU Vinalopó)	2
Medicina Intensiva (HU Vinalopó)	1
Traumatología (HU Vinalopó)	1
Atención Primaria (HU Torrevieja)	1
Pediatría (HU Vinalopó)	1
Salud Laboral (HU Vinalopó)	2
<b>ESTUDIOS EVALUADOS EN CALIDAD DE CEIM IMPLICADO (INFORMES ASESORES)</b>	<b>44</b>
Oftalmología (HU Torrevieja)	2
Anestesia (HU Vinalopó)	1
Anestesia (HU Torrevieja)	1
Urología (HU Torrevieja)	1
Urología (HU Vinalopó)	1
Medicina Interna (HU Torrevieja)	1
Neumología (HU Vinalopó)	1
Reumatología (HU Vinalopó)	2
Oftalmología (HU Vinalopó)	2
Rehabilitación (HU Torrevieja)	1
Ginecología (HU Torrevieja)	1
Matronas (HU Torrevieja)	1
Matronas (HU Vinalopó)	2
Hemodinámica (HU Torrevieja)	2
Hemodinámica (HU Vinalopó)	2
Atención Primaria (HU Vinalopó)	1
Cardiología (HU Torrevieja)	1
Cardiología (HU Vinalopó)	1
Urgencias (HU Torrevieja)	2
Urgencias (HU Vinalopó)	3

M. Interna (HU Torre vieja)	3
M. Interna (HU Vinalopó)	5
Nefrología (HU Torre vieja)	1
Nefrología (HU Vinalopó)	1
Radiología (HU Torre vieja)	1
Radiología (HU Vinalopó)	1
Pediatría (HU Vinalopó)	2
Cirugía Cardíaca (HU Vinalopó)	1
<b>Total Dictámenes Favorables</b>	<b>68</b>
<b>Total Dictámenes Desfavorables</b>	<b>9</b>

<b>TOTAL TRABAJOS FIN GRADO (TFG)</b>	<b>4</b>
Alumnos Grado Enfermería (HU Vinalopó)	2
Residente Ginecología (HU Torre vieja)	1
Residente Pediatría (HU Torre vieja)	1
<b>Total Dictámenes Favorables</b>	<b>4</b>
<b>Total Dictámenes Desfavorables</b>	<b>0</b>

#### 4.2. Enmiendas relevantes evaluadas

<b>TOTAL ENMIENDAS</b>	<b>2</b>
Neurología (HU Vinalopó)	1
Psiquiatría (HU Torre vieja)	1
<b>Total Dictámenes Favorables</b>	<b>2</b>
<b>Total Dictámenes Desfavorables</b>	<b>0</b>

#### 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 2019 se han solicitado un total de 108 informes de seguimiento, que incluyen información sobre inclusión del primer paciente, seguimiento de eventos adversos, publicación de resultados y cierre de estudio:

- Ensayos clínicos: 12
- Otros estudios: 96

#### 4.4. Informes anuales de seguridad

En 2019 no hemos actuado como CEIm de referencia en la evaluación de ensayos clínicos, no obstante, se han recibido 2 informes de seguridad a modo de notificación de promotores de estudios evaluados por otros CEIm que se están llevando a cabo en nuestros centros.

#### 4.5. Informes de resultados

En 2019 no hemos actuado como CEIm de referencia en la evaluación de ensayos clínicos, no obstante, se han recibido 8 informes de resultados a modo de notificación de promotores de estudios evaluados por otros CEIm 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

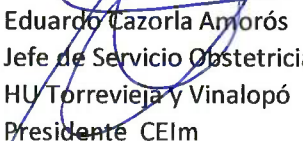
### 6. PRESUPUESTO ANUAL

Concepto	Importe
Presupuesto CEIm 2018	10.000 €
<b>Gastos del ejercicio:</b>	<b>843.34 €</b>
Asistencia congresos	393.31 €
Formación	450 €
<b>Porcentaje ejecutado:</b>	<b>4%</b>

## 7. LISTADO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS MIEMBROS CEIm

- Inscripción de un vocal en el curso Online organizado por ANCEI "Aspectos éticos y legales de la investigación biomédica".
- Participación en el VI CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN: ANCEI

Elche, a 29 de enero de 2020

  
Eduardo Cazorla Amorós  
Jefe de Servicio Obstetricia y Ginecología  
HU Torrevieja y Vinalopó  
Presidente CEIm



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