

**MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD DEL
CEIm DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE
AÑO 2021**

1. Nº DE REUNIONES PLENARIAS Y OTRAS

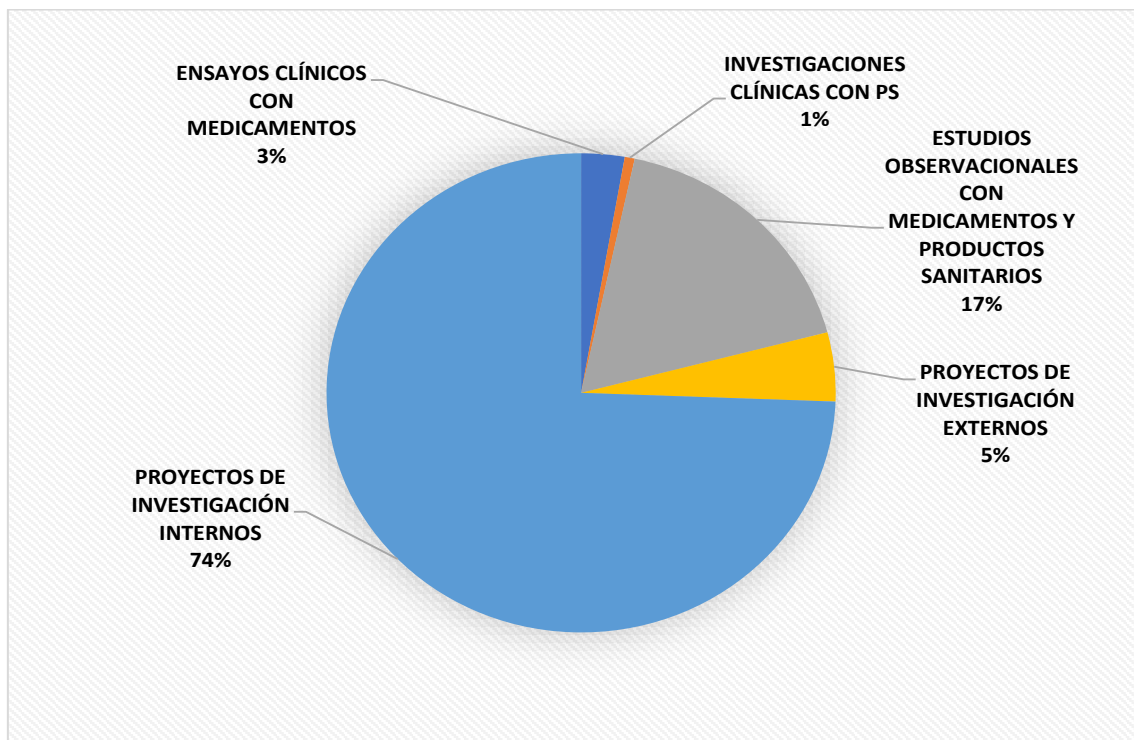
Tal y como se muestra en la siguiente tabla, el CEIm del Hospital Universitario y Politécnico la Fe ha tenido un total de 22 reuniones, todas ellas ordinarias.

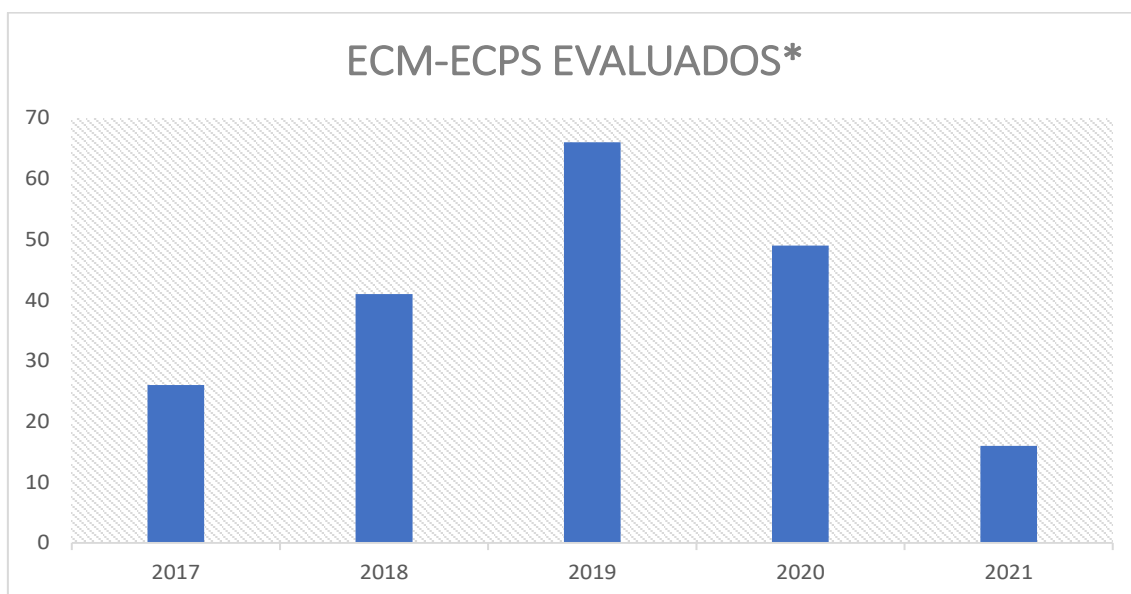
Fecha	TIPO DE REUNIÓN	Nº de acta
13 de enero de 2021	ORDINARIA	494
27 de enero de 2021	ORDINARIA	495
10 de febrero de 2021	ORDINARIA	496
24 de febrero de 2021	ORDINARIA	497
10 de marzo de 2021	ORDINARIA	498
31 de marzo de 2021	ORDINARIA	499
14 de abril de 2021	ORDINARIA	500
28 de abril de 2021	ORDINARIA	501
12 de mayo de 2021	ORDINARIA	502
26 de mayo de 2021	ORDINARIA	503
09 de junio de 2021	ORDINARIA	504
23 de junio de 2021	ORDINARIA	505
07 de julio de 2021	ORDINARIA	506
21 de julio de 2021	ORDINARIA	507
08 de septiembre de 2021	ORDINARIA	508
22 de septiembre de 2021	ORDINARIA	509
06 de octubre de 2021	ORDINARIA	510
20 de octubre de 2021	ORDINARIA	511
03 de noviembre de 2021	ORDINARIA	512
17 de noviembre de 2021	ORDINARIA	513
01 de diciembre de 2021	ORDINARIA	514
22 de diciembre de 2021	ORDINARIA	515

2. ACTIVIDAD EVALUADORA

2.1. Nº de estudios evaluados:

ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS	13
INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PS	3
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	83
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EXTERNOS	22
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INTERNOS	352
TOTAL	473





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

2.2. Áreas terapéuticas (servicios):

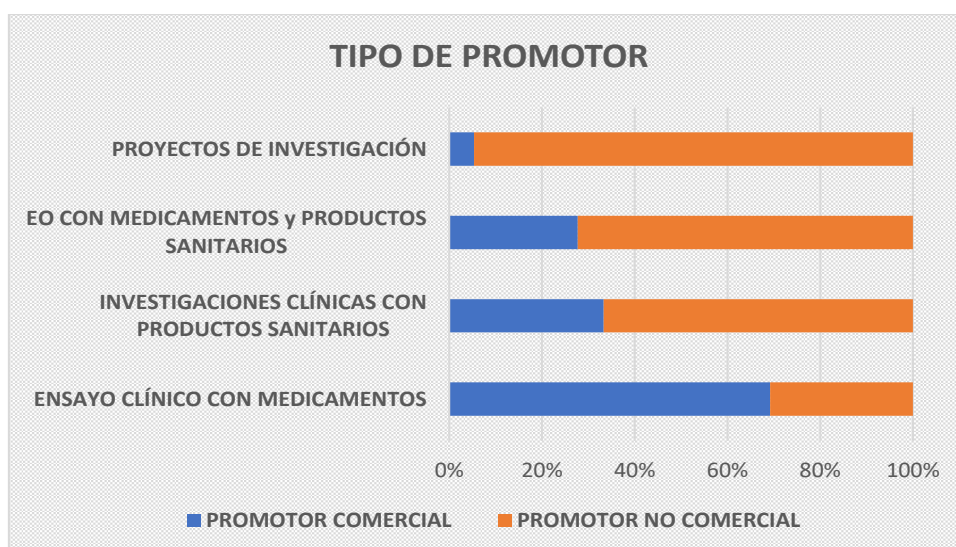
CARDIOLOGÍA	31
NEUROLOGÍA	28
ÁREA DE IMAGEN MÉDICA	22
REPRODUCCIÓN	21
MEDICINA DIGESTIVA	19
HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA	17
ENFERMEDADES INFECCIOSAS	16
ONCOLOGÍA	16
ANESTESIA Y REANIMACIÓN	15
OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA	15
CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVO	13
OFTALMOLOGÍA	13
ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA	13
GASTROENTEROLOGÍA Y NUTRICIÓN PEDIÁTRICA	12
NEONATOLOGÍA	12
MEDICINA INTENSIVA	11
UROLOGÍA	10
ANÁLISIS CLÍNICOS	9
OTROS	9
NEUMOLOGÍA	8
PSIQUIATRÍA Y PSICOLOGÍA	8

ALERGOLOGÍA	7
DERMATOLOGÍA	7
FARMACIA	7
O.R.L.	7
REHABILITACIÓN	7
PERINATOLOGÍA	6
REUMATOLOGÍA	6
ATENCIÓN PRIMARIA	5
MICROBIOLOGÍA	5
NEFROLOGÍA	5
ENFERMERÍA	4
HEPATOLOGÍA EXPERIMENTAL	4
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA	4
UNIDAD DE RAQUIS	4
ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR	3
ÁREA DE PLANIFICACIÓN, ATENCIÓN DOMICILIARIA Y TELEMEDICINA	3
CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA	3
ENDOCRINOLOGÍA	3
MEDICINA INTERNA	3
NEUROPEDIATRÍA	3
ONCOLOGÍA GINECOLÓGICA	3
PEDIATRÍA GENERAL	3
PEDIATRÍA INFECCIOSA	3
REUMATOLOGÍA INFANTIL	3
TRASPLANTE PULMONAR	3
U.C.I. PEDIÁTRICA	3
UNIDAD MIXTA EN NANOMEDICINA Y SENSORES	3
ANATOMÍA PATOLÓGICA	2
BIOBANCO	2
CIRUGÍA CARDIOVASCULAR	2
CIRUGÍA MAXILOFACIAL	2
CIRUGÍA PLÁSTICA Y QUEMADOS	2
NEUMOLOGÍA Y ALERGIA INFANTIL	2
NEUROFISIOLOGÍA	2
UNIDAD DE BIOMARCADORES Y MEDICINA DE PRECISIÓN	2
UNIDAD DEL DOLOR	2
CARDIOCIRCULATORIO	1
UNIDAD MIXTA DE INVESTIGACIÓN EN ENFERMEDADES RARAS (CIPF)	1
CIRUGÍA PEDIÁTRICA	1
ENDOCRINOLOGÍA PEDIÁTRICA	1
ENFERMEDADES NEUROSENSORIALES	1
FARMACOGENÉTICA	1

HOSPITALIZACIÓN	1
MEDICINA PREVENTIVA	1
NEUROCIRUGÍA	1
NUTRICIÓN Y METABOLOPATÍAS PEDIÁTRICAS	1
PEDIATRÍA - URGENCIAS	1
SERVICIO PREVENCIÓN RIESGOS LABORALES	1
TRASPLANTE HEPÁTICO	1
UNIDAD DE CIRUGÍA HEPATOBILIOPANCREÁTICA Y TRASPLANTE	1
UNIDAD DE GENÉTICA	1
UNIDAD DE NEURORREHABILITACIÓN INFANTIL	1
UNIDAD MIXTA DE INVESTIGACIÓN CEREBROVASCULAR	1
UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE VALENCIA	1
URGENCIAS DE ADULTOS	1
UROLOGÍA PEDIÁTRICA	1

2.3. Tipo de promotor:

TIPO ESTUDIO	PROMOTOR COMERCIAL	PROMOTOR NO COMERCIAL
ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS	9	4
INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS	1	2
EO CON MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS	23	60
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	20	354



3. MODIFICACIONES SUSTANCIALES EVALUADAS E INFORMES VARIOS

3.1. Modificaciones sustanciales evaluadas

Se han evaluado 333 modificaciones sustanciales.

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

Se han revisado 105 informes de seguimiento, 126 informes de seguridad, 67 informes finales y 419 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 06/10/2021 (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:

- **Oscar Díaz Cambronero.** Facultativo especialista en Anestesiología y Reanimación. Jefe de Sección de Anestesiología y Reanimación del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.

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.
- **Luis Martínez Dolz.** Facultativo Especialista en Cardiología. Jefe de Servicio de Cardiología del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – MIEMBRO DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN.
- **José M^a Canelles Gamir. Licenciado 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.
- **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.
- **Ana Peiró Peiró.** Facultativo especialista en Farmacología Clínica. Médica Adjunta del Servicio Farmacología Clínica. DSA-HG. – ESPECIALISTA EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA.
- **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. – LABOR ASISTENCIAL EN CENTRO DE ATENCIÓN PRIMARIA.
- **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.
- **Paula Ramírez Galleymore.** Facultativo Especialista en Medicina Intensiva. Médico adjunto del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.

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 2021 se han producido los siguientes cambios en la composición de los miembros del CEIm:

Altas de los siguientes miembros:

- **Ana Peiró Peiró.** Facultativo especialista en Farmacología Clínica. Médica Adjunta del Servicio Farmacología Clínica. DSA-HG. – ESPECIALISTA EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA.

Baja de los siguientes miembros:

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

Tras la baja del CEIm del Dr. Salvador Aliño, y siendo que éste ocupaba el cargo de vicepresidente, se procede a elegir a un nuevo vicepresidente en la reunión del 06 de octubre de 2021, con número de acta 510. Se presenta para tal cargo el Dr. Óscar Díaz y se aprueba por unanimidad su nombramiento como vicepresidente del CEIm del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.

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. Antonio Orduña Galán	VII CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN- ANCEI
Dra. Adela Cañete Nieto	VII CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN- ANCEI
Dr. Miguel Ángel Cano Torres	VII CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN- ANCEI
Dña. Beatriz Alcayde Torres	VII CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN- ANCEI
Dña. Beatriz Alcayde Torres	FORMACIÓN: C2107 – EVALUACIÓN E INVESTIGACIÓN CLÍNICA SEGÚN MDR Y EN ISO 14155:2020
Dña. Beatriz Alcayde Torres	Formación SandBox-CTIS
D. Antonio Orduña Galán	II Jornada Internacional sobre el marco jurídico de la ciencia de datos: Nuevos retos de los derechos digitales UPV 18-19 NOV 2021
Dña. Beatriz Alcayde Torres	VI Jornada Anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.
Dña. Beatriz Alcayde Torres	Webinar CTIS. ¿Estás preparado para la submission centralizada?

<p>Redactado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dña. Beatriz Alcayde Torres (Técnico de la Secretaría Técnica del CEIm) 	<p>BEATRIZ Firmado digitalmente por ALCAYDE BEATRIZ TORRES ALCAYDE TORRES</p> <p>Fecha y firma:</p>
<p>Revisado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. María Tordera Baviera (Secretaria técnica del CEIm) 	<p> Firmat per Maria Tordera Baviera el 26/05/2022 13:16:34</p> <p>Fecha y firma:</p>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dra. Adela Cañete Nieto (Presidenta del CEIm) 	<p>Fecha y firma:</p>
<p>Esta memoria fue revisada y aprobada por los miembros del CEIm la Fe en su reunión de fecha 27/04/2022, nº de acta 523.</p>	