

**MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD DEL
CEIm DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE**

AÑO 2019

1. Nº DE REUNIONES PLENARIAS Y OTRAS

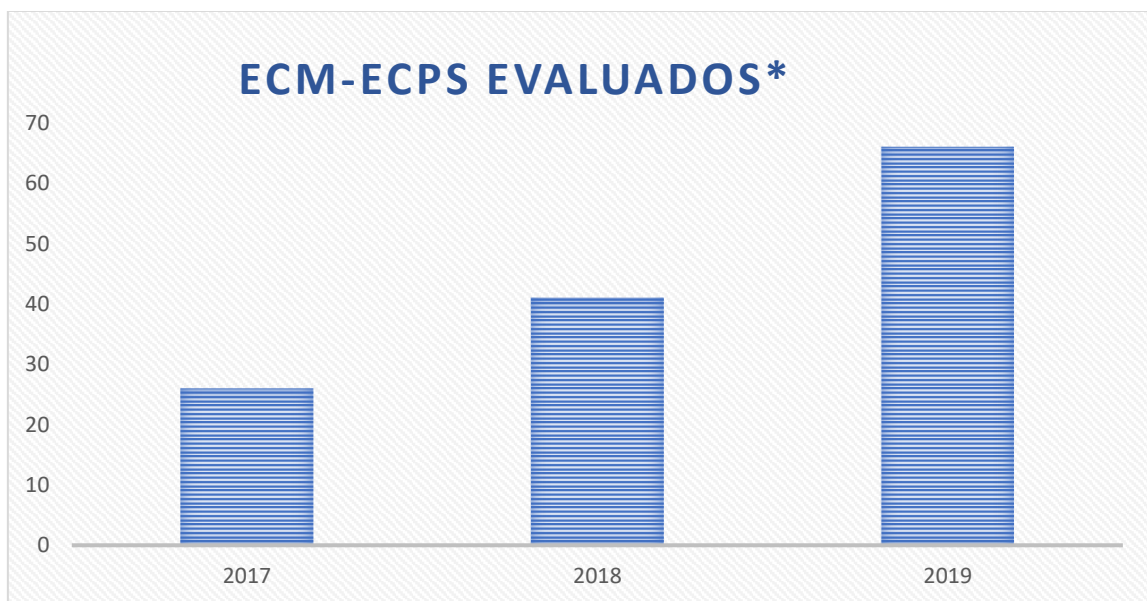
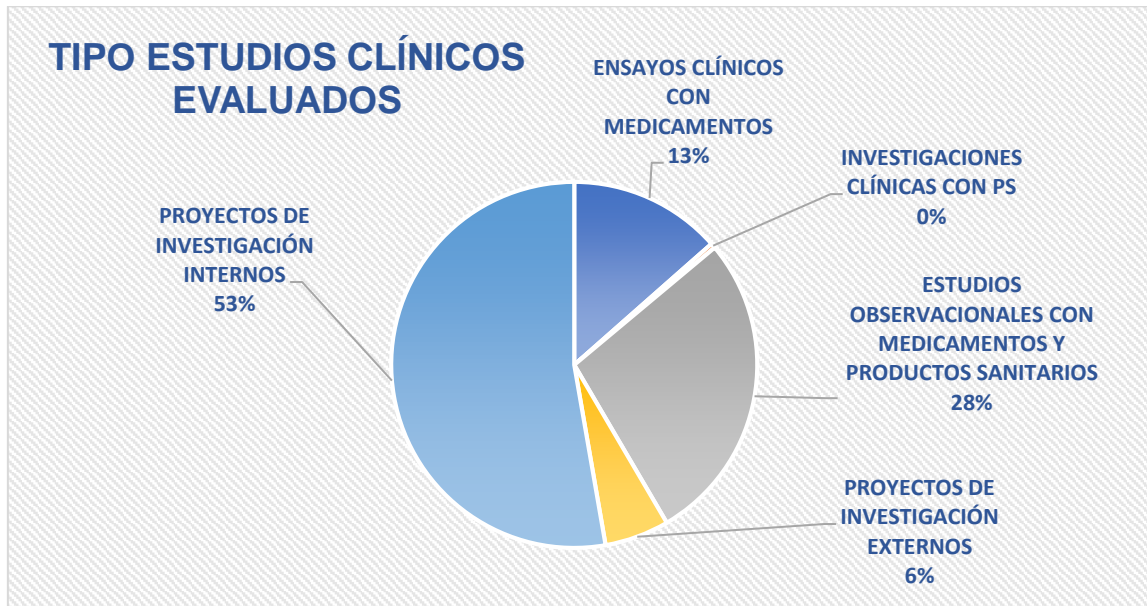
Tal y como se muestra en la siguiente tabla, el CEIm del Hospital Universitario y Politécnico la Fe ha tenido un total de 22 reuniones, todas ellas ordinarias.

Fecha	TIPO DE REUNIÓN	Nº de acta
09 de enero de 2019	ORDINARIA	451
23 de enero de 2019	ORDINARIA	452
06 de febrero de 2019	ORDINARIA	453
20 de febrero de 2019	ORDINARIA	454
06 de marzo de 2019	ORDINARIA	455
27 de marzo de 2019	ORDINARIA	456
10 de abril de 2019	ORDINARIA	457
24 de abril de 2019	ORDINARIA	458
08 de mayo de 2019	ORDINARIA	459
22 de mayo de 2019	ORDINARIA	460
05 de junio de 2019	ORDINARIA	461
26 de junio de 2019	ORDINARIA	462
10 de julio de 2019	ORDINARIA	463
24 de julio de 2019	ORDINARIA	464
04 de septiembre de 2019	ORDINARIA	465
18 de septiembre de 2019	ORDINARIA	466
02 de octubre de 2019	ORDINARIA	467
23 de octubre de 2019	ORDINARIA	468
06 de noviembre de 2019	ORDINARIA	469
20 de noviembre de 2019	ORDINARIA	470
04 de diciembre de 2019	ORDINARIA	471
18 de diciembre de 2019	ORDINARIA	472

2. ACTIVIDAD EVALUADORA

2.1. Nº de estudios evaluados:

ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS	64
INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS	2
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	131
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	277
TOTAL	474



*Ensayos clínicos con medicamentos y ensayos clínicos con productos sanitarios en los que el CEIm La Fe actúa como CEIm evaluador.

De los 474 estudios evaluados, se han aprobado 449, se han denegado 10 y 15 se encuentran en proceso de evaluación de la respuesta a las aclaraciones solicitadas.

De los 449 aprobados, 227 se aprobaron en la 1ª valoración y 222 tras solicitar aclaraciones al promotor.

3 EECC han sido cancelados por parte del promotor antes de iniciarse.

De los 64 EECC con medicamentos evaluados, 21 se han evaluado a través del proceso VHP.

2.2. Áreas terapéuticas:

ENFERMEDADES PEDIÁTRICAS	66
ENFERMEDADES HEMATOLÓGICAS	44
ENFERMEDADES DIGESTIVAS	43
ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS	37
ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS	34
ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES	25
ENFERMEDADES GINECOLÓGICAS Y OBSTÉTRICAS Y REPRODUCCIÓN	24
ENFERMEDADES DEL APARATO LOCOMOTOR	20
AREA DE IMAGEN MEDICA	18
ENFERMEDADES DE LA PIEL Y CIRUGÍA PLÁSTICA	18
DIAGNÓSTICO BIOMÉDICO	15
ENFERMEDADES DEL RIÑÓN Y VÍAS URINARIAS	14
MEDICINA INTENSIVA	12
ENFERMEDADES OFTALMOLÓGICAS	11
SALUD MENTAL	10
ANESTESIA Y REANIMACIÓN	9
ENFERMERÍA	9
ENFERMEDADES ALÉRGICAS	9
UNIDAD HOSPITALIZACIÓN DOMICILIARIA	8
ENFERMEDADES OTORRINOLARINGOLÓGICAS	7
ENFERMEDADES INFECCIOSAS	7
FARMACIA	6
OTROS	6
ENFERMEDADES RESPIRATORIAS	5
TRASPLANTE	5
MEDICINA INTERNA	4
ENFERMEDADES ENDOCRINOLÓGICAS	3
ENFERMEDADES REUMATOLÓGICAS	2
UNIDAD DEL DOLOR	2
URGENCIAS DEL ADULTO	1

2.3. Tipo de promotor:

TIPO ESTUDIO	PROMOTOR COMERCIAL	PROMOTOR NO COMERCIAL
ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS	57	7
INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS	1	1
EO CON MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS	47	84
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	5	272



3. MODIFICACIONES SUSTANCIALES EVALUADAS E INFORMES VARIOS

3.1. Modificaciones sustanciales evaluadas

Se han evaluado 228 modificaciones sustanciales, y para todas ellas se ha emitido un dictamen favorable.

3.2. Informes sobre la marcha de los estudios/ Informes anuales de seguridad/ Informes de resultados

Se han revisado 107 informes de seguimiento, 115 informes de seguridad, 49 informes finales y 530 notificaciones.

4. MODIFICACIÓN DE LOS PNTs

7.1. PNT en vigor:

CEIm-PE-01 – Edición 01 – 2018. Aprobados en reunión ordinaria del CEIm de fecha 07/02/2018, con nº de acta 430, tras recibir la notificación de la acreditación como CEIm, en fecha 30/01/2018.

7.2. Historial de PNTs:

Desde la acreditación como CEIm, el PNT no ha sufrido modificaciones.

5. COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIm

8.1. Composición actual del CEIm:

Composición desde el 11/04/2019 (fecha de recepción de las últimas notificaciones de altas y bajas):

Presidente:

- **Adela Cañete Nieto.** Facultativo Especialista en Pediatría. Jefe de Sección de la Unidad de Hematología y Oncología Pediátricas del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.

Vicepresidente:

- **Salvador Aliño Pellicer.** Catedrático de Farmacología. Facultativo Especialista en Farmacología Clínica en el Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – ESPECIALISTA EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA.

Secretaría Técnica:

- **María Tordera Baviera.** Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farmacéutica adjunta del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL – **TITULAR DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIm.**

Miembros:

- **M^a Victoria Paricio Gómez.** Diplomada en Enfermería. Supervisora del Servicio de Hematología y Trasplante de Progenitores Hemáticos del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – DIPLOMADA EN ENFERMERÍA.
- **Javier Lluna González.** Facultativo Especialista en Cirugía Pediátrica. Médico adjunto del Servicio de Cirugía Pediátrica del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – MIEMBRO DEL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL – FORMACIÓN ACREDITADA EN BIOÉTICA.
- **Paula Ramírez Gallego.** Facultativo Especialista en Medicina Intensiva. Médico adjunto del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – MIEMBRO DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN.
- **José M^a Canelles Gamir. Doctor en Farmacia.** Farmacéutico de Atención Primaria del Departamento de Salud Valencia La Fe. – FARMACÉUTICO DE ATENCIÓN PRIMARIA.
- **Serafín Rodríguez Capellán.** Licenciado en Derecho. Técnico de Función Administrativa adscrito a la Dirección de Investigación del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – LICENCIADO EN DERECHO – AJENO A LAS PROFESIONES SANITARIAS.
- **Vicente Inglada Alcaide.** MIEMBRO LEGO, representante de los intereses de los pacientes. – AJENO A LAS PROFESIONES SANITARIAS – INDEPENDIENTE DEL CENTRO.
- **Miguel Ángel Cano Torres.** MIEMBRO LEGO, representante de los intereses de los pacientes. – AJENO A LAS PROFESIONES SANITARIAS – INDEPENDIENTE DEL CENTRO.
- **Luis Martínez Dolz.** Facultativo Especialista en Cardiología. Jefe de Servicio de Cardiología del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.
- **Bonaventura Casanova Estruch.** Facultativo Especialista en Neurología. Médico adjunto del Servicio de Neurología y Coordinador de la Unidad de Esclerosis Múltiple (acreditada como CSUR-Nacional de EM) del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.
- **Sara Brugger Frigols.** Facultativo Especialista en Radiodiagnóstico. Médico adjunto del Área de Imagen Médica, sección de Urgencias-Oncología, del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.
- **Isabel Izquierdo Macián.** Facultativo Especialista en Pediatría (Neonatología). Jefa de Servicio de Neonatología del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.

- **Matteo Frasson.** Facultativo Especialista en Cirugía. Médico adjunto del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.
- **José Vicente Solanas Prats.** Facultativo Especialista en Medicina de Familia y Comunitaria. Médico del Centro de Salud Trinitat, del Departamento de Salud Valencia La Fe.
- **Antonio Juan Orduña Galán.** Analista programador y de sistemas y responsable del Área de Seguridad y Calidad de los Sistemas de Información del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – EXPERTO EN PROTECCIÓN DE DATOS.

SECRETARÍA CEIm:

Beatriz Alcayde Torres

ceic@iislafe.es

(+34) 96 124 66 05 - Ext. 246605

8.2. Cambios producidos en la composición del CEIm

Durante el año 2019 se han producido los siguientes cambios en la composición de los miembros del CEIm:

Altas de los siguientes miembros:

- **Antonio Juan Orduña Galán.** Analista programador y de sistemas y responsable del Área de Seguridad y Calidad de los Sistemas de Información del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – EXPERTO EN PROTECCIÓN DE DATOS.

Baja de los siguientes miembros: Ningún miembro se ha dado de baja.

6. PRESUPUESTO ANUAL PARA FORMACIÓN DEL CEIm

Valencia, a 23 de octubre del 2017

D^a. Mónica Almiñana i Riqué en su calidad de Directora Gerente del Centro sanitario Hospital Universitario y Politécnico La Fe, y en representación de esa Organización:

INFORMA:

El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitaria y Politécnico La Fe, dispone de un presupuesto de 10.000 € anuales, para formación de sus miembros, para el correcto desempeño de su actividad para dietas por asistencia de sus miembros y posibles expertos.

El citado presupuesto, ha sido aportado por el Instituto de Investigación Sanitaria La Fe. El Instituto de Investigación Sanitaria La Fe, está incluido en la estructura del Hospital Universitario y Politécnico La Fe.

POR LA GERENTE DEL DPTO VALENCIA -LA FE



Fdo: D^a. Mónica Almiñana i Riqué
Gerente

7. LISTADO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS

MIEMBRO	CURSO/JORNADA
D. Serafín Rodríguez Capellán	6º CONGRESO ANCEI
D. Miguel Ángel Cano Torres	6º CONGRESO ANCEI
D. Vicente Inglada Alcaide	6º CONGRESO ANCEI
Dña. Beatriz Alcayde Torres	6º CONGRESO ANCEI
Dra. María Tordera Baviera	6º CONGRESO ANCEI
Dr. Javier Lluna González	III Curso On-line ANCEI, "Formación y actualización para miembros de Comités de ética de la Investigación (CEI) e investigadores en Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica".
D. José Vte. Solanas Prats	II Curso On-line ANCEI, "Formación y actualización para miembros de Comités de ética de la Investigación (CEI) e investigadores en Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica"
Dra. Adela Cañete Nieto	II Curso On-line ANCEI, "Formación y actualización para miembros de Comités de ética de la Investigación (CEI) e investigadores en Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica".
D. Antonio Juan Orduña Galán	Curso On-line EVES, "ESTUDIOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y COMITÉS DE ETICA DE LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS (CEIM) EN LA COMUNITAT VALENCIANA".
Dr. Matteo Frasson	Curso On-line EVES, "ESTUDIOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y COMITÉS DE ETICA DE LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS (CEIM) EN LA COMUNITAT VALENCIANA".
Dña. Beatriz Alcayde Torres	Curso On-line EVES, "ESTUDIOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y COMITÉS DE ETICA DE LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS (CEIM) EN LA COMUNITAT VALENCIANA".
D. Antonio Juan Orduña Galán	Acción formativa presencial en la Escuela Valenciana de Estudios de la Salud junto con el Delegado de Protección de Datos (DPD) de la Generalitat Valenciana y sus adjuntos.
D. Serafín Rodríguez Capellán	Acción formativa presencial en la Escuela Valenciana de Estudios de la Salud junto con el Delegado de Protección de Datos (DPD) de la Generalitat Valenciana y sus adjuntos.
D. Serafín Rodríguez Capellán	IV JORNADA ANUAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm).

Dra. María Tordera Baviera	IV JORNADA ANUAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm).
Dña. Beatriz Alcayde Torres	IV JORNADA ANUAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm).
D. Serafín Rodríguez Capellán	Seminario "Actualización en materia de Protección de Datos - Reglamento UE N° 2016/679 y Ley Orgánica 3/2018 e Investigación sanitaria".
D. Miguel Ángel Cano Torres	Seminario "Actualización en materia de Protección de Datos - Reglamento UE N° 2016/679 y Ley Orgánica 3/2018 e Investigación sanitaria".
Dra. María Tordera Baviera	Seminario "Actualización en materia de Protección de Datos - Reglamento UE N° 2016/679 y Ley Orgánica 3/2018 e Investigación sanitaria".
D. Antonio Juan Orduña Galán	Seminario "Actualización en materia de Protección de Datos - Reglamento UE N° 2016/679 y Ley Orgánica 3/2018 e Investigación sanitaria".
Dra. Adela Cañete Nieto	Seminario "Actualización en materia de Protección de Datos - Reglamento UE N° 2016/679 y Ley Orgánica 3/2018 e Investigación sanitaria".
D. Serafín Rodríguez Capellán	Jornada "Investigación universitaria y cumplimiento normativo del RGPD".
D. Serafín Rodríguez Capellán	X Jornada Autonómica de Bioética organizada por la Dirección General de Planificación, Eficiencia, Tecnología y Atención al Paciente, "LA INFORMACIÓN A PACIENTES, UN DEBER ÉTICO".

<p>Redactado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dña. Beatriz Alcayde Torres (Técnico de la Secretaría Técnica del CEIm) 	<p>Fecha y firma: 30/03/2020</p>
<p>Revisado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. María Tordera Baviera (Secretaria técnica del CEIm) 	<p>Fecha y firma: 30/03/2020</p>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Adela Cañete Nieto (Presidenta del CEIm) 	<p>Fecha y firma: 30/03/2020</p>
<p>Esta memoria fue revisada y aprobada por los miembros del CEIm la Fe en su reunión de fecha 11/03/2020, nº de acta 477.</p>	