



**GENERALITAT
VALENCIANA**
Conselleria de Sanitat



CEIm CHGUV

Comité de Ética de Información con medicamentos
Departamento Valencia-Hospital General
Tfno.: 963131800 - Ext: 437334
e-mail: ceivalencia_hgv@gva.es

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

**CONSORCIO HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO DE VALENCIA**

CEIm CHGUV

AÑO 2025

1. NÚMERO DE REUNIONES CELEBRADAS

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (CEIm CGHUV) ha celebrado 11 sesiones ordinarias durante el año 2025. No ha sido necesaria la realización de ninguna reunión extraordinaria durante este ejercicio. El calendario se detalla en la *Tabla 1*:

Fecha sesión	Tipo	Acta Nº
28 de enero 2025	Ordinaria	1/2025
25 de febrero 2025	Ordinaria	2/2025
25 de marzo 2025	Ordinaria	3/2025
29 de abril 2025	Ordinaria	4/2025
27 de mayo 2025	Ordinaria	5/2025
26 de junio 2025	Ordinaria	6/2025
15 de julio 2025	Ordinaria	7/2025
30 de septiembre 2025	Ordinaria	8/2025
28 de octubre 2025	Ordinaria	9/2025
25 de noviembre 2025	Ordinaria	10/2025
16 de diciembre 2025	Ordinaria	11/2025

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 estos:

Tipo proyecto	Evaluados	Aprobados	Denegados	En proceso de evaluación
ECm / ICPS	1	1	0	0
EOM / EOPS	19	17	2	1
RA (Eom / EOPS)	30	30	0	0
PI	118	105	11	2
Total	169	153	13	3

ECm: Ensayo Clínico con medicamentos; ICPS: Investigación Clínica con Productos Sanitarios; EOM: Estudio Observacional con medicamentos; EOPS: Estudio observacional con Productos Sanitarios; RA: Revisión administrativa; PI: otros Proyectos de Investigación

Excluyendo las revisiones administrativas, el 11% (13/123) de los proyectos evaluados se han desestimado por defectos metodológicos encontrados en los protocolos de investigación, lo que refleja una mayor calidad de los estudios frente al año 2024, cuando se denegaron un 23% (22/96) de los registrados.

Desde el punto de vista del tipo de investigación se demuestra que, en nuestro centro, se basa fundamentalmente en proyectos regidos por la Ley de Investigación Biomédica (70%), o en estudios observacionales con productos sanitarios o con medicamentos (11%), siendo nula la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos, y solo computando en esta categoría una investigación clínica con productos sanitarios (<1%).

Los estudios observacionales evaluados por otro CEIm de referencia (donde aplica el dictamen único vinculante nacional) suponen el 18% de la investigación. Estas cifras replican el comportamiento de años anteriores.

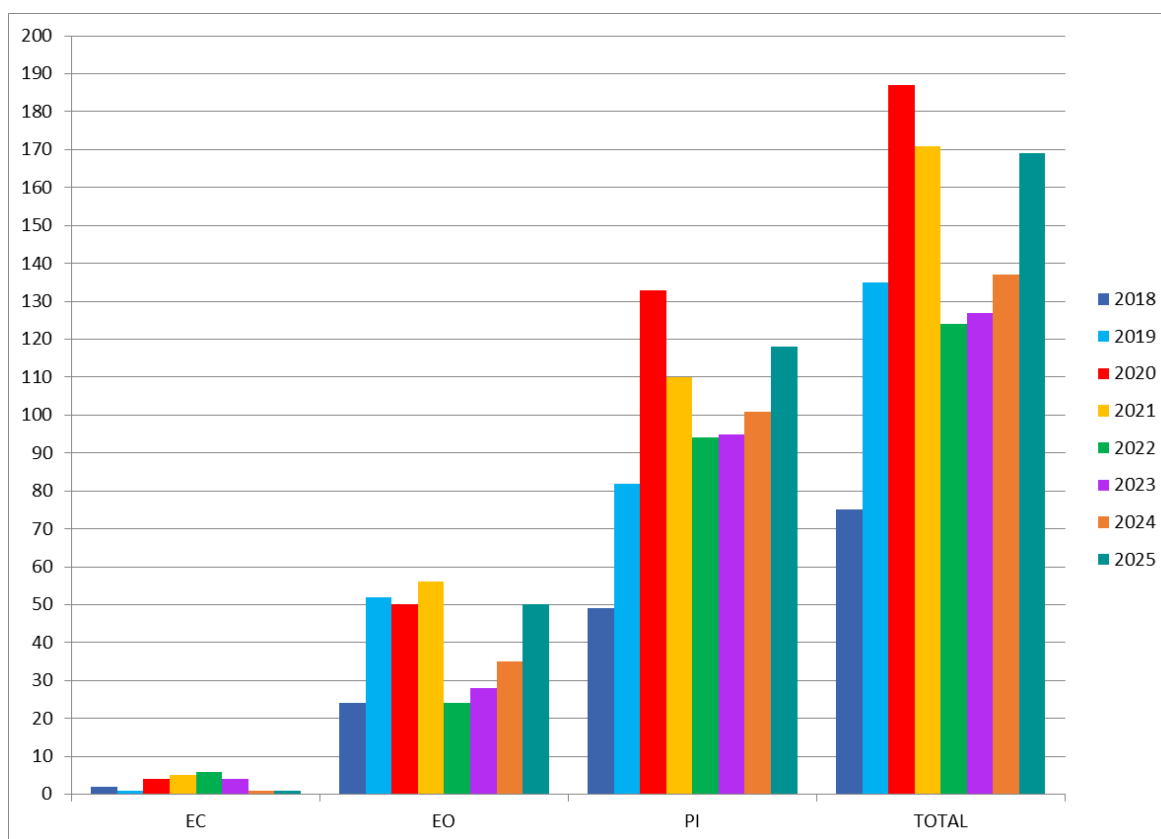
La *Tabla 3* refleja el detalle de estudios evaluados según la procedencia del investigador:

Tabla 3. Tipo de estudios porservicio / departamento investigador					
Servicio / Departamento	EC	EO	RA	PI	Subtotal
Análisis Clínicos				3	3
Anatomía Patológica				5	5
Anestesia, Reanimación y Tratamiento del Dolor		3		4	7
Atención Primaria				4	4
Cardiología / Hemodinámica		1	3	4	8
Cirugía Cardiaca				1	1
Cirugía General			1	4	5
Cirugía Ortopédica y Traumatología		1		1	2
Dermatología / Unidad de Úlceras		2	3	4	9
Endocrinología y Nutrición				4	4
Enfermedades Infecciosas		3	2	5	10
Farmacia Hospitalaria		1		1	2
FiHGUV				5	5
Ginecología y Obstetricia / URH		1	1	9	11
Hematología y Hemoterapia			3	6	9
Medicina Física y Rehabilitación				1	1
Medicina Interna / UHD		2		6	8
Medicina Preventiva		1			1
Microbiología Clínica			1	4	5
Neumología			3	3	6
Nefrología			2		2
Oftalmología	1	1		3	5
Oncología Medica		1	7	8	16
Otorrinolaringología			1	8	9
Patología Digestiva		2	2	5	9
Pediatría				4	4
Promotores ajenos al DS Valencia-Hospital General				3	3
Psicología Clínica				1	1
Psiquiatría				2	2
Radiología				2	2
Reumatología			2	5	7
Unidad de Documentación Clínica y Admisión (UDCA)				3	3
Total	1	19	31	118	169

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, ya que la segregación de la información mostrada en la Tabla 3 se inició en 2023.

Figura 1. Evolución anual actividad evaluadora CEIm CHGUV



Se observa un incremento significativo en el número global de estudios registrados respecto al año 2024 (169 vs. 137; ▲23%), situando el volumen de investigación en niveles del año 2021, cuando estaba claramente potenciada por el efecto de la pandemia COVID.

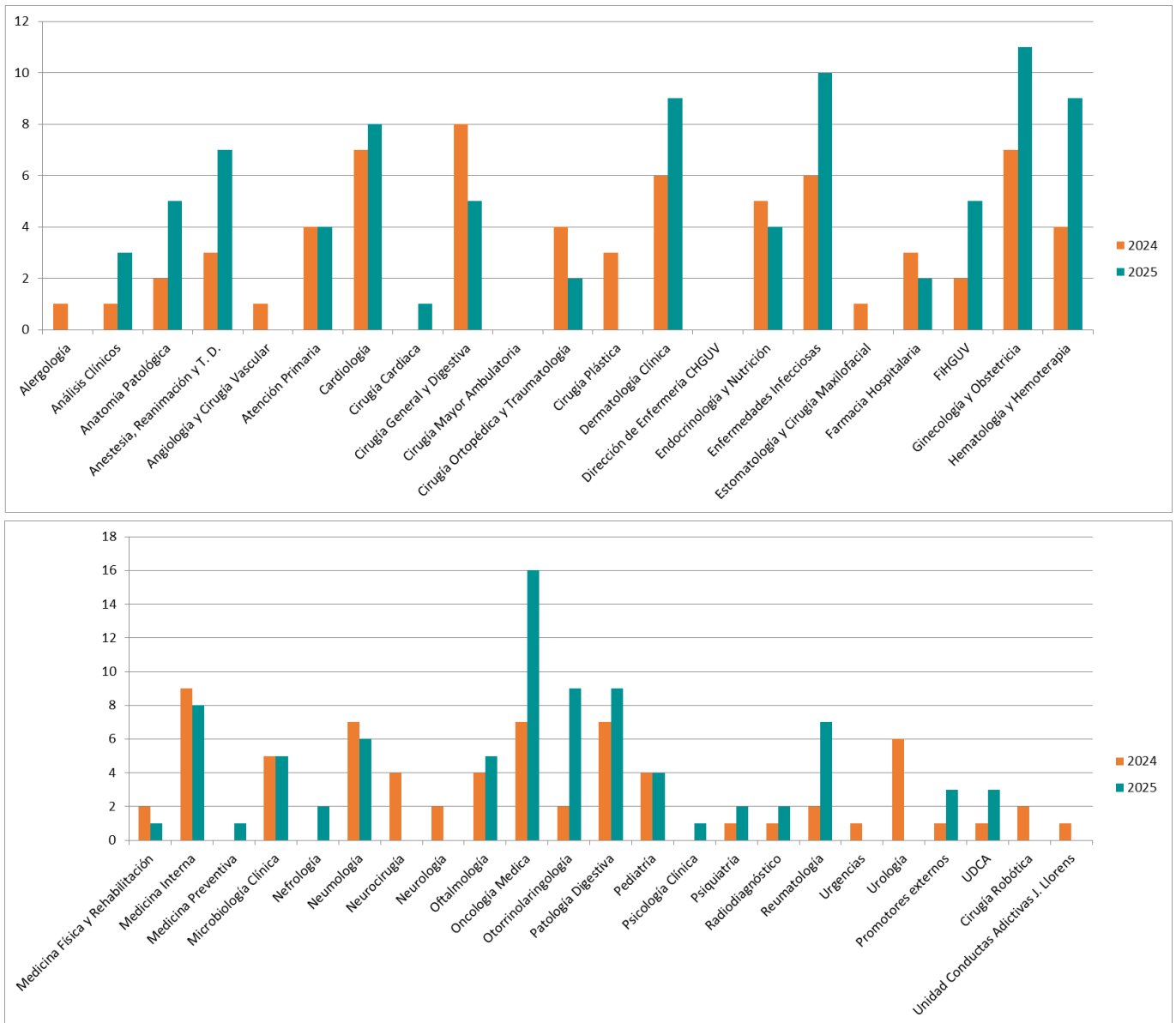
La Tabla 4 refleja el crecimiento que ha tenido cada tipo de estudio con respecto al ejercicio anterior:

Año	ECm / ICPS	EOm / EOPS	RA	PI	Total
2024	1	16	19	101	137
2025	1	19	31	118	169
Incremento (%)	0%	19%	63%	17%	23%

La *Figura 2* muestra la evolución interanual por servicio o departamento investigador. Observamos como los servicios más investigadores (Cardiología, Dermatología, Enfermedades Infecciosas, Ginecología y Obstetricia, Oncología Médica y Patología Digestiva) han incrementado su actividad respecto al año anterior.

Los servicios de mayor crecimiento han sido ORL, Reumatología, UDCA, Análisis Clínicos, Anatomía Patológica y Anestesia y Reanimación. Por el contrario, Neurología, Neurocirugía o Cirugía Plástica no han registrado ningún proyecto.

Fig. 2. Comparativa actividad por servicio investigador



2.2. Número de modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen

La *Tabla 5* muestran las enmiendas relevantes, asociadas a cada tipo de estudio, evaluadas por el Comité:

Tabla 5 Modificaciones relevantes por tipo de investigación y dictamen CEIm			
Tipo de estudio	Modificaciones sustanciales	Dictamen Favorable	Dictamen Desfavorable
ECm / ICPS	0	0	0
EOm / EOPS	11	11	0
PI	11	11	0
Total	22	22	0

La *Tabla 6* detalla las modificaciones sustanciales por el origen de la investigación:

Tabla 6. Modificaciones sustanciales por servicio/departamento investigador			
Servicio investigador	Modificaciones sustanciales	Dictamen Favorable	Dictamen Desfavorable
Análisis Clínicos	1	1	
Cardiología	3	3	
Cirugía General y Digestiva	1	1	
Dermatología	3	3	
Enfermedades Infecciosas	1	1	
Farmacia Hospitalaria	2	2	
Ginecología y Obstetricia	1	1	
Neumología	3	3	
Neurología	1	1	
Otorrinolaringología	1	1	
Oncología Médica	3	3	
Reumatología	1	1	
Urología	1	1	
Total	22	22	0

2.3. Informes sobre la marcha de los estudios y proyectos evaluados en 2024

El CEIm CHGUV ha solicitado a estudios y proyectos iniciados previamente evaluados en el año 2024 informes anuales o finales sobre su marcha.

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

Tabla 6. Información informes anuales /finales solicitados por el CEIm HGUV				
Tipo / Estado	Total	Informe	Retirados	No contestados
ECm / ICPS	1	1		
EOm / EOPS	32	10	3	19
PI	82	35	6	41
Total	116	46	9	61

2.4 Informes como CEIm de referencia

El CEIm CHGUV ha registrado un informe de cierre de ensayo clínico con producto sanitario en el que actuó como comité de refdrecnia

1 informe de seguimiento anual de ensayo clínico

2.5 Informes anuales de seguridad evaluados anterior al 2025

El CEIm CHGUV ha registrado 10 informes anuales de seguridad de ensayos clínicos desarrollados en el centro

2.6 Informes de resultados evaluados anterior al 2025

Se han recibido 7 informes finales de resultados de proyectos de

2.6 Otras notificaciones

Adicionalmente, se han recibido 11 notificaciones no clasificables en los apartados anteriores.

3 MODIFICACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

3.1 PNT en vigor

El CEIm a fecha del 30 de diciembre del 2025 ha modificado sus Procedimientos Normalizados de Trabajo, como consecuencia de cambios menores en el texto, siendo revisado por los miembros del Comité, y aprobada la versión v.7.2 en la reunión plenaria del 30 de septiembre de 2025, y constatado en el acta 8/2025

4 COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIm

4.1 Composición

A continuación se relaciona la composición vigente a fecha de 31/12/2025:

Presidente: Dra. M^a JOSÉ SAFONT AGUILERA, (Especialista en Oncología Médica)

Vicepresidente: Dr. CARLOS SÁNCHEZ JUAN, (Especialista en Endocrinología y Nutrición)

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)

Dra. ESTHER ROSELLÓ SASTRE, (Especialista en Anatomía Patológica)

Dr., MIGUEL GARCIA DEL TORO (Especialista en Enfermedades Infecciosas)

Dra. CAROLINA SOLEDAD ROMERO GARCÍA, (Especialista Anestesia y Reanimación)

II. Farmacéuticos de Hospital y Atención Primaria

Dra. M^a JOSE IGUAL GUAITA, (Farmacéutica de Atención Primaria)

III. Farmacóloga clínica

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

IV. Enfermeros

D^a. ALMUDENA VECINA OLIVER, (Enfermera)

V. Ajeno profesiones sanitarias

Dña. CONCEPCIÓN DOMÍNGUEZ GARCÍA, VOCAL (Licenciado en Derecho)

Don. NEMESIO MARTÍNEZ GARCÍA, (Licenciado en Derecho)

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

VI. Ajeno al centro

Dr. JULIO CORTIJO GIMENO, (Doctor en Farmacia)

Secretario técnico: ALEJANDRO BERNALTE SESÉ, (Especialista en Farmacia Hospitalaria)

Secretaria administrativa: TERESA MORATAL HURTADO.

Contacto: ceicvalencia_hgv@gva.es Tel. 96 313 18 00. Ext. 437334.

4.2.1 Cambios producidos en la composición del CEIm

Durante el año 2025 se han producido los siguientes cambios en la composición de los miembros del CEIm:

Altas:

- Dra. CAROLINA SOLEDAD ROMERO GARCÍA, (Especialista Anestesia y Reanimación)
Fecha de alta: 30/01/2025
- Dra. M^a JOSE IGUAL GUAITA, (Farmacéutico de Atención Primaria)
Fecha de alta: 30/04/2025
- Dr. JULIO CORTIJO GIMENO, (Doctor en Farmacia. Catedrático de Farmacología Clínica Universitat de València. Miembro ajeno al Departamento de Salud Valencia-Hospital General)
Fecha de alta: 04/01/2025

Bajas:

- Dr. ELIAS RUIZ ROJO (Farmacéutico de Atención Primaria)
Fecha de baja: 24/01/2025
- Dr. JUAN CARLOS VALDERRAMA ZURIÁN, (Doctor en Medicina y Cirugía. Catedrático en Información y Documentación Universitat de València. Miembro ajeno al Departamento de Salud Valencia-Hospital General)
Fecha de baja: 24/01/2025
- Dr. JOSÉ LUÍS SÁNCHEZ CARAZO, (Especialista en Dermatología)
Fecha de baja: 30/01/2025

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 2026.

6 LISTADO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS

El CEIm ha promovido, con fondos propios, la realización de una acción formativa dirigida a los miembros del CEIm y al personal investigador del hospital, consistente en un curso sobre el manejo de la plataforma REDCap

La actividad consistió en un curso específico para adquirir competencias en el manejo de la plataforma REDCap, cada vez más presente en los estudios y demandada por los investigadores.

Se trata de plataforma web segura para crear y administrar bases de datos y encuestas en línea. El proceso simplificado de REDCap para crear y diseñar proyectos rápidamente ofrece una amplia gama de herramientas que se pueden adaptar a prácticamente cualquier estrategia de recopilación de datos. El Servicio de Informática del CHGUV ofrece el acceso controlado a este recurso.

La acción formativa fue estructurada en cuatro sesiones on-line, de manera que, al finalizar las mismas, los participantes adquirieran las competencias necesarias para utilizar la plataforma de forma práctica y efectiva en el desarrollo de sus proyectos.

Además, la secretaría técnica y administrativa de este CEIm participó en un curso de formación online titulado "Manejo del portal CTIS (Clinical Trial Information System): experiencia actual de Sponsors y CEIm", con una duración total de 8 horas.

El curso tuvo como objetivo proporcionar una visión general y práctica de los aspectos más relevantes relacionados con la solicitud y evaluación de ensayos clínicos a través del Portal Europeo CTIS, abordando el proceso tanto desde la perspectiva del promotor (promotores comerciales y no comerciales) como desde la de las autoridades y los comités de ética de investigación con medicamentos.

Esta acción formativa permitió actualizar y reforzar los conocimientos de la secretaría en relación con los procedimientos y funcionalidades del sistema CTIS, herramienta clave en la gestión y evaluación de ensayos clínicos en el ámbito europeo.

<p>Dra. M^a Jose Safont Aguilera Presidenta CEIm CHGUV</p>	
<p>D. Alejandro Bernalte Sesé Secretario técnico CEIm CHGUV</p>	
<p>Esta memoria fue revisada y aprobada por el CEIm CHGUV en su reunión de 30 de marzo de 2026, y así consta en el acta nº3/2026</p>	