

# COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

## MISIÓN

Entre los objetivos del Comité de Ética de la 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.

El CEIm se constituye a partir del artículo 18 del Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, y cumple 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, 20 de enero de 2023, tiene una validez de 4 años.

## FUNCIONES

En su calidad de CEIm, desempeñará las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, y estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

El dictamen del CEIm en relación a los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y para los estudios observacionales con medicamentos, será válido para todo el territorio nacional.

En su calidad de CEIm, en relación a proyectos de investigación, trabajos fin de grado, y otros tipos de estudios que se sometan a evaluación por este Comité.

Para el resto de los estudios clínicos y/o proyectos de investigación en los que no sea válido el dictamen único de un CEIm, el área de influencia incluye la zona de cobertura asistencial del Departamento de Salud de Elda, conforme a las directrices de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana.

### Funciones específicas como CEIm

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
- Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- Realización del seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Esta actividad deberá realizarse en reuniones ordinarias del CEIm plasmando las decisiones en el acta correspondiente.

### Funciones adicionales de ámbito local

- Llevar a cabo la revisión de los aspectos locales de los estudios, aun cuando tengan dictamen favorable de otro CEIm.
- Proporcionar ayuda a los investigadores que lo soliciten para la elaboración del protocolo, el diseño del estudio o la realización de este.
- Conocer todas las incidencias de importancia que ocurran durante el desarrollo del estudio, así como las posibles causas que pudieran motivar su suspensión.
- Valorar si la realización del ensayo interfiere en el desarrollo de las actividades asistenciales habituales

## COMPOSICIÓN

- **Presidenta:** Dra. Francisca Sivera Mascaró (Facultativa Especialista Reumatología)
- **Vicepresidenta:** Dra. M<sup>a</sup> Dolores Gil Estevan (Enfermería)
- **Secretario Técnico:** Dr. Julián Izquierdo Luzón (Facultativo Especialista ORL)
- **Vocales:**
  - Dra. Reyes Pascual Pérez (Facultativa Especialista M.I.N)
  - Dña. M<sup>a</sup> Ángeles Pérez y Pastor (Licenciada en Derecho y Experta protección de datos).
  - Dra. Miriam Calvo Pérez (Farmacéutica de A. P.)
  - Dra. María Amat Díaz (Facultativa Especialista Farmacia Hospitalaria)
  - Dr. Vicente Gil Guillén (Unidad Investigación)
  - Dr. Calixto Sánchez Pérez (Facultativo Especialista Anestesia)
  - Dra. Ana M<sup>a</sup> Peiró Peiró (Facultativa Especialista Farmacología)
  - Dr. Francisco González Llopis (Facultativo Especialista Cardiología)
  - Dr. Ramón Rodríguez Pacheco (Facultativo Especialista Alergia)
  - D. Antonio Bernabeu Belmonte (Miembro Lego ajeno profesiones sanitarias)

## UBICACIÓN Y CONTACTO

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA  
Unidad de Investigación y Docencia, Planta sótano.  
Crta. Sax, s/n - 03600 ELDA (Alicante)

### Secretaría administrativa:

Responsable: Enrique Ponsoda López de Atalaya; 966 989 019  
Administrativa: M<sup>a</sup> Dolores Gómez Llopis; 966 975 024

Correo electrónico: [ceim\\_helda@gva.es](mailto:ceim_helda@gva.es)

Página web: <http://www.elda.san.gva.es/ceim>