

# **MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS**

**CONSORCIO HOSPITAL GENERAL  
UNIVERSITARIO DE VALENCIA**

**CEIm CHGUV**

**AÑO 2024**

## 1. NÚMERO DE REUNIONES PLENARIAS Y OTRAS

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (CEIm CHGUV) ha celebrado 11 sesiones ordinarias durante el ejercicio correspondiente al año 2024. No fue necesario realizar ninguna reunión extraordinaria. Se enumeran en la *Tabla 1*:

Fecha sesión	Tipo	Acta Nº
26 de enero 2024	Ordinaria	1/2024
23 de febrero 2024	Ordinaria	2/2024
27 de marzo 2024	Ordinaria	3/2024
30 de abril 2024	Ordinaria	4/2024
28 de mayo 2024	Ordinaria	5/2024
25 de junio 2024	Ordinaria	6/2024
23 de julio 2024	Ordinaria	7/2024
24 de septiembre 2024	Ordinaria	8/2024
29 de octubre 2024	Ordinaria	9/2024
26 de noviembre 2024	Ordinaria	10/2024
17 de diciembre 2024	Ordinaria	11/2024

## 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:

Tipo / Estado	Evaluados	Aprobados	Denegados	En proceso de evaluación
ECm y ICPS	1	1	0	0
EOM y EOPS	16	13	3	0
Rev. Adm. EOM	19	19	0	0
PI	101	82	19	0
<b>Total</b>	<b>137</b>	<b>115</b>	<b>22</b>	<b>0</b>

*ECm: Ensayo Clínico con medicamentos; ICPS: Investigación Clínica con Productos Sanitarios; EOM: Estudio Observacional con medicamentos; EOPS: Estudio observacional con Productos Sanitarios; Rev. Adm. EOM: Revisión administrativa EOM; PI: Otros Proyectos de Investigación*

Cabe reseñar que el 16% de los proyectos (22 de 137 evaluados) son denegados tras la evaluación por no cumplir los criterios metodológicos necesarios para su aceptación.

Desde el punto de vista de los tipos de estudios, se infiere que la investigación en nuestro centro se basa principalmente en proyectos de investigación regidos por la Ley de Investigación Biomédica (74%), o en estudios observacionales con productos sanitarios o con medicamentos (25%), siendo nula la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos como CEIm de referencia, y solo computando en esta categoría una investigación clínica con productos sanitarios

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

<b>Tabla 3. Proyectos evaluados por servicio</b>					
<b>Servicio / Departamento</b>	<b>ECm - ICPS</b>	<b>EOm - EOPS</b>	<b>Rev. adm. EOm</b>	<b>PI</b>	<b>Subtotal</b>
Alergología				1	1
Análisis clínicos				1	1
Anatomía Patológica				2	2
Anestesia, Reanimación y T. Dolor				3	3
Atención Primaria				4	4
Cardiología			5	2	7
Cirugía General y Digestiva		1		7	8
Cirugía Vasculat		1			1
Cirugía Plástica				3	3
Cirugía Robótica				2	2
Dermatología			2	4	6
Endocrinología y Nutrición			2	3	5
Estomatología				1	1
Enfermedades Infecciosas		3		3	6
Farmacia Hospitalaria		2		1	3
FiHGU				2	2
Ginecología y Obstetricia				7	7
Hematología y Hemoterapia			2	2	4
Medicina Física y Rehabilitación				2	2
Medicina Interna		1	2	6	9
Microbiología Clínica				5	5
Neumología				7	7
Neurocirugía				4	4
Neurología			1	1	2
Oftalmología				1	1
Oncología Médica		2	4	1	7
Otorrinolaringología				2	2

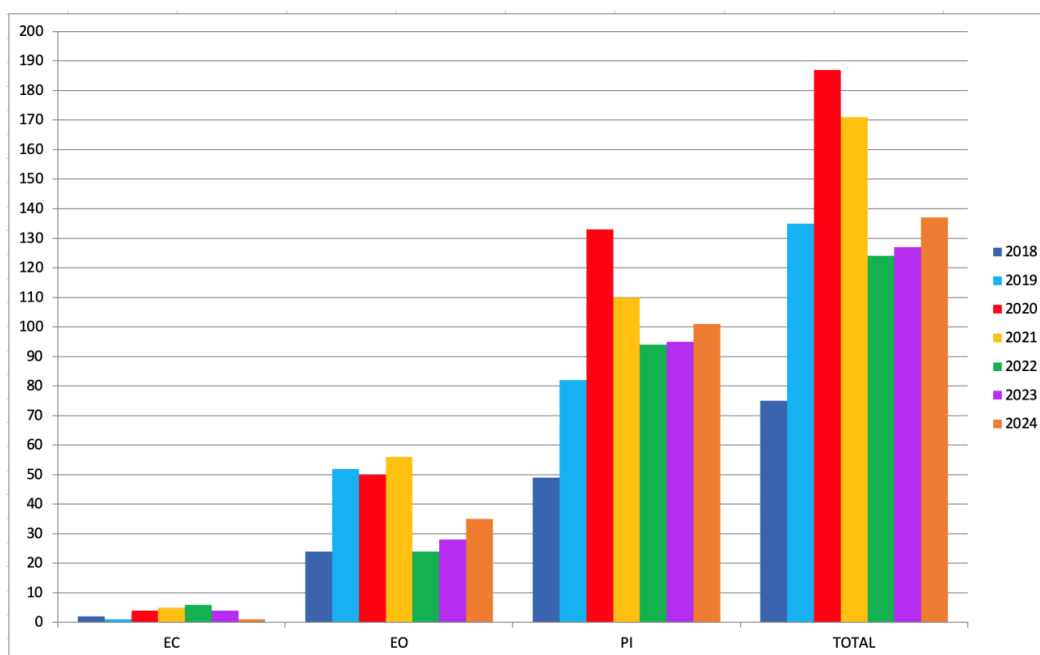
**Tabla 3. Proyectos evaluados por servicio (CONT.)**

Servicio / Departamento	ECm - ICPS	EOm - EOPS	Rev. adm. EOm	PI	Subtotal
Patología Digestiva		2	1	4	7
Pediatría				4	4
Psiquiatría				1	1
Radiodiagnóstico				1	1
Reumatología		1		1	2
Cirugía Ortopédica y Traumatología				4	4
Urgencias				1	1
Urología	1	1		4	6
UDCA				1	1
UCA Juan Llorens		1			1
Hospital Vithas Valencia Nou d'Octubre		1			1
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>16</b>	<b>19</b>	<b>101</b>	<b>137</b>

ECm: Ensayo Clínico con medicamentos; ICPS: Investigación Clínica con Productos Sanitarios; EOm: Estudio Observacional con medicamentos; EOPS: Estudio observacional con Productos Sanitarios; Rev. Adm. EOm: Revisión administrativa EOm; PI: Otros Proyectos de Investigación

La *Figura 1* indica la evolución de la actividad evaluadora del CEIm CHGUV del ejercicio 2024 en comparación con los años anteriores, según la clasificación del estudio. Se han agrupado como estudios Observacionales (EO) los realizados con productos sanitarios, con medicamentos, y sus revisiones administrativas para permitir la comparación con los años anteriores.

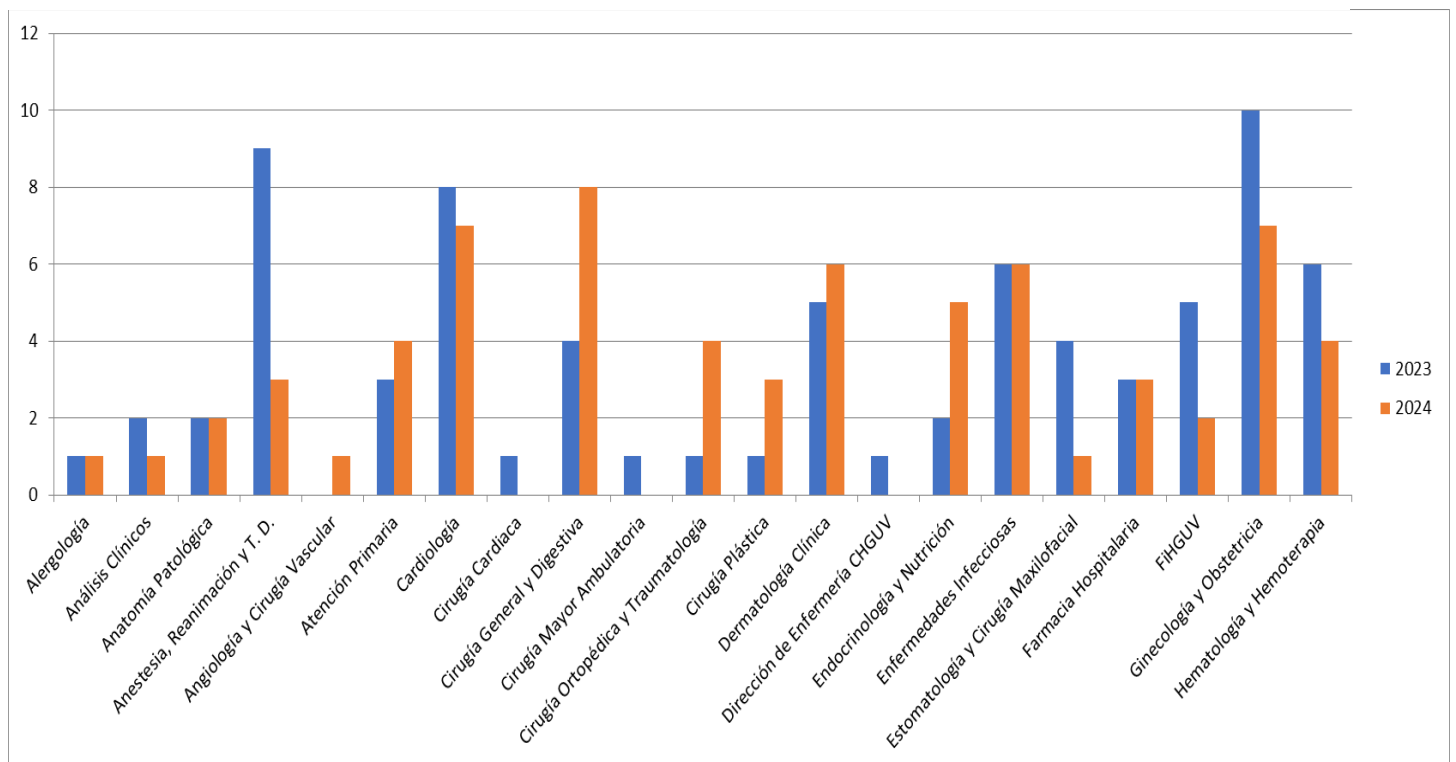
*Figura 1. Evolución anual actividad evaluadora CEIm CHGUV*



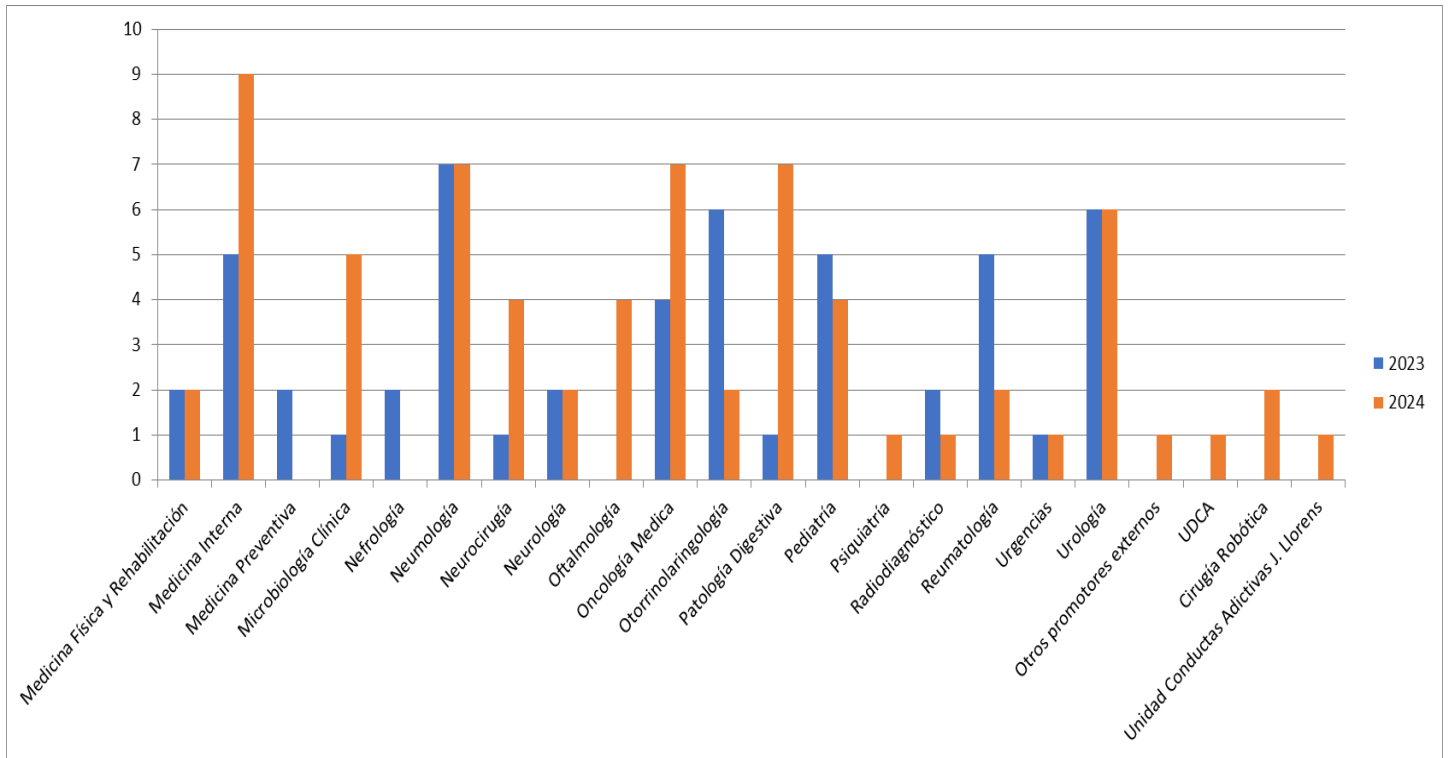
Se observa un ligero incremento en el número global de estudios evaluados respecto al año 2023 (137 vs. 127; +8%), alcanzando niveles de investigación similares al año 2019.

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 2023 (SARTD, FiHgU, Reumatología, Ginecología y Obstetricia, ORL), compensado por el incremento de servicios como Cirugía General y Digestiva, Endocrinología y Nutrición, COT, Medicina Interna, o Patología Digestiva, tal y como se aprecia en la *Figura 2a* y *Figura 2b*, donde se muestra la evolución de la actividad investigadora por servicio respecto al año anterior:

**Fig. 2a. Comparativa actividad por servicio investigador**



**Fig. 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:

Tipo / Dictamen	Modificaciones sustanciales	Dictamen Favorable	Dictamen Desfavorable
ECm y ECPS	2	2	
EOM y EOPS	6	6	
PI	10	10	
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>18</b>	<b>0</b>

ECm: Ensayo Clínico con medicamentos; ICPS: investigación Clínica con Productos Sanitarios; EOM: Estudio Observacional con medicamentos; EOPS: Estudio observacional con Productos Sanitarios; PI: Otros Proyectos de Investigación



<b>Tabla 5. Modificaciones relevantes por área terapéutica</b>			
<b>Área / Dictamen</b>	<b>Modificaciones sustanciales</b>	<b>Dictamen Favorable</b>	<b>Dictamen Desfavorable</b>
Anatomía patológica	1	1	
Cardiología	3	3	
Cirugía General	1	1	
Dermatología	1	1	
Farmacia Hospitalaria	1	1	
Ginecología	3	3	
Hematología	1	1	
Neumología	2	2	
Otorrino	1	1	
Philogen S.p.a (promotor externo)	1	1	
Reumatología	2	2	
Urología	1	1	
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>18</b>	<b>0</b>

### 2.3. Informe sobre la marcha de los estudios y proyectos evaluados en 2023

El CEIm CHGUV ha solicitado a los promotores de los proyectos de investigación evaluados con anterioridad al ejercicio en curso, los informes de seguimiento anuales o finales. La *Tabla 6* muestra la información que ha registrado este CEIm sobre las 115 solicitudes de informe realizadas:

<b>Tabla 6. Información informes anuales /finales solicitados por el CEIm HGUV</b>				
<b>Tipo / Estado</b>	<b>Total</b>	<b>Informe</b>	<b>Retirados</b>	<b>No contestados</b>
ECm y ECPS	2	6		
EOm y EOPS	26	25		
PI	87	18	6	60
<b>Total</b>	<b>115</b>	<b>49</b>	<b>6</b>	<b>60</b>

*ECm: Ensayo Clínico con medicamentos; ICPS: investigación Clínico con Productos Sanitarios; EOm: Estudio Observacional con medicamentos; EOPS: Estudio observacional con Productos Sanitarios; PI: Otros Proyectos de Investigación*

## **2.4 Informes como CEIm de referencia**

El CEIm CHGUV ha registrado 3 informes de cierre de los ensayos clínicos con medicamentos como CEIm de referencia, y otros 3 informes de seguimiento anual de ensayo clínico con medicamentos.

## **2.5 Informes anuales de seguridad evaluados anterior al 2024**

El CEIm CHGUV ha registrado 16 informes anuales de seguridad de ensayos Clínicos con medicamentos.

## **2.6 Informes de resultados evaluados anterior al 2024**

Se han recibido 18 informes finales de resultados de ensayos clínicos con medicamentos.

## **2.7 Otras notificaciones**

Adicionalmente, se han recibido 5 notificaciones no clasificables en los apartados anteriores.

# **3. MODIFICACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO**

## **3.1 Procedimiento Normalizado de Trabajo en vigor**

El CEIm CHGUV, con fecha 30 de diciembre de 2023, ha modificado su Procedimiento Normalizado de Trabajo, generando la versión v7.1, siendo revisado por el plenario y aprobado en la reunión de 23 de febrero de 2024

# **4. COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIm**

## **4.1. Composición**

A continuación se relaciona la composición vigente a fecha de 31/12/2024:

### **Presidente**

Dra. M<sup>a</sup> JOSÉ SAFONT AGUILERA, especialista en Oncología Médica

### **Vicepresidente**

Dr. JOSÉ LUÍS SÁNCHEZ CARAZO, especialista en Dermatología Clínica y Venereología

### **Secretario técnico**

D. ALEJANDRO BERNALTE SESÉ, especialista en Farmacia Hospitalaria

### **I. Médicos con labor asistencial**

Dr. JULIO ÁLVAREZ PITTI, especialista en Pediatría



Dra. DOLORES LÓPEZ ALARCÓN, especialista Anestesia y Reanimación

Dra. DOLORES OCETE MOCHÓN especialista en Microbiología Clínica

Dra. MIRIAM NATSUKI OISHI KONARI, especialista en Otorrinolaringología

Dra. KRISTINA AGHABABYAN, especialista en Ginecología y Obstetricia

Dr. CARLOS SÁNCHEZ JUAN, especialista en Endocrinología y Nutrición

Dra. MARÍA ESTHER ROSELLÓ SASTRE, especialista en Anatomía Patológica

Dr., MIGUEL GARCIA DEL TORO especialista en Enfermedades Infecciosas

## **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**

D<sup>a</sup>. ALMUDENA VECINA OLIVER, enfermera

## **V. Ajeno profesiones sanitarias**

D<sup>a</sup>. CONCEPCIÓN DOMÍNGUEZ GARCÍA, licenciado en Derecho

D. NEMESIO MARTÍNEZ GARCÍA, licenciado en Derecho

D. ARTURO ZORNOZA CHUST, Presidente de la Asociación de pacientes con leucemia en la comunidad Valenciana (ASLEUVAL)

## **VI. Ajeno al centro**

Dr. JUAN CARLOS VALDERRAMA ZURIÁN, licenciado en Medicina. Catedrático Universitat de València

## **Secretaria administrativa**

D<sup>a</sup>. TERESA MORATAL HURTADO



#### **4.2. Cambios producidos en la composición del CEIm**

Durante el año 2024 se han producido los siguientes cambios en la composición de los miembros del CEIm:

##### **Altas:**

D<sup>a</sup>. ALMUDENA VECINA OLIVER, enfermera  
Fecha de alta: 29/11/2024

Dra. KRISTINA AGHABABYAN, especialista en Ginecología y Obstetricia  
Fecha de alta: 17/06/2024

##### **Bajas:**

Dña. ANNA MARTÍ MONROS, enfermera  
Fecha de baja: 30/04/2024

Dr. ANTONIO MARTORELL ARAGONÉS, especialista en Alergología  
Fecha de baja: 30/04/2024

Dr. AURELIO QUESADA DORADOR, especialista en Cardiología  
Fecha de baja: 30/04/2024

Dr. EMILIO LOPEZ ALCINA especialista en Urología  
Fecha de baja: 30/04/2024

Dr. FRANCISCO ANTÓN GARCÍA, especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.  
Fecha de baja: 30/04/2024

D. FRANCISCO JAVIER GRACIA PÉREZ, enfermero  
Fecha de baja: 29/11/2024

Dr. JOSE PÉREZ SILVESTRE, especialista en Medicina Interna  
Fecha de baja: 17/06/2024

#### **5. PRESUPUESTO ANUAL PARA FUNCIONAMIENTO Y FORMACIÓN DEL CEIm**

Se adjunta copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del CEIm firmado por el Gerente del Departamento de Salud Valencia-Hospital General para el ejercicio 2025.

## 6. LISTADO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS

Durante el año 2024, los miembros del Comité han participado en diversas actividades formativas relacionadas con sus funciones.

Entre ellas destaca, el curso de formación interna para los miembros del CEIm CHGUV titulado **"Evaluación de proyectos de investigación clínica en el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)"**, elaborado e impartido por la Dra. C. Pedrós, farmacóloga clínica del Hospital.

Este curso ha tenido como objetivo profundizar en los aspectos metodológicos, éticos y legales necesarios para la evaluación de los distintos proyectos de investigación, reforzando así el conocimiento normativo y práctico de los integrantes del comité para garantizar una revisión estandarizada, utilizando para ello plantillas de evaluación propias. La acreditación EVES fue solicitado en los plazos estipulados.

Además, los siguientes miembros del CEIm han participado en las actividades formativas relacionadas a continuación

- Dra. Consuelo Pedrós Cholvi. "ESTADÍSTICA APLICADA A ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS". 1ª EDICIÓN. UAM (Universidad Autónoma de Madrid). 2 ECTS
- Dra. Esther Roselló Sastre. "12409601 NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DADES PER A PROJECTES D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA (TELEPRESENCIAL)". Plan de Formación EVES. 28h
- D<sup>a</sup>. Concepción Domínguez García. "12410901 ESTUDIS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS I PRODUCTES SANITARIS I COMITÉS D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ AMB MEDICAMENTS (CEIM) EN LA COMUNITAT VALENCIANA (EN LÍNIA)". Plan de Formación EVES. 40h
- D<sup>a</sup>. Teresa Moratal Hurtado. "ESPECIALISTA EN GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE ENSAYOS CLÍNICOS (CTA)". IUSC (International University Study Center). 48h
- Dra. Dolores López Alarcón. "ACTUALIZACIÓN EN BIOÉTICA EN EL ÁMBITO SANITARIO PARA MÉDICOS". Aula CEM (Centro de Estudios del Mediterráneo). 6 ECTS

## 7. OTRAS ACTIVIDADES

En el marco de las actividades desarrolladas por el Comité durante el año 2024, destaca la iniciativa de divulgación llevada a cabo a través de la estrategia de comunicación corporativa "12 meses, 12 causas".

Esta estrategia de la Dirección de Planificación y Calidad del centro consiste en la elaboración de infografías en los escritorios de todos los PC del hospital que permiten visibilizar mensajes y acompañarlos de códigos QR que faciliten la incorporación de información adicional.



A través de este canal, se lanzó un mensaje recordando que toda investigación con pacientes, sus datos o sus muestras biológicas debe ser revisada con anterioridad por el Comité de ética de la Investigación, y recabar el dictamen favorable para su realización. Se elaboró un documento adicional de preguntas y respuestas más frecuentes descargable mediante un QR

El objetivo de esta acción divulgativa fue ofrecer información clara y accesible para facilitar la tramitación y resolver las dudas que plantean los investigadores a la hora de presentar un proyecto de investigación al CEIm, y orientando sobre los requisitos normativos y la documentación necesaria para su evaluación.

Presidente:  <b>Dra. M<sup>a</sup> José Safont Aguilera</b>	
Secretario técnico:  <b>D. Alejandro Bernalte Sesé</b>	
Esta memoria fue revisada y aprobada por los miembros del CEIm CHGUV en su reunión de fecha,25/03/2025 y así consta en el acta nº.3/2025	