

1. NÚMERO DE REUNIONES PLENARIAS Y OTRAS

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (CEIm CGHUV) ha celebrado 11 sesiones ordinarias ninguna sesión extraordinaria durante el ejercicio correspondiente al año 2023, tal y como se muestra en la *Tabla 1* :

Tabla 1. Reuniones celebradas en el año 2023 Ordinarias		
Fecha sesión	Tipo	Acta Nº
27 de enero 2023	Ordinaria	1/2023
24 de febrero 2023	Ordinaria	2/2023
31 de marzo 2023	Ordinaria	3/2023
28 de abril 2023	Ordinaria	4/2023
26 de mayo 2023	Ordinaria	5/2023
30 de junio 2023	Ordinaria	6/2023
14 de julio 2023	Ordinaria	7/2023
29 de septiembre 2023	Ordinaria	8/2023
27 de octubre 2023	Ordinaria	9/2023
24 de noviembre 2023	Ordinaria	10/2023
15 de diciembre 2023	Ordinaria	11/2023

2. ACTIVIDAD EVALUADORA

2.1. Número de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas y sentido del dictamen

La *Tabla 2* recoge los estudios presentados al CEIm y el estado de evaluación o resolución de los mismos:

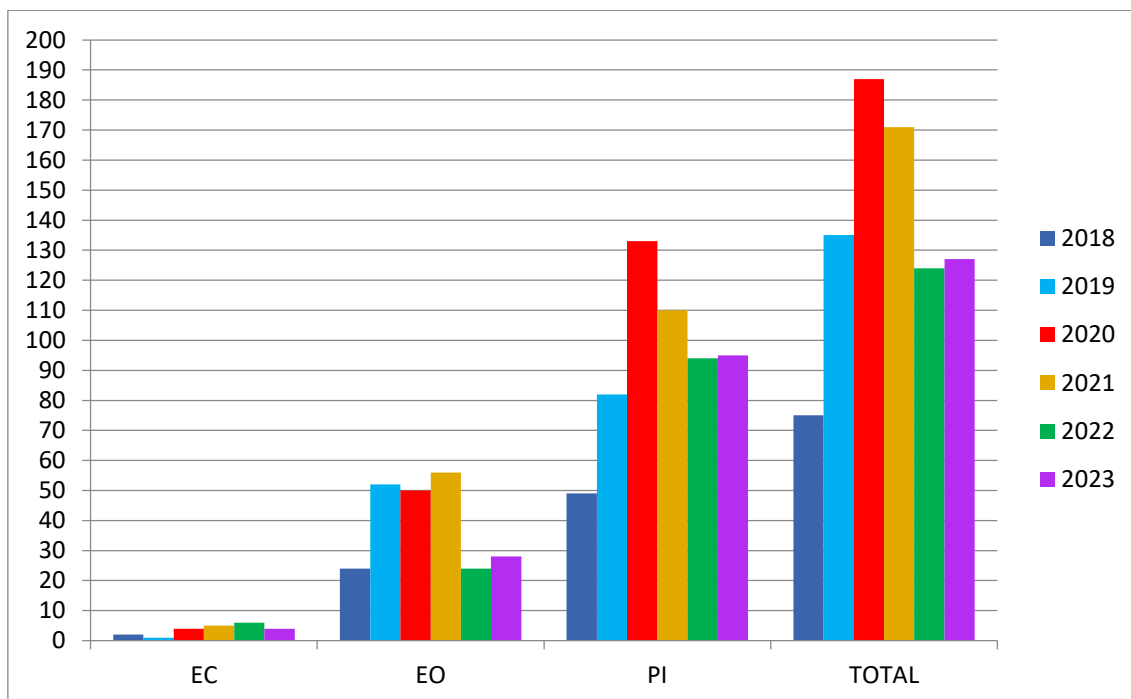
Tabla 2. Resumen nº estudios presentados y estado en el ejercicio 2023				
Tipo / Estado	Evaluados	Aprobados	Denegados	En proceso de evaluación
Ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios	4	2	1	1
Estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios	28	26	1	1
Proyectos de investigación	95	87	5	3
Total	127	115	7	5

La *Tabla 3* refleja el detalle de estudios evaluados por área terapéutica o servicio investigador, según el tipo de estudio:

Tabla 3. Estudios evaluados por área terapéutica				
Servicio / Departamento	EC	EO	PI	Total
<i>Alergología</i>			1	1
<i>Análisis Clínicos</i>			2	2
<i>Anatomía Patológica</i>			2	2
<i>Anestesia, Reanimación y T. Dolor</i>	2	1	6	9
<i>Atención Primaria</i>		2	1	3
<i>Cardiología</i>		3	5	8
<i>Cirugía General</i>			4	4
<i>Cirugía Cardíaca</i>			1	1
<i>Cirugía Mayor Ambulatoria</i>			1	1
<i>Cirugía Plástica</i>			1	1
<i>Cirugía Ortopédica y</i>			1	1
<i>Dermatología Clínica</i>		4	1	5
<i>Dirección de Enfermería CHGUV</i>			1	1
<i>Endocrinología y Nutrición</i>			2	2
<i>Estomatología</i>		1	3	4
<i>Enfermedades Infecciosas</i>		1	5	6
<i>Farmacia Hospitalaria</i>		1	2	3
<i>FiHGU</i>			5	5
<i>Ginecología y Obstetricia</i>			10	10
<i>Hematología</i>		2	4	6
<i>Medicina Física y Rehabilitación</i>			2	2
<i>Medicina Preventiva</i>		1	1	2
<i>Medicina Interna</i>		4	1	5
<i>Microbiología Clínica</i>			1	1
<i>Neumología</i>		2	5	7
<i>Neurocirugía</i>			1	1
<i>Nefrología</i>		1	1	2
<i>Neurología</i>	1	1		2
<i>Oncología Médica</i>	1	1	2	4
<i>Otorrinolaringología</i>			6	6
<i>Patología Digestiva</i>			1	1
<i>Pediatría</i>		1	4	5
<i>Radiología</i>			2	2
<i>Reumatología</i>		1	4	5
<i>Urología</i>		1	5	6
<i>Urgencias</i>			1	1
Total	4	28	95	127

La *Figura 1* indica la evolución de la actividad evaluadora del CEIm CHGUV del ejercicio 2023 en comparación con los años anteriores, según la clasificación del estudio.

Se observa un incremento mínimo, no significativo, en el número global de estudios evaluados respecto al año 2022 (127 vs. 124; 2%), confirmando el volumen normal de investigación del centro una vez finalizado el efecto que tuvo la pandemia sobre la actividad investigadora de los hospitales en los años 2020 y 2021.



Desde el punto de vista de los servicios investigadores, se observa un descenso significativo del número de proyectos presentados por aquellos que destacaron en el 2022 (Oncología Médica, SARTD, Pediatría, Cirugía General), compensado por el incremento de servicios como Neumología, ORL, FiHgU, Medicina Interna como se aprecia las Figuras 2ª y 2b donde se muestra la evolución de la actividad investigadora por servicio respecto al año 2022:

Figura 2a. Comparativa actividad por servicio investigador

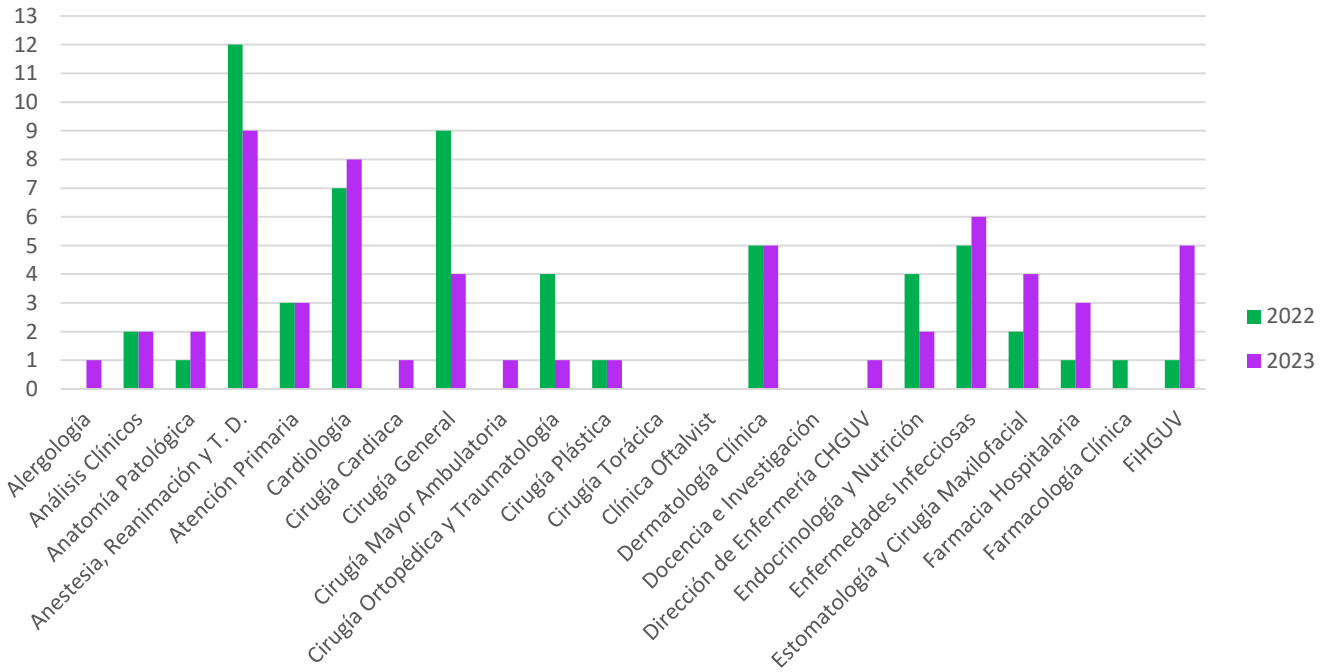
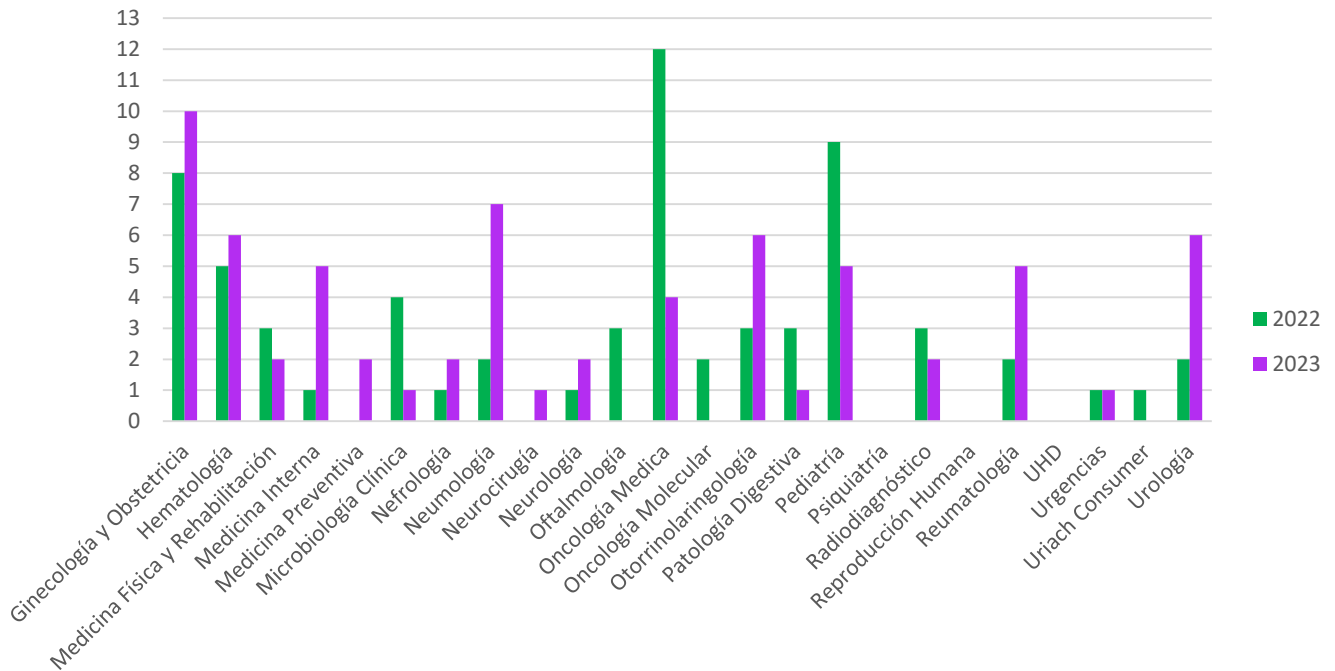


Figura 2b. Comparativa actividad por servicio investigador (cont.)



2.2. Número de modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen

Las Tablas 4 y 5 muestran las modificaciones relevantes evaluadas por el CEIm:

Tabla 4. Modificaciones relevantes por tipo de investigación y dictamen CEIm

Tipo / Dictamen	Modificaciones sustanciales	Dictamen Favorable	Dictamen Desfavorable
Ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios	1	1	0
Estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios	5	5	0
Proyectos de investigación	5	5	0
Total	11	11	0

Tabla 5. Modificaciones relevantes por área terapéutica

Área / Dictamen	Modificaciones sustanciales	Dictamen Favorable	Dictamen Desfavorable
Alergología	1	1	0
Anestesia y Reanimación	1	1	0
Cardiología	1	1	0
Dermatología	3	3	0
Neurología	1	1	0
Oncología Médica	1	1	0
Reumatología	2	2	0
SARTD	1	1	0
Total	11	11	0

2.3. Informes de seguimiento de los estudios y proyectos evaluados en 2022

El CEIm CHGUV ha solicitado a los promotores de los estudios y de los proyectos de investigación evaluados e iniciados con anterioridad al año 2022, los informes anuales sobre su desarrollo o finales en cada caso

La Tabla 6 muestra la información que ha registrado este CEIm sobre las **102** solicitudes de informe realizadas:

Tabla 6 Información informes anuales / finales solicitados por el CEIm CHGUV

Tipo	Total	Informe	Aplazamiento	Retirados	No contestado
Ensayos clínicos con productos sanitarios	5	2	-	-	3
Estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios	21	11	6	-	4
Proyectos de investigación	76	30	35	-	11
Total	102	43	41		18

2.4 Informes de seguimiento de ensayos clínicos evaluados como CEIm de referencia con anterioridad a 2023

Se han registrado **4** informes de seguimiento de los ensayos clínicos con medicamentos en los cuales el CEIm CHGUV actuó como Comité de referencia

2.5 Informes anuales de seguridad de estudios evaluados con anterioridad al año 2023

El CEIm CHGUV ha registrado **24** informes anuales de seguridad

2.6 Informes anuales de resultados de estudios evaluados con anterioridad al año 2023

Se han recibido **10** informes finales de resultados.

2.6 Otras notificaciones

Adicionalmente, se han recibido **24** notificaciones no clasificables en los apartados anteriores

3 MODIFICACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

3.1 PNT en vigor

En el ejercicio 2023, el PNT en vigor es el de fecha 12/04/2018 versión 6, aprobado en la reunión ordinaria del CEIm CHGUV de 20 de septiembre 2018, tal y como consta en el acta número 1, de conformidad con la resolución de acreditación en calidad de CEIm de 2 de julio de 2018.

Con fecha 15 de diciembre de 2023, en la reunión ordinaria 11/2023, la secretaría del Comité presentó a los miembros la versión 7.0 del PNT del CEIm CHGUV, para su evaluación y aportaciones, y que supone una actualización completa de los procedimientos del Comité.

La versión definitiva del PNT 7.0 fue aprobada en la sesión ordinaria 01/2024, de 26 de enero de 2024.

4 COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIm

4.1 Composición

A continuación se relaciona la composición vigente a fecha de 31/12/2023:

Presidente:

- Dr. EMILIO LOPEZ ALCINA, (Especialista en Urología).

Vicepresidente:

- Dr. MIGUEL GARCIA DELTORO (Especialista en Enfermedades Infecciosas).

I. Médicos con labor asistencial:

- Dr. JULIO ÁLVAREZ PITTI, (Especialista en Pediatría)
- Dr. FRANCISCO ANTÓN GARCÍA, (Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Atención Primaria)
- Dra. DOLORES LÓPEZ ALARCÓN, (Especialista Anestesia y Reanimación)
- Dr. ANTONIO MARTORELL ARAGONÉS, (Especialista en Pediatría)
- Dra. DOLORES OCETE MOCHÓN (Especialista en Microbiología Clínica)
- Dra. MIRIAM NATSUKI OISHI KONARI, (Especialista en Otorrinolaringología)
- Dr. AURELIO QUESADA DORADOR, (Especialista en Cardiología)
- Dra. M^a JOSÉ SAFONT AGUILERA, (Especialista en Oncología Médica)
- Dr. JOSE PÉREZ SILVESTRE, (Especialista en Medicina Interna)
- Dr. JOSÉ LUÍS SÁNCHEZ CARAZO, (Especialista en Dermatología)
- Dr. CARLOS SÁNCHEZ JUAN, (Especialista en Endocrinología y Nutrición)
- Dra. ESTHER ROSELLÓ SASTRE, (Especialista en Anatomía Patológica)

II. Farmacéuticos de Hospital y Atención Primaria:

- Dr. ELÍAS RUÍZ ROJO, (Farmacéutico de Atención Primaria)

III. Farmacóloga Clínica:

- Dra. CONSUELO PEDRÓS CHOLVI, (Especialista en Farmacología Clínica)

IV. Enfermeros:

- Don FRANCISCO JAVIER GRACIA PÉREZ, (Enfermero)
- Dña. ANNA MARTÍ MONRÓS, (Enfermera)

V. Ajenos a profesiones sanitarias:

- Dña. CONCEPCIÓN DOMÍNGUEZ GARCÍA, (Licenciado en Derecho)
- Don NEMESIO MARTÍNEZ GARCÍA, (Licenciado en Derecho)
- Don ARTURO ZORNOZA CHUST, (Presidente de la Asociación de pacientes de eucemia, linfoma, mieloma y otras enfermedades de la sangre de la Comunidad Valenciana-ASLEUVAL)

VI. Ajenos al centro:

- Dr. JUAN CARLOS VALDERRAMA ZURIÁN, (Doctor en Medicina y Cirugía. Catedrático del Departamento de Historia de la Ciencia y Documentación de la Facultad de Medicina de la Universitat de València)

Secretario técnico:

- ALEJANDRO BERNALTE SESÉ, (Especialista en Farmacia Hospitalaria)

Secretaria administrativa:

- TERESA MORATAL HURTADO.

Contacto: ceicvalencia_hgv@gva.es
Tel. 963131800. Ext. 437334.

4.2.1 Cambios producidos en la composición del CEIm

Durante el año 2023 se han producido los siguientes cambios en la composición de los miembros del CEIm:

Altas:

- Esther Rosello Sastre. Facultativo Especialista. Servicio de Anatomía Patológica.
Fecha de alta: 09/05/2023
- Arturo Zornoza Chust. Presidente de la Asociación de pacientes con leucemia en la comunidad Valenciana-ASLEUVAL
Fecha de alta: 27/06/2023

Bajas:

- Julio Cortijo Gimeno. Unidad de Investigación y Docencia. Docotr en Farmacia. Catedrático de Farmacología Clínica de la Universitat de València.
Fecha de baja: 27/01/2023
- Carolina Mir Sánchez. Facultativo Especialista. Médico de Familia.
Fecha de baja: 07/03/2023
- Goitzane Marcaida Benito. Facultativo Especialista. Servicio de Análisis Clínicos.
Fecha de baja: 08/11/2023

5 PRESUPUESTO ANUAL PARA FUNCIONAMIENTO Y FORMACIÓN DEL CEIm

Se adjunta copia del presupuesto anual para el funcionamiento y plan de formación del CEIm CHGUV, firmado por el Gerente del Departamento de Salud Valencia-Hospital General para el ejercicio 2023.

6 LISTADO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS

- Presentación Real Decreto de Productos Sanitarios. Sesión Formativa AEMPS. 23 de mayo de 2023. Telemática. Asisten: Dra. C. Pedrós y A. Bernalte
- VII Congreso de aspectos éticos de la Investigación científica. Desafíos y oportunidades de la ética científica en la era digital. Instituto de Salud Carlos III. 20 y 21 de noviembre de 2023. Telemática. Asiste: Dra. Consuelo Pedrós Cholvi.
- Normativa de protección de datos personales para proyectos de investigación biomédica. Plan Escuela EVES. Telepresencial. Noviembre 2023. Asiste. Dr. Julio Álvarez Pitti
- Aspectos legales de la investigación biomédica y de sus aplicaciones prácticas. Universitat de València. Servicio de Formación Permanente e innovación educativa (SFPIE). Online. 10h. Asiste: Dr. Juan Carlos Valderrama Zurián.

7 OTRAS ACTIVIDADES