

2018

MEMORIA DE ACTIVIDAD DEL  
**COMITÉ DE ÉTICA DE LA  
INVESTIGACIÓN**  
**con medicamentos (CEIm)**  
DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE ELDA

(COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA – CEIC- hasta 28/05/2018)



Aprobado en reunión del CEIm de 29 de abril de 2019. Acta nº 2019/04.  
Comité Ético de Investigación con Medicamentos  
Hospital Universitario de Elda  
Ctra. Elda-Sax S/N  
03600 – Elda (Alicante)

# ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	3
2.- Composición del Comité .....	4
3.- Reuniones celebradas.....	5
4.- Actividad evaluadora .....	6
5.- Descripción de proyectos .....	9
7.- Resumen.....	10

## INTRODUCCIÓN

Entre los objetivos del Comité de la Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm) se encuentra el poder cubrir las necesidades del departamento en cuanto a Investigación con Medicamentos cumpliendo la normativa ética y legal vigente. Su misión consiste en potenciar, favorecer, coordinar y controlar la investigación clínica médica en seres humanos de acuerdo con la normativa vigente.

Durante el primer semestre de 2018, el CEIC del Hospital General Universitario de Elda ha desarrollado su labor evaluadora hasta ser acreditado como CEIM.

Conforme el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, a partir del 28 de mayo de 2018 el comité es acreditado como CEIm, continuando con su labor evaluadora y cumpliendo con los mecanismos y procedimientos de colaboración e intercambio de información específicamente en materia de ensayos clínicos con medicamentos. Se define como un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento. La presente autorización de acreditación del CEIm, 23 de mayo de 2018, tiene una validez de 4 años.

Así, esta memoria recoge de forma detallada la actividad del CEIC y su continuación como CEIm del Hospital General Universitario de Elda durante este año 2018, las reuniones celebradas y las características de los proyectos evaluados.

Todos los procedimientos del CEIm están recogidos en los Procedimientos Normalizados de Trabajo, versión 2, que fueron aprobados en la reunión de 25/06/2018 (acta 2018/07).

## 2.- Composición del Comité

Como CEIC, la composición hasta el 28 de mayo de 2018 fue la siguiente:

Para su adaptación como CEIm, u otras causas, causaron baja:

Doña Vicenta Tortosa Grau (Gerente del Departamento de Salud de Elda).

Dña. Mariana Soriano Mataix (Secretaria Administrativa. Causó baja el día 4 de febrero de 2018.

Dr. D. José Carlos Pérez Llorca, Facultativo del Servicio de Análisis Clínicos. (Vocal). Causó baja voluntaria en la reunión día 26 de marzo de 2018.

Dr. D. Vicente Gil Guillén, Unidad de Investigación del Departamento de Salud de Elda. (Vocal). Causó baja voluntaria en la reunión día 26 de marzo de 2018.

Como CEIm, la composición desde su acreditación y a fecha 31 de diciembre de 2018 es la siguiente:

Dr. D. Alejandro Lizaur Utrilla, Jefe del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. (Presidente).

Dr. D. José Vicente Vaquer Pérez, Facultativo del Centro de Salud de Petrer I. (Vicepresidente).

Dr. D. Julián Izquierdo Luzón, Facultativo del Servicio de Otorrinolaringología. (Secretario Técnico).

Dra. Dña. Elena Rubio Gomis, Farmacóloga Clínica. (Vocal).

Dra. Dña. María Isabel Sánchez Casado, Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria. (Vocal).

Dr. D. Calixto Sánchez Pérez, Jefe del Servicio de Anestesiología y Reanimación. (Vocal).

Dr. D. Fernando Aleixandre Blanquer, Facultativo del Servicio de Pediatría y sus Áreas Específicas. (Vocal).

Dra. Dña. Francisca Sivera Mascarós, Facultativo del Servicio de Reumatología. (Vocal). Desde la acreditación como CEIm, es decir, desde el 29 de mayo de 2018.

Dra. Dña. Miriam Calvo Pérez, Farmacéutico de Atención Primaria. (Vocal).

Dra. Dña. Reyes Pascual Pérez, Jefe de Sección de Medicina Interna. (Vocal).

Dña. M<sup>a</sup> Ángeles Pérez y Pastor, Licenciada en Derecho. (Vocal).

D. Joaquín Marco Amorós, Lego. (Vocal).

D. Pablo Martínez Cánovas, D. U. E. (Vocal).

D. Juan José Sevilla Sánchez (Secretario Administrativo). Dado de alta el día 5 de febrero de 2018.

### 3.- Reuniones celebradas

Por normativa de este Comité, las reuniones ordinarias se celebran el último lunes de cada mes (excepto agosto).

Durante 2018 ha celebrado sus reuniones ordinarias preceptivas, de acuerdo a la siguiente tabla:

CEIM	enero	febrero	marzo	abril	mayo	junio	julio	septiembre	octubre	noviembre	diciembre	Total
Reuniones ordinarias	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11
Asistencia a reuniones ordinarias	56.25%	75%	68.75%	68.75%	81.25%	56.25%	50%	68.75%	81.25%	50%	50%	64.20%

Además se reunió en una sesión extraordinaria el 27 de abril de 2018 al objeto de revisión alegaciones solicitadas para la acreditación del CEIm del Hospital General Universitario de Elda.

Todas las reuniones, ordinarias y extraordinaria, se han celebrado con el quórum requerido. La media de asistencia para las reuniones ordinarias fue de un 64.20%.

## 4.- Actividad evaluadora

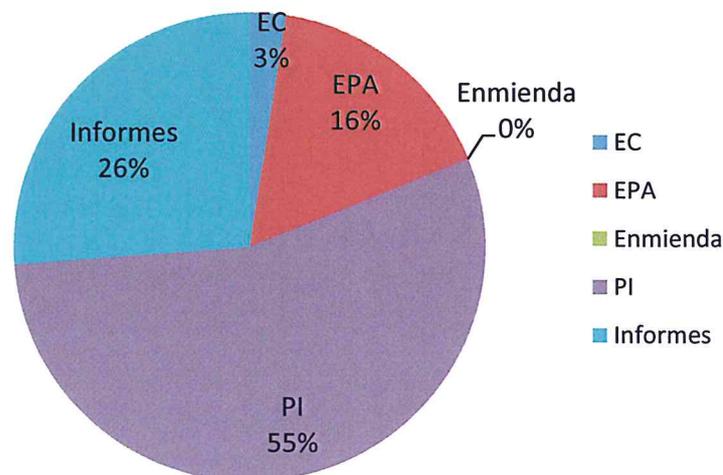
En fecha 27 de abril de 2018 se modificaron los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).

Durante el año 2018, la actividad del CEIm ha sido la siguiente. Se han realizado 122 evaluaciones. Su distribución en meses, tipos de proyectos, valoración de informes, etc., se resume en la siguiente tabla:

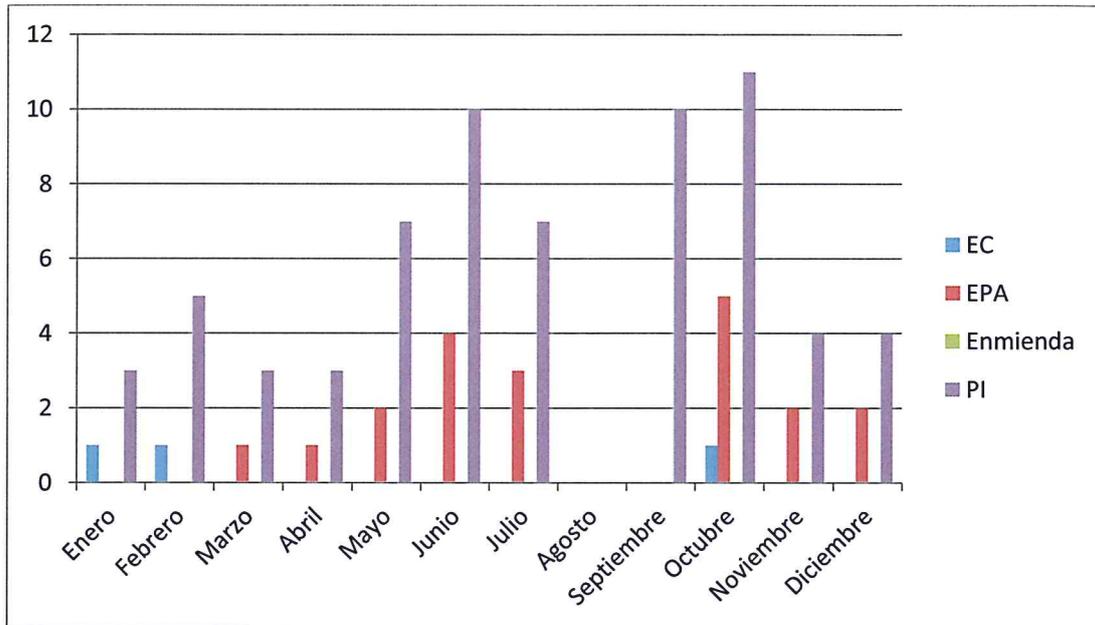
AÑO 2018	EC	EPA	Enmiendas	PI	Informes	Total
Enero	1	0	0	3	4	8
Febrero	1	0	0	5	4	10
Marzo	0	1	0	3	2	6
Abril	0	1	0	3	2	6
Mayo	0	2	0	7	2	11
Junio	0	4	0	10	4	18
Julio	0	3	0	7	4	14
Septiembre	0	0	0	10	5	15
Octubre	1	5	0	11	1	18
Noviembre	0	2	0	4	3	9
Diciembre	0	2	0	4	1	7
<b>TOTAL</b>	<b>3</b>	<b>20</b>	<b>0</b>	<b>67</b>	<b>32</b>	<b>122</b>

EC: Ensayo Clínico. EPA: Estudio postautorización. PI: Proyecto Investigación. Informes: valoración de informes.

A continuación se recoge el tipo, número y porcentaje de protocolos evaluados durante el año 2018.



La distribución por meses de estas actuaciones se representa en el siguiente gráfico.



Tipo de estudio (gráfico)

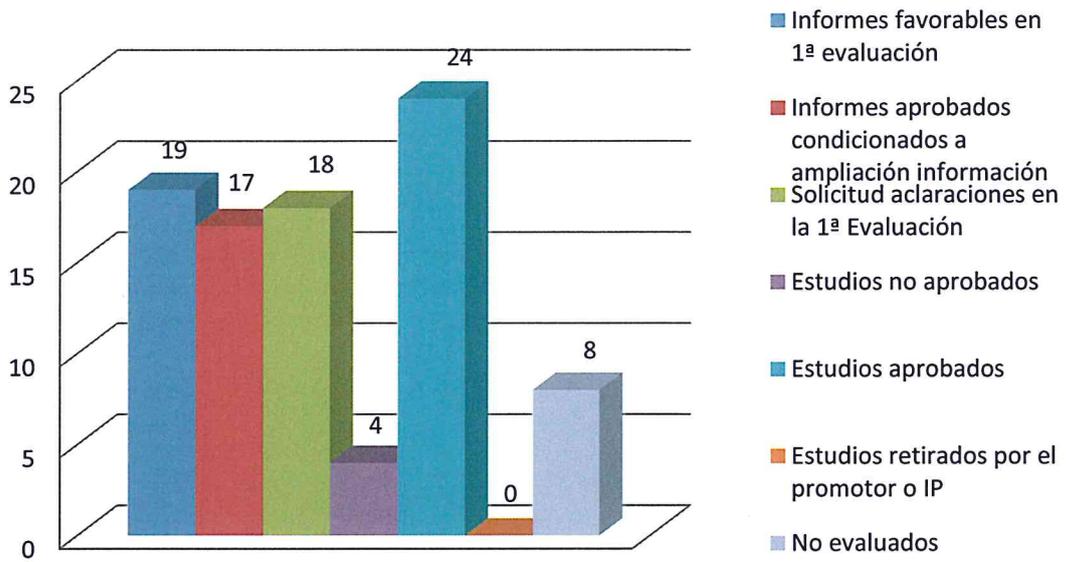
INFORME CUALITATIVO:

El resultado de los protocolos evaluados ha sido:

- Informes favorables en la primera evaluación: 19 (21.11 %).
- Informes aprobados condicionados de ampliación de información: 17 (18.89 %).
- Solicitud de aclaraciones en la primera evaluación: 18 (20.00 %).
- Estudios no aprobados: 4 (4.44 %).
- Estudios aprobados: 24 (26.67 %).
- Estudios retirados por el promotor o IP: 0 (0 %).
- No evaluado: 8 (8.89%).

Otras consultas al CEIC:

- Consultas: 0 (0 %).
- Informes periódicos: 7 (21.88 %).
- Notificaciones: 25 (78.13 %).
- Dictamen favorable de otro CEIC: 0 (0%).
- Cierre estudios (por motivos ajenos al CEIC): 0 (0 %).



## 5.- Descripción de proyectos

En este apartado se describen las características de los estudios evaluados por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Elda, ensayos clínicos, estudios postautorización, productos sanitarios y proyectos de investigación, por fase del ensayo, hospital que interviene y área terapéutica.

Ya hemos dejado reflejado el número de evaluaciones por tipo de proyectos, cómo los ensayos clínicos requieren la mayor inversión de trabajo para el comité, seguido de aquellos proyectos promovidos por el propio investigador del hospital.

SERVICIOS	E. C.	EPA	OTROS PI	TOTAL
ALERGOLOGÍA	0	0	2	2
ANESTESIOLOGÍA	0	2	0	2
ATENCIÓN CONTINUADA CSI VILLENA	0	0	1	1
ATENCIÓN PRIMARIA	0	1	6	7
CIRUGÍA GENERAL	0	0	1	1
CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y T.	0	0	1	1
DERMATOLOGÍA	0	1	2	3
GINECOLOGÍA-OBSTETRICIA	0	0	1	1
HEMATOLOGÍA	0	1	0	1
INTERRELACIÓN / SIP	0	0	1	1
MEDICINA DIGESTIVA	0	1	0	1
MEDICINA INTERNA	0	0	6	6
NEFROLOGÍA	0	1	1	2
NEUMOLOGÍA	0	1	0	1
OFTALMOLOGÍA	0	0	1	1
ONCOLOGÍA	2	2	1	5
PEDIATRÍA	0	1	5	6
PSIQUIATRÍA	1	0	0	1
REUMATOLOGÍA	0	2	0	2
UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS	0	0	3	3
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ	0	0	3	3
URGENCIAS	0	0	3	3
<b>TOTAL</b>	<b>3</b>	<b>13</b>	<b>37</b>	<b>53</b>

## 7.- Resumen

Los datos arrojados en este documento confirman la labor investigadora del Hospital General Universitario de Elda.

En relación con los ensayos clínicos hemos de decir que, además de proyectos desarrollados en el Hospital General Universitario de Elda, se han evaluado proyectos de investigación a realizar en otros centros en el Departamento de Salud de Elda, de otros Departamentos, y de la Universidad Miguel Hernández de Elche.

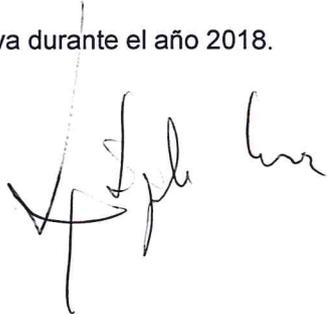
El C. E. I. m. del Hospital General Universitario de Elda ha evaluado todos los protocolos dentro de los plazos establecidos.

El presupuesto anual de este CEIm para el año 2018 para la formación y dietas por asistencia de sus miembros o posibles expertos está establecido en una cuantía de 3.500 €.

Los miembros de este comité no han realizado ninguna actividad formativa durante el año 2018.

  
Dr. D. Alejandro Lizaur Utrilla.  
Presidente del CEIM.  
Hospital General Universitario de



  
Dr. D. Julián Izquierdo Luzón.  
Secretario del CEIM.  
Hospital General Universitario de Elda.