

**MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDADES  
COMITÉ de ÉTICA de la INVESTIGACIÓN  
con MEDICAMENTOS**

**Año 2022**

**CEIm DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**

HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL-IRYCIS

C/ Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100

Planta -2 Derecha

Madrid 28034

Tel. 91 336 83 22

[ceic.hrc@salud.madrid.org](mailto:ceic.hrc@salud.madrid.org)

[www.hrc.es](http://www.hrc.es)

La presente memoria ha sido realizada por la Dra Itziar de Pablo, con ayuda del personal administrativo de la Secretaría, y revisada por la Dra Sonsoles Sancho, secretaria y presidenta respectivamente del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos.

Se ha presentado y discutido por los asistentes en la reunión del CEIm celebrada el 18 de abril de 2023.

En Madrid a

Fdo.  
Secretaria CEIm

Fdo.  
Presidenta CEIm

## 1. Introducción

El CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal ha sido acreditado el 2 de febrero de 2018 conforme a los nuevos criterios de **acreditación**. Y ha renovado su certificación con fecha 27/04/2021.

El contenido de la Memoria incluye, por tanto, la investigación clínica presentada al CEIm para su revisión y autorización.

Como el resto de comités acreditados a nivel nacional, el CEIm de Hospital Universitario Ramón y Cajal, gestiona las evaluaciones de los ensayos clínicos con medicamentos y las correspondientes enmiendas dentro del portal de EECC SICCEICV3.

Este CEIm también actúa como Comité Externo del Biobanco del Hospital Universitario Ramón y Cajal desde su acreditación valorando las muestras que se almacenan en el mismo, así como las cesiones que se realizan a otros investigadores/ proyectos, y asesorando a la persona titular de la dirección científica del Biobanco.

Se envía como Anexo a la memoria una copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del CEIm.

## 2. Modificación de los PNTs

Los PNTs en vigor durante el año 2022 han sido los que figuran como versión V 3.0 de 09 de diciembre de 2020.

Para la renovación de la acreditación se envió una carta de adecuación y una nueva versión en borrador de los PNTs. En esta carta se comunicaba que en el momento en que salgan publicadas las instrucciones de EOMs se adaptará la v4 de 9 de abril de 2021 de nuestros PNTs (actualmente en borrador) en los puntos y anexos que le sean de aplicación. Esta nueva versión de los PNTs se revisarán como punto del Orden del Día y serán aprobados en el ACTA correspondiente a la reunión celebrada, y se enviarán como notificación a esta Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria firmados por secretaria y Presidenta, archivando en la secretaria la aceptación por el resto de miembros del CEIm.

Con todos los cambios acontecidos recientemente en no se han adaptado todavía los nuevos PNTs (versión 4) ya que otro punto a considerar en el cambio es el nuevo procedimiento de evaluación para adaptarnos a lo recogido en CTIs y el Reglamento europeo de 2014. En el CEIm hemos trabajamos a lo largo de este año 2022 en este punto, y una vez centremos el procedimiento a seguir, modificaremos la versión 4 de manera definitiva, procederemos a su revisión y aprobación.

Este es el resumen del punto recogido en la memoria de 2021. A marzo de 2023, momento de redacción de la memoria de actividades de 2022 no se han modificado los PNTs. El CEIm ha estado durante el año 2022 pendiente de la decisión de la Dirección de la institución sobre la pertinencia de adherirnos como CEIm al Memorando publicado recientemente por la AEMPs para participar en el procedimiento de evaluación de EC con medicamentos en la aplicación CTIs. Para poder cumplir con el Memorando para la participación en CTIs, el CEIm solicitó ampliar la dotación de

personal en la Secretaría del CEIm. Finalmente, la Dirección no ha considerado oportuno intervenir por el momento en esta propuesta, y hasta ver como transcurre el funcionamiento de la nueva aplicación en los otros CEIm, no participaremos en la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos. No obstante, en este momento estamos revisando los PNTs v4 para poder adaptarlos lo máximo posible al nuevo procedimiento, y poder funcionar en CTIs si en algún momento nos adherimos al Memorando de colaboración publicado por la AEMPs.

La V 1.1 de los PNTs se aprobó en el ACTA 337 de 29 de enero de 2018, tras recibir la notificación de la acreditación el día 26/01/2018.

Con motivo de la entrada en vigor del Nuevo Reglamento europeo de protección de Datos, se generó una nueva versión V2.0 de 23/04/2018 que fue aprobada en el ACTA de la reunión del 7 de mayo de 2018. Documentación notificada con fecha 13/07/2018 y Nº Ref: 47/168596.9/18.

Con motivo de la reacreditación del CEIm, se revisan los PNTs en vigor, y el 17/12/2020 se aprueba la Versión 3.0 de 9 de diciembre de 2020 de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid.

Para la realización de La Memoria anual presentada, se ha seguido el modelo que figura como Anexo VIII de estos PNTs v3 de 9/12/2020.

### **3. Composición del CEIm**

Durante el año 2022 se ha modificado la composición del CEIm.

Han causado baja:

El Dr Guillermo García Ribas (servicio de neurología), y el Dr Javier Martínez González el 06/07/2022.

El Dr Javier Martínez Sanz (servicio de enfermedades infecciosas) el 11/10/2022.

Javier Sánchez Casajús como miembro externo, no vinculado laboralmente al hospital y en representación del interés del paciente el 20/12/2022.

Se han incorporado como nuevos miembros del CEIm:

La Dra Victoria Gómez dos Santos (servicio de urología) y los Dres Antonio Guerrero García (servicio de gastroenterología) y Raul Ruiz Ortega (servicio de medicina interna) desde el 06/07/2022.

Maria del Carmen Barriocanal Fernández como miembro externo, no vinculado laboralmente al hospital y en representación del interés del paciente el [18/04/2023](#).

En la actualidad el CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal está compuesto por los siguientes miembros:

Un **Profesional de Atención Primaria**:

- Doña. Sonia Soto Díaz. Medicina Familiar y Comunitaria.

Tres profesionales **no pertenecientes a las profesiones sanitarias**:

- Doña Carmen Ruiz Ballesteros. **Licenciada en Derecho. No vinculada laboralmente** al Hospital. Miembro Lego, ajeno a la investigación biomédica/asistencia clínica.
- Doña Irene Cabrera Troye. Licenciada en Derecho. **No vinculada laboralmente** al Hospital. Miembro Lego, ajeno a la investigación biomédica/asistencia clínica.

**Experto en normativa de protección de datos. Representante del interés del paciente.**

- Doña María Carmen Barriocanal Fernández. Diplomada en Empresas Turísticas. **No vinculada laboralmente** al Hospital. Miembro Lego, ajeno a la investigación biomédica/asistencia clínica. **Representante del interés del paciente.**

#### **Dos Farmacéuticas del Hospital:**

- Doña Cristina Pueyo López. Licenciada en Farmacia y especialista en Farmacia hospitalaria y **Máster de Bioética. Miembro del Comité de Ética Asistencial.**
- Doña María Muñoz García. Licenciada en Farmacia y especialista en Farmacia hospitalaria.

#### **Una Farmacéutica de Atención Primaria:**

- Doña Carmen Herrero Domínguez-Berrueta. Licenciada en Farmacia y especialista en Farmacia hospitalaria.

#### **Dos Farmacólogas Clínicas:**

- Doña María de los Ángeles Gálvez Múgica. **Miembro de la Comisión de Investigación.**
- Doña Itziar de Pablo López de Abechuco. Jefatura de la Secretaria Técnica del CEIm

#### **Un Diplomado Universitario en Enfermería:**

- Doña. Yolanda de Blas Fernández. **DUE** Servicio de Urgencias.

#### **Un Metodólogo, Servicio de Bioestadística Clínica:**

- D. Alfonso Muriel García. Doctor en Medicina.

#### **Ocho especialistas:**

- Doña Sonsoles Sancho García. Oncología Radioterápica.
- Doña Carmen Guillén Ponce. Oncología Médica.
- Doña María Jesús Blanchard Rodríguez. Hematología.
- D. José Luis San Millán López. Genética.
- Doña. Victoria Gómez dos Santos. Urología.
- Doña. Ana Jiménez Gordo. Oncología Médica. Hospital Universitario Infanta Sofía
- D. Antonio Guerrero García. Gastroenterología.
- D. Raul Ruiz Ortega. Medicina Interna.

La estructura del CEIm del Hospital Ramón y Cajal es en la actualidad la siguiente:

- Presidenta: Sonsoles Sancho García
- Vicepresidenta: María Ángeles Gálvez Múgica

- Secretaria: Itziar de Pablo López de Abechuco
- Vocales: 16

## SECRETARIA TECNICA DEL COMITÉ

— Itziar de Pablo – Secretaria Comité de ética de la Investigación con medicamentos

Telf./Fax: 91 336 88 25

[itziar.pablo@salud.madrid.org](mailto:itziar.pablo@salud.madrid.org)

Secretaria administrativa:

— Mariano Sánchez

— Ana Castro

Dirección Correo Electrónico: [ceic.hrc@salud.madrid.org](mailto:ceic.hrc@salud.madrid.org)

Telf. / Fax: 91 336 83 22

## 4. Reuniones celebradas

El Comité ha seguido los procedimientos establecidos en el RD 1090/2015 en lo relativo a la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios para poder cumplir con los tiempos establecidos en lo relativo a la evaluación de protocolos y enmiendas. Para poder trabajar de esta manera nos adherimos al Memorando de colaboración AEMPs-CEIm publicado en la página web de la AEMPS [www.aemps.es](http://www.aemps.es). Publicado en 2016.

Las reuniones se han celebrado de manera presencial o telemática, y por regla general, los segundos y cuartos martes de cada mes (excepto agosto). Bien en sala ubicada en el edificio de hospitalización, o bien a través de TEAMS (aplicación ubicada en el servidor de la CMadrid), garantizando la unidad de acto, y siempre que ha sido necesario para poder cumplir con los calendarios de evaluación emitidos por la AEMPs.



Durante el año 2022, el CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal ha celebrado **21 reuniones** plenarias. El mes de diciembre solo se realizó una reunión y el mes de agosto no se realizó reunión por falta de quorum. En todos los estudios evaluados conforme al RD1090/2015 se ha seguido el calendario de evaluación establecido.

Se han registrado un total de **372 estudios, 167 modificaciones sustanciales, 20 solicitudes de cesión de muestras y 3 incorporación de colecciones en Biobanco, 4 Enmiendas de cesiones de Biobanco.** Destacar que de los 372 estudios que han llegado al CEIm, en la Secretaria Técnica se han valorado **128 estudios** que han llegado aprobados por otros CEIm/CEI.

En 2022 el CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal ha actuado como **CEIm evaluador en 24 ensayos clínicos con medicamentos y en 11 investigaciones clínicas con productos sanitarios.**

En las reuniones celebradas en 2022, además de la evaluación de protocolos, enmiendas y solicitudes de cesión de muestras del Biobanco, se han tratado temas relacionados con el seguimiento de los estudios en activo: desviaciones comunicadas al Comité, sobrecarga investigadora, dudas o consultas recibidas por investigadores del centro, requisitos para la acreditación como CEIm, memoria de actividades, cambios en los procedimientos de evaluación, ...

Algunos de los temas trabajados en el Grupo de Coordinación de ensayos clínicos como cambios introducidos en la normativa española de estudios

observacionales con medicamentos, memorando de colaboración entre los CEIm para los EOMs, nuevo sistema de evaluación europeo, novedades CTIs.... Han sido trabajados por varios de los miembros del CEIm, y se han tratado en las reuniones para difusión y conocimiento del resto. En algún momento, tras la valoración de un tema, se ha considerado relevante trasladar la aportación del CEIm al Grupo de Coordinación.

En la reunión celebrada el 22 de febrero de 2022 se discutió entre todos la Memoria de actividades del Comité en 2021 para su revisión y aprobación antes de su envío a la Comunidad de Madrid.

De acuerdo a lo establecido en nuestros PNTs, o en la normativa de aplicación en cada reunión del CEIm se valora:

.- Nuevos protocolos presentados al CEIm. Clasificados en el Orden del día de la siguiente forma:

**1.- ESTUDIOS CON MEDICAMENTOS**

- A) ENSAYOS CLÍNICOS conforme al RD1090/2015
- B) ESTUDIOS OBSERVACIONALES EOM conforme a lo establecido en el RD 957/2020.

**2.- INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS**

- A) Sin marcado CE
- B) Con marcado CE

**3.- ESTUDIOS Observacionales-OTROS**

En este apartado incluimos estudios observacionales en los que el factor de exposición principal no es un medicamento, y estudios a los que no aplica ninguna normativa específica relativa a investigación a excepción de la LOPDCPyDD 3/2018.

**4.- PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

Estudios que se realizan con muestras biológicas de origen humano, o estudios que implican procedimientos invasivos y que implican

riesgo para el sujeto de investigación y que estarían regulados por la Ley 14/2007 de investigación biomédica, o el RD 1716/2011 que regula los Biobancos.

#### 5.- COLECCIONES DE MUESTRAS

Proyectos-Colección que nos llegan a propuesta de un investigador que quiere comenzar con un fondo de muestras en Biobanco para usar en futuros estudios de investigación.

.- Estudios que han sido aprobados por otros CEIs/CEIm, que han sido valorados en secretaria y aceptados a trámite de firma de conformidad del centro y que se llevan a la reunión para conocimiento del resto de miembros del Comité.

.- Estudios que han sido valorados por procedimiento abreviado conforme a lo establecido en nuestros PNTs. Estudios descriptivos que tienen su origen en bases de datos/registros valorados y aprobados por nuestro CEIm y que no se discuten en la reunión ordinaria. Se lleva la resolución para conocimiento de los miembros del CEIm.

.- Solicitudes de cesión de muestras o incorporaciones de colecciones nuevas al Biobanco.

.- Enmiendas o Modificaciones consideradas relevantes por promotor/investigador del estudio o proyecto, siempre que hayan sido estudios evaluados por nuestro CEIm inicialmente.

.- Respuesta a las aclaraciones recibidas de estudios que han quedado PENDIENTES DE APROBACIÓN en reuniones previas.

.- En seguimiento de estudios clínicos se comunica al resto de miembros del Comité cualquier notificación relacionada con la paralización momentánea de reclutamiento de estudios realizados en el centro, terminaciones anticipadas, problemas de seguridad detectados e informes finales o de seguimiento comunicadas a nuestro CEIm y la información recabada por el comité al promotor/investigador en los casos en los que proceda.

.- Cualquier evento que se considere de interés en relación con la actividad del CEIm y que sea comunicada por la secretaria o por cualquier miembro del comité.

Información disponible en las ACTAs aprobadas en reunión y firmadas y archivadas en la Secretaría del CEIm.

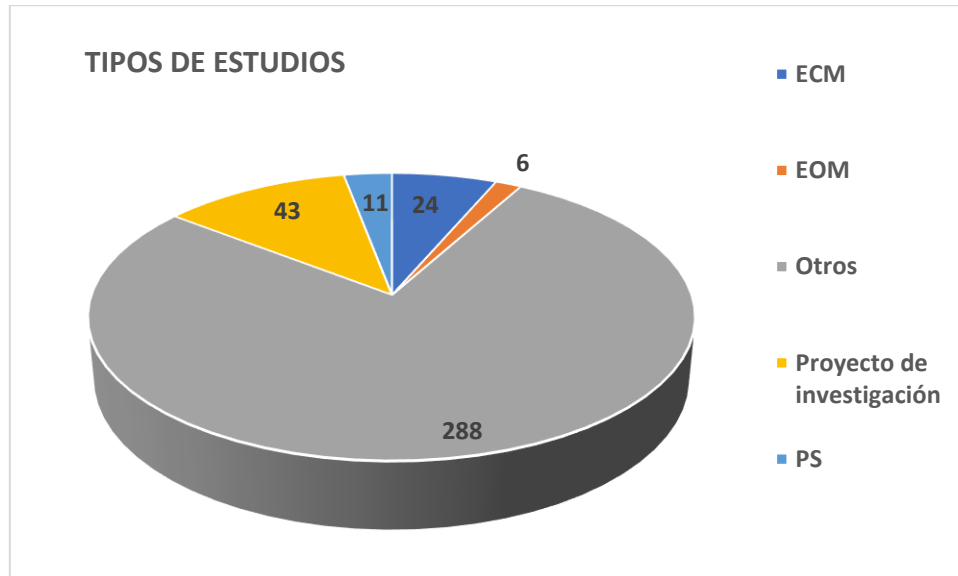
## 5. Actividad evaluadora

### 5.1- ACTIVIDAD GLOBAL

En 2022 el CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal ha revisado **167 enmiendas** a protocolos (128 de ensayos clínicos con medicamentos, 7 de estudios con productos sanitarios y 39 de otro tipo de estudios), y **372\*** solicitudes de protocolos de estudios con la siguiente distribución:

TIPO DE ESTUDIO	PROTOCOLOS EVALUADOS
Ensayos Clínicos con medicamentos (ECM)	24
Estudios observacionales con medicamentos (EOMs)	6
Observacionales-otros	288
Proyecto de Investigación	43
Investigaciones clínicas con PS	11
<b>Total</b>	<b>372</b>

- \*En **128 protocolos** nos ha llegado el dictamen de aprobación de otro CEI/CEIm. En estos casos la Secretaria Técnica revisa la viabilidad de la realización del estudio en el centro y después tramita la conformidad de la Dirección.



La distribución por **SERVICIOS** de los 372 estudios revisados es la siguiente:

SERVICIO	N	SERVICIO	N
GASTROENTEROLOGIA Y HEPATOLOGIA	31	PEDIATRÍA	4
ONCOLOGIA MEDICA	30	ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN	3
ENFERMEDADES INFECCIOSAS	25	CIRUGIA CARDIACA	3
ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION	18	NEUROFISIOLOGIA CLINICA	3
NEUMOLOGIA	16	Centro MED-Stetic	2
REUMATOLOGIA	16	ENFERMEDADES CRONICAS Y CÁNCER	2
DERMATOLOGÍA	15	INMUNOLOGIA	2
CIRUGIA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO	14	MEDICINA PREVENTIVA	2
MICROBIOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA	14	REHABILITACION	2
PSIQUIATRIA	13	URGENCIAS	2
CARDIOLOGIA	12	UROLOGIA	2
NEUROLOGIA	12	NEUROFISIOLOGÍA CLÍNICA	1
OFTALMOLOGIA	11	ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR	1
RADIODIAGNOSTICO	11	BIOQUIMICA	1
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA	9	CIRUGIA TORACICA	1
MEDICINA INTERNA	9	DERMATOLOGIA -HOSPITAL PRINCIPE DE ASTURIAS-	1

<b>ONCOLOGIA RADIOTERÁPICA</b>	<b>9</b>	FAC. DE MEDICINA. UNIV. COMPLUTENSE INST RAMON Y C	<b>1</b>
<b>GERIATRIA</b>	<b>7</b>	FUNDACION DEL LESIONADO MEDULAR	<b>1</b>
<b>HEMATOLOGIA</b>	<b>7</b>	GENETICA MOLECULAR	<b>1</b>
<b>MEDICINA INTENSIVA</b>	<b>7</b>	HERACLINIC, S.L.	<b>1</b>
<b>ALERGOLOGIA</b>	<b>6</b>	HOSPITAL HESTIA	<b>1</b>
<b>FARMACIA</b>	<b>6</b>	INST DE INV. EN C. DE ALIMENTACION (CIAL) CSIC	<b>1</b>
<b>CENTRO MD ANDERSON</b>	<b>6</b>	INVESTIGACION	<b>1</b>
<b>TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA ORTOPEDICA</b>	<b>5</b>	NEUROCIURUGIA	<b>1</b>
<b>ANATOMIA PATOLOGICA</b>	<b>4</b>	OTORRINOLARINGOLOGIA	<b>1</b>
<b>CIRUGIA ORAL Y MAXILOFACIAL</b>	<b>4</b>	UCI PEDIATRICA	<b>1</b>
<b>CIRUGIA VASCULAR</b>	<b>4</b>	UCM (BIOQUÍMICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR (F. DE MEDICINA)	<b>1</b>
<b>NEFROLOGIA</b>	<b>4</b>		

Resaltados en negrita los datos que representan **el 89% del total**.

La distribución de los estudios por centros:

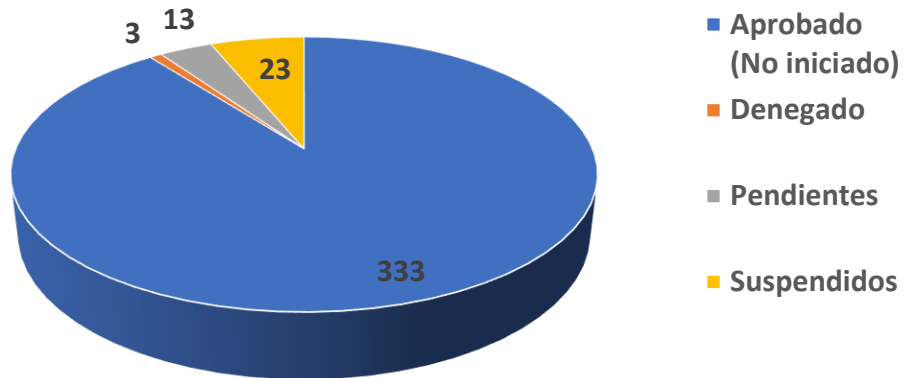
<b>CENTRO</b>	<b>N</b>
HURYC	357
OTROS CENTROS*	15

\* Estudios en los que actuamos como comité evaluador y no se realizan ni en el hospital, ni en centros de salud de nuestro Área de salud. Ejemplos: otros hospitales públicos, centros privados, universidades, ....

El resultado de la evaluación de los estudios registrados ha sido la siguiente.

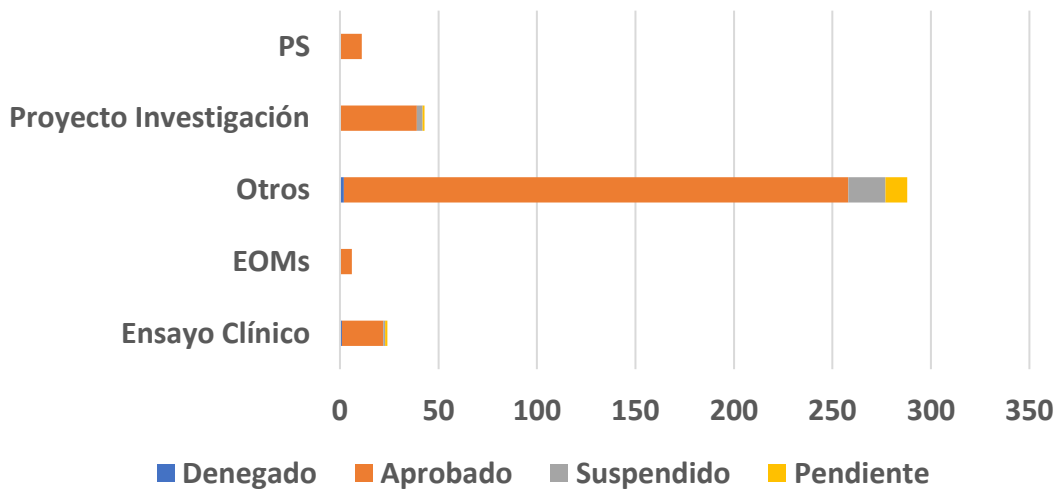
<b>EVALUACIÓN</b>	<b>N</b>
Aprobado	333
Denegado	3
Pendientes	13
Suspendidos	23

### EVALUACIÓN ESTUDIOS



Resultado de la evaluación según los distintos tipos de estudios.

### Evaluación según tipo de estudio



No todos los protocolos o enmiendas revisados se resuelven de inicio. La mayoría de ellos quedan **APROBADOS CONDICIONADOS** o **PENDIENTES DE APROBACIÓN** a la espera de recibir por parte del promotor o investigador respuesta a las aclaraciones generadas en la reunión en la que se valoran. Cuando los estudios quedan APROBADOS CONDICIONADOS las respuestas son revisadas por la Secretaria Técnica y notificadas en el ACTA de la siguiente reunión. Cuando los estudios quedan PENDIENTES DE

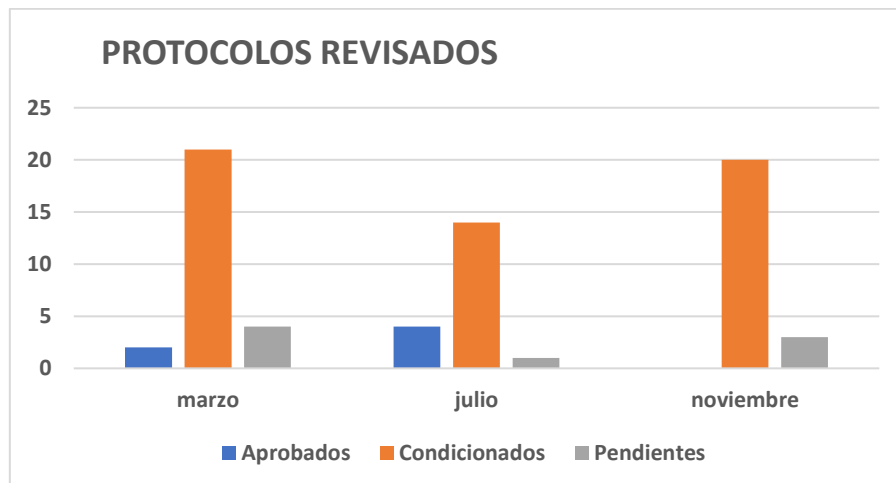
APROBACIÓN figuran en el Informe Técnico de la reunión correspondiente a la fecha de recepción de la respuesta y vuelven a ser valorados en reunión.

Revisamos la actividad en este punto de tres meses elegidos al azar durante el año 2022 para hacer una estimación del trabajo generado durante todo el año.

### Protocolos de estudios revisados en estos meses:

Resolución	marzo	julio	noviembre	TOTAL
Aprobados	2	4	0	6
Condicionados	21	14	20	55
Pendientes	4	1	3	8
Denegados				
TOTAL	27	19	23	69

En 63 de los 69 protocolos revisados en estos tres meses (91%) se han solicitado aclaraciones **al menos en una ocasión** al promotor o investigador. Estas aclaraciones fueron resueltas en 55 protocolos en la Secretaría Técnica y el resto, 8, en otra reunión del CEIm.

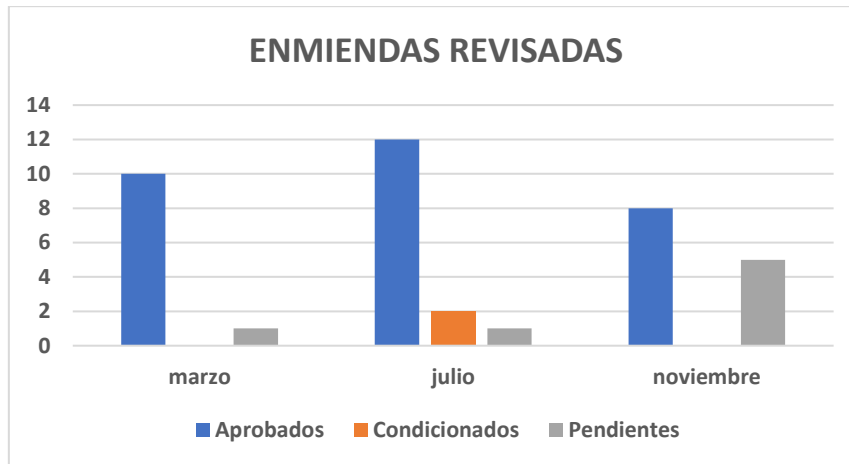


### Enmiendas a estudios ya aprobados, revisados en estos meses:

Enmiendas	marzo	julio	noviembre	TOTAL
Aprobados	10	12	8	30
Condicionados		2		2
Pendientes	1	1	5	7
TOTAL	11	15	13	39



En 9 de las 39 enmiendas revisadas en estos tres meses (23%) se han solicitado aclaraciones **al menos en una ocasión** al promotor o investigador. Estas aclaraciones fueron resueltas en la Secretaría Técnica.



Comparación de la actividad del comité **en el año 2022** con respecto a los años previos

**TABLA 1. ACTIVIDAD GLOBAL EN LOS ÚLTIMOS CINCO AÑOS**

	2018	2019	2020	2021	2022
<b>Nº de reuniones del CEIC</b>	21	22	26	20	<b>21</b>
<b>Nº de Informes Técnicos</b>	21	22	24	20	<b>21</b>
<b>Nº total de estudios registrados</b>	310	339	460	374	<b>372</b>
Ensayos Clínicos CON MEDICAMENTOS	29	17	34	31	<b>24</b>
Estudios observacionales - EPAS	36	49	47	23	<b>6</b>
Estudios observacionales - OTROS	164	189	292	285	<b>288</b>
Proyectos de Investigación	81	84	87	35	<b>43</b>
Investigación clínica con producto sanitario					<b>11</b>
<b>Nº total de enmiendas evaluadas</b>	197	189	138	185	<b>167</b>

**TABLA 2. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS PRESENTADOS EN LOS ÚLTIMOS CINCO AÑOS**

	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>
<b>Total</b>	29	12	24	25	<b>24</b>
<b>Aprobados</b>	20 (69%)	10 (83%)	21 (87.5%)	14 (56%)	<b>22 (91%)</b>
<b>Suspendidos</b>	2 (7%)	-	1 (4.2%)	2 (0.08%)	<b>1 (4%)</b>
<b>No evaluados</b>	1	-			
<b>Pendientes</b>	3 (10%)	-	2(8.3%)	8 (32%)	<b>1 (4%)</b>
<b>Denegados</b>	3 (10%)	2 (16%)		1 (0.04%)	<b>1 (4%)</b>

Desde marzo de 2016 entra en vigor el RD1090/2015 que regula la realización de ensayos clínicos con medicamentos en nuestro país. Desde ese momento, los Ensayos Clínicos que se realizan a nivel nacional se evalúan únicamente por un CEIm acreditado a nivel nacional. La elección del CEIm evaluador se deja a criterio del promotor del estudio. Nuestro CEIm está incluido entre los 20 CEIm a nivel nacional que más ensayos clínicos con medicamentos evalúan. La secretaria del CEIm forma parte del Grupo Coordinador de ensayos clínicos (AEMPs-CEIm). \* Denegado por el país de Referencia en evaluación europea (VHP).

## 5.2- ENSAYOS CLÍNICOS con MEDICAMENTOS e INVESTIGACIONES CLINICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS

Durante el año 2022, se han evaluado en el CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal **24 protocolos de ENSAYOS CLÍNICOS con medicamentos y 11 investigaciones clínicas con productos sanitarios.**

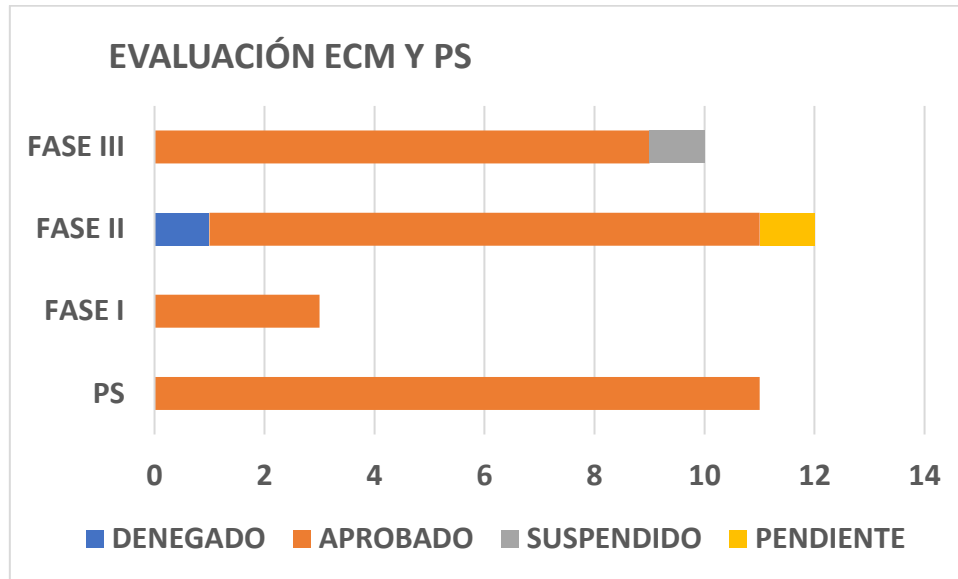
El **resultado de la evaluación** de los 35 estudios clínicos ha sido la siguiente:

EVALUACIÓN	N
Aprobado	32
Denegados	1
Pendiente	1
Suspendido	1



La **distribución de las fases** de los ensayos clínicos CON MEDICAMENTOS evaluados:

FASES	N
Fase I	3
Fase II	11
Fase III	10
PRODUCTO SANITARIO	11



Los **promotores** de los 24 ensayos clínicos CON MEDICAMENTOS se distribuyen de esta forma: 2 promovidos por Fundaciones de investigación (independientes de la industria farmacéutica), y 22 promovidos por la industria farmacéutica. INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS: 3 promovidos por grupos cooperativos o investigadores independientes, y 8 promovidos por la casa comercial.

La siguiente tabla muestra el número de ensayos clínicos CON MEDICAMENTOS O INVESTIGACIÓN CLINICA CON PS presentado por los distintos **servicios** durante el año **2022**.

SERVICIO	N
ONCOLOGIA MEDICA	5
EXTERNO	4
DERMATOLOGÍA	3
ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION	2
GASTROENTEROLOGIA Y HEPATOLOGIA	2
MEDICINA INTERNA	2
NEUROLOGIA	2
ONCOLOGIA RADIOTERÁPICA	2
REUMATOLOGIA	2
TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA ORTOPEDICA	2
ALERGOLOGIA	1
CARDIOLOGIA	1
CENTRO MD ANDERSON	1
CIRUGIA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO	1

GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA	1
HEMATOLOGIA	1
NEUMOLOGIA	1
OFTALMOLOGIA	1
PEDIATRÍA	1

.- De todos los EC que quedaron pendientes en 2021, finalmente 6 se aprobaron en 2022, 1 se denegó por la AEMPs (aunque fue aprobado por nuestro CEIm) y 1 fue denegado por desistimiento del promotor al no poder atender a las aclaraciones solicitadas por la AEMPs en tiempo de cumplir con el calendario.

### 5.3- ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOMS)

Durante el año 2022, se han registrado en el CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal **6 protocolos de ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOMS)**.

El resultado de la evaluación de los EOMS ha sido la siguiente:

EVALUACIÓN	N
Aprobados	6

De los **6 protocolos** de EOMS registrados en el Comité 2 corresponden a **promotores** independientes (grupos cooperativos, fundaciones sin ánimo de lucro o investigadores de otros hospitales), y el resto a promotor industria (4).

La siguiente tabla muestra el número de EOMS realizados por los distintos servicios durante el año 2022.

SERVICIO	N
ONCOLOGIA MEDICA	2
GASTROENTEROLOGIA	2
MEDICINA INTENSIVA	1
PSIQUIATRIA	1

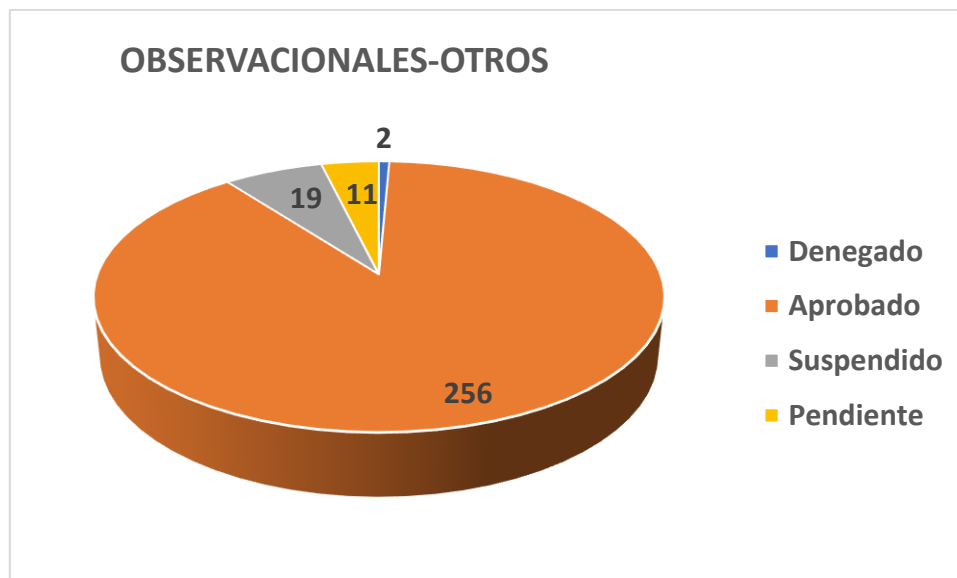
En el 2021 NO QUEDÓ ningún EOMs pendiente de resolución.

#### 5.4- ESTUDIOS OBSERVACIONALES - OTROS

Durante el año 2022, se han registrado en el CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal **288 protocolos de ESTUDIOS CLASIFICADOS COMO Observacionales - OTROS.**

El resultado de la evaluación de los **288 ESTUDIOS Observacionales - OTROS** ha sido la siguiente:

EVALUACIÓN	N
Denegado	2
Aprobado	256
Suspendido	19
Pendiente	11



La siguiente tabla muestra el número de **ESTUDIOS OBSERVACIONALES-OTROS** presentados al CEIM por los **distintos servicios** durante el año 2022.

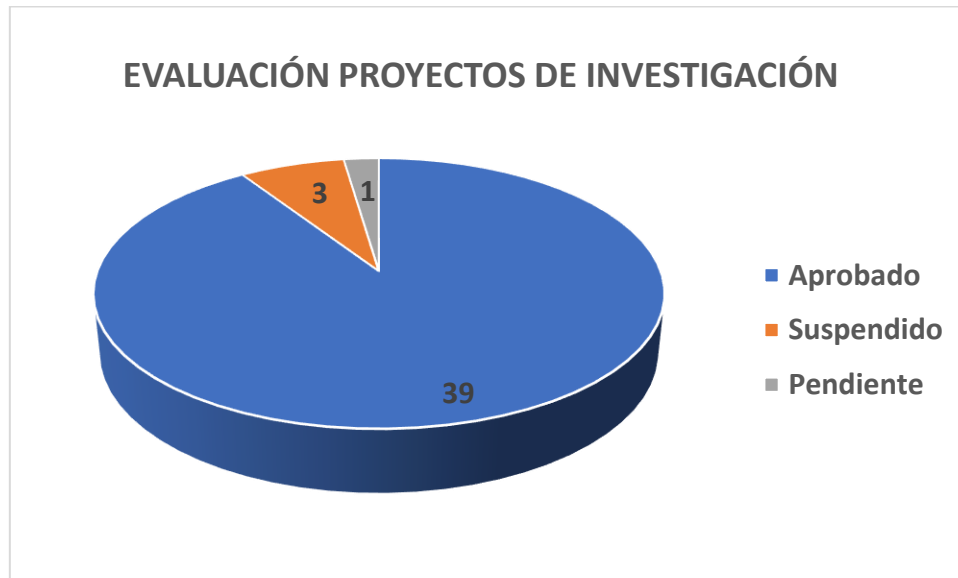
SERVICIO	N	SERVICIO	N
ENFERMEDADES INFECCIOSAS	24	ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN	3
GASTROENTEROLOGÍA Y HEPATOLOGÍA	24	CIRUGÍA CARDIACA	3
ONCOLOGÍA MÉDICA	17	CIRUGÍA VASCULAR	3
ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN	15	NEUROFISIOLOGÍA CLÍNICA	3
REUMATOLOGÍA	14	TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA ORTOPÉDICA	3
CIRUGÍA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO	12	ANATOMÍA PATOLÓGICA	2
MICROBIOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA	12	Centro MED-Stetic	2
PSIQUIATRÍA	12	MEDICINA PREVENTIVA	2
NEUMOLOGÍA	11	NEFROLOGÍA	2
NEUROLOGÍA	10	PEDIATRÍA	2
OFTALMOLOGÍA	10	REHABILITACIÓN	2
DERMATOLOGÍA	9	URGENCIAS	2
RADIODIAGNÓSTICO	9	UROLOGÍA	2
CARDIOLOGÍA	8	NEUROFISIOLOGÍA CLÍNICA	1
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA	8	ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR	1
GERIATRÍA	7	BIOQUÍMICA	1
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA	7	CIRUGÍA TORÁCICA	1
FARMACIA	6	DERMATOLOGÍA -HOSPITAL PRINCIPE DE ASTURIAS-	1
HEMATOLOGÍA	6	FUNDACIÓN DEL LESIONADO MEDULAR	1
MEDICINA INTENSIVA	6	GENÉTICA MOLECULAR	1
MEDICINA INTERNA	6	HERACLINIC, S.L.	1
ALERGOLOGÍA	4	HOSPITAL HESTIA	1
CENTRO MD ANDERSON	4	NEUROCIRUGÍA	1
CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL	4	OTORRINOLARINGOLOGÍA	1
		UCI PEDIÁTRICA	1

**.-En 2021 quedaron 17 ESTUDIOS Observacionales- OTROS pendientes de resolución, 14 finalmente se aprobaron y 3 se suspendieron.**

## 5.5- PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Durante el año 2022, se han registrado en el CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal **43 protocolos de PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.**

EVALUACIÓN	N
Aprobado	39
Suspendido	3
Pendiente	1



La siguiente tabla muestra el número de **PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN** presentados al CEIM por los **distintos servicios** durante el año 2022.

SERVICIO	N	SERVICIO	N
ONCOLOGIA MEDICA	6		
NEUMOLOGIA	4	CIRUGIA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO	1
CARDIOLOGIA	3	CIRUGIA VASCULAR	1
DERMATOLOGÍA	3	ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION	1
GASTROENTEROLOGIA Y HEPATOLOGIA	3	ENFERMEDADES INFECCIOSAS	1
ANATOMIA PATOLOGICA	2	FAC. DE MEDICINA. UNIV. COMPLUTENSE INST RAMON Y C	1
ENFERMEDADES CRONICAS Y CÁNCER	2	INST DE INVESTIGACIÓN.CSIC	1
INMUNOLOGIA	2	INVESTIGACION	1
MICROBIOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA	2	MEDICINA INTERNA	1
NEFROLOGIA	2	ONCOLOGIA (MD ANDERSON)	1
RADIODIAGNOSTICO	2	PEDIATRÍA	1
ALERGOLOGIA	1	UCM (BIOQUÍMCA Y BIOLOGÍA MOLECULAR (F. DE MEDINA	1



.- En 2021 quedaron 2 PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN pendientes de resolución, finalmente se aprobaron.

### 5.7.- MODIFICACIONES SUSTANCIALES EVALUADAS

Durante el año 2022, se han evaluado en el CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal **167 Modificaciones Sustanciales**.

Las **Modificaciones Sustanciales** revisadas se distribuyeron de la siguiente forma:

TIPO ESTUDIO	N
EC MEDICAMENTOS	128
INVESTIGACIONES CON PS	7
OTROS ESTUDIOS	39

## 6. Actividad Seguimiento. Informes realizados por Secretaria Técnica y revisados en las reuniones

### 6.1.- INFORMES ANUALES DE SEGURIDAD

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
<b>DICIEMBRE</b>					
314/15	2015-000371-26	Genzyme Corporation – Genzyme Europe B.V.	DFI12712	HEMATOLOGIA	ACTA 8 DE MARZO 2022 (429)
318/19	2019-003431-33	BAYER HISPANIA S.L.	BAY 2433334 / 19766	NEUROLOGIA	ACTA 8 DE MARZO 2022 (429)
220/17	2017-001338-24	Incyte Corporation	MK-3475-669//INCB024360-304	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 8 DE MARZO 2022 (429)
438/12	2015-003086-28	IPSEN BIOSCIENCE, Inc	MM-398-07-02-03	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 8 DE MARZO 2022 (429)
<b>FEBRERO</b>					
184/20	2019-003097-11	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	CINC280J12201	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 8 DE MARZO 2022 (429)
068/17	2016-005144-42	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	CINC280A2X02B	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 8 DE MARZO 2022 (429)
077/17	2015-004726-34	Takeda Development Center Americas, Inc. (TDCA)	SHP620-302	HEMATOLOGIA	ACTA 8 DE MARZO 2022 (429)
<b>MARZO</b>					
173/21	2020-004556-15	WAVE LIFE SIENCES	WVE-003-001	NEUROCIRUGIA	ACTA 7 DE ABRIL 2022 (431)
170/11	2011-000374-60	UCB S.A. Pharma S.A.	N01266	PEDIATRÍA	ACTA 7 DE ABRIL 2022 (431)
420/20	2020-003664-29	UCB Biopharma SRL	EP0156	NO APLICA	ACTA 7 DE ABRIL 2022 (431)
210/17	2017-002410-31	Grupo Español de Investigación en Neurooncología (GEINO)	GEINO-1602	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 7 DE ABRIL 2022 (431)
<b>ABRIL</b>					

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
254/16	2016-003240-37	Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal	TROMBOXABAN	GASTROENTEROLOGIA	ACTA 17 DE MAYO 2022 (433)
215/17	2017-002238-21	Sanofi-aventis recherche & développement	EFC12522	HEMATOLOGIA	ACTA 17 DE MAYO 2022 (433)
191/18	2017-003131-11	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A.	1280-0022	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 17 DE MAYO 2022 (433)
<b>MAYO</b>					
205/18	2017-003134-85	Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc	MK-3475-495	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 14 DE JUNIO DE 2022 (435)
172/21	2021-002178-17	Chemo Research S.L.	LPRI-424 (dienogest 2,00 mg / etinilestradiol 0,02 mg)	ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION	ACTA 14 DE JUNIO DE 2022 (435)
184/20	2019-003097-11	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	CINC280J12201	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 14 DE JUNIO DE 2022 (435)
288/16	2016-002794-35	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	CPDR001F2301	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 14 DE JUNIO DE 2022 (435)
183/21	2021-000344-21	MetrioPharm AG, Switzerland	MP1032-CT05	ENFERMEDADES INFECCIOSAS	ACTA 14 DE JUNIO DE 2022 (435)
298/17	2017-004059-22	LABORATORIOS SERVIER S.L	CL3-95005-006	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 14 DE JUNIO DE 2022 (435)
<b>JUNIO</b>					
032/20	2020-000123-39	Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal	VITACTOH	ANESTESIA Y REANIMACION	ACTA 14 DE JUNIO DE 2022 (435)
253-19	2019-001998-90	Alkermes, Inc.	ALK4230-A101	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 12 DE JULIO DE 2022 (437)
299/17	2011-004915-22	PFIZER INC	A3921145	REUMATOLOGIA	ACTA 12 DE JULIO DE 2022 (437)
350/20	2017-002018-29	PFIZER INC	A3921165	REUMATOLOGIA	ACTA 12 DE JULIO DE 2022 (437)
173/20	2019-002481-13	Agios Pharmaceuticals, Inc.	AG881-C-004	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 12 DE JULIO DE 2022 (437)
<b>JULIO</b>					
205/18	2017-003134-85	Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc	MK-3475-495	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 27 de SEPTIEMBRE DE 2022 (440)
069/17	2016-005189-75	F. Hoffman-La Roche Ltd	BO39633	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 27 de SEPTIEMBRE DE 2022 (440)
171/20	NO APLICA	Edwards Lifesciences, LLC	2017-21	CARDIOLOGIA	ACTA 27 de SEPTIEMBRE DE 2022 (440)
<b>AGOSTO</b>					

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
100/20	2020-000564-29	DIATER Laboratorio de Diagnóstico y Aplicaciones Terapéuticas S.A.	DIA-EC-Derpf-01-19	NO APLICA	ACTA 27 de SEPTIEMBRE DE 2022 (440)
288/16	2016-002794-35	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	CPDR001F2301	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 27 de SEPTIEMBRE DE 2022 (440)
288/21	2019-002945-39	ChemomAb Ltd.	CM-101-PSC-101	GASTROENTEROLOGIA	ACTA 27 de SEPTIEMBRE DE 2022 (440)
238/21	2020-003947-27	Takeda Development Center Americas, Inc.	TAK-981-1002	HEMATOLOGIA	ACTA 27 de SEPTIEMBRE DE 2022 (440)
182/19	2018-004813-42	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	CACZ885V2201C	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 27 de SEPTIEMBRE DE 2022 (440)
<b>SEPTIEMBRE</b>					
284/19	2018-004362-34	Bristol-Myers Squibb Research and Development	CA209-8TT	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 27 de SEPTIEMBRE DE 2022 (440)
344/21	2021-005048-31	Mundipharma Research Limited	EDO-S101-1006	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
<b>OCTUBRE</b>					
092/19	2019-000745-12	FUNDACION INVESTIGACION BIOMEDICA HOSPITAL RAMON Y CAJAL	NAIFI01	UROLOGIA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
087/15 VS 288/15	2014-001634-28	Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer Inc.	MDV3100-13 (b)	UROLOGIA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
205/18	2017-003134-85	Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc	MK-3475-495	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
220/17	2017-001338-24	Incyte Corporation	MK-3475-669//INCB024360-304	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
153/18	2017-004869-27	Merck Sharp & Dohme LLC	MK-3475-756	NO APLICA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
<b>NOVIEMBRE</b>					
127/18	2017-002246-68	Fundación CRIS contra el cancer	DUTRENEO	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
368/21	2020-005269-15	F. Hoffman La Roche LTd	CO42865	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
335/20	2020-002917-16	Argenx BV	ARGX-113-1905	DERMATOLOGIA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
064/22	2021-003087-27	Argenx BV	ARGX-113-2009	DERMATOLOGIA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
026/20	2019-000612-29	Bristol Myers Squibb International Corporation	IM011075	DERMATOLOGIA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
297/21	2021-000474-29	PTC Therapeutics, Inc	PTC923-MD-003-PKU	PEDIATRIA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
099/17	2016-004362-26	LILLY S.A.	I3Y-MC-JPCF	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
389/15	2015-003400-24	LILLY S.A.	I3Y-MC-JPBZ	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
314/15	2015-000371-26	Genzyme Corporation – Genzyme Europe B.V.	DFI12712	HEMATOLOGIA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
<b>DICIEMBRE</b>					
316/19	2019-003431-33	BAYER HISPANIA S.L.	BAY 2433334 / 19766	NEUROLOGIA	ACTA 17 DE ENERO DE 2023 (ACTA 446)
220/17	2017-001338-24	Incyte Corporation	MK-3475-669//INCB024360-304	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 17 DE ENERO DE 2023 (ACTA 446)

## 6.2.- INFORMES SOBRE LA MARCHA DE LOS ESTUDIOS

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
<b>DICIEMBRE</b>					
077/17	2015-004726-34	Shire ViroPharma, Incorporated,	SHP620-302	HEMATOLOGIA	ACTA 8 marzo 2022 (429)
053/16	2015-003262-86	PFIZER INC.	B9991001	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 8 marzo 2022 (429)
153/18	2017-004869-27	Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.	MK-3475-756	NO APLICA	ACTA 8 marzo 2022 (429)
205/18	2017-003134-85	Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc	MK-3475-495	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 8 marzo 2022 (429)
407/14	2013-003402-40	EXELIXIS, INC	XL184-401	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 8 marzo 2022 (429)

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
<b>ENERO</b>					
150/20	2019-004770-25	ASTRAZENECA AB	D7310C00001	NO APLICA	ACTA 8 marzo 2022 (429)
220/17	2017-001338-24	Incyte Corporation	MK-3475- 669//INCB024360-304	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 8 marzo 2022 (429)
278/16	2016-000662-38	Medimmune, LLC	D419NC00001	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 8 marzo 2022 (429)
<b>FEBRERO</b>					
350/20	2017-002018-29				ACTA 8 marzo 2022 (429)
135/19 SANITARIO	NO APLICA	Javelin Medical Ltd.	CL-326	NEUROLOGIA	ACTA 8 marzo 2022 (429)
170-11	2011-000374-60	UCB S.A. Pharma S.A.	N01266	PEDIATRIA	ACTA 8 marzo 2022 (429)
119/17	2017-001491-35	Cellestia Biotech AG,	CB103-C-101	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 8 marzo 2022 (429)
<b>MARZO</b>					
173/20	2019-002481-13	Agios Pharmaceuticals, Inc.	AG881-C-004	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 8 marzo 2022 (429)
247/18	2017-004647-20	Cortendo AB	COR-2017-OLE	ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION	ACTA 8 marzo 2022 (429)
298/17	2017-004059-22	LABORATORIOS SERVIER S.L	CL3-95005-006	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 7 DE ABRIL DE 2022 (431)
045/14	2013-001110-15	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A.	1280.4	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 7 DE ABRIL DE 2022 (431)
075/20	2016-001447-39	AB Science	AB15003	HEMATOLOGIA	ACTA 7 DE ABRIL DE 2022 (431)
191/18	2017-003131-11	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A.	1280-0022	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 7 DE ABRIL DE 2022 (431)
<b>ABRIL</b>					

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
210/17	2017-002410-31	Grupo Español de Investigación en Neurooncología (GEINO)	GEINO-1602	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 7 DE ABRIL DE 2022 (431)
331/20	2020-002915-23	Argenx BV	ARGX-113-1904	DERMATOLOGIA	ACTA 7 DE ABRIL DE 2022 (431)
335/20	2020-002917-16	Argenx BV	ARGX-113-1905	DERMATOLOGIA	ACTA 7 DE ABRIL DE 2022 (431)
314/15	2015-000371-26	Genzyme Corporation – Genzyme Europe B.V.	DFI12712	HEMATOLOGIA	ACTA 17 DE MAYO DE 2022 (433)
352/20	2020-000241-14	ADC Therapeutics SA	ADCT-402-311	HEMATOLOGIA	ACTA 17 DE MAYO DE 2022 (433)
<b>MAYO</b>					
215/17	2017-002238-21	Sanofi-aventis recherche & développement	EFC12522	HEMATOLOGIA	ACTA 17 DE MAYO DE 2022 (433)
420/20	2020-003664-29	UCB Biopharma SRL	EP0156	NO APLICA	ACTA 17 DE MAYO DE 2022 (433)
193/18	2018-001440-53	Merck Sharp & Dohme Corp., filial de Merck & Co., Inc. (en adelante, el promotor o MSD)	MK-3475-826	CENTRO MD ANDERSON	ACTA 17 DE MAYO DE 2022 (433)
119/17	2017-001491-35		CB103-C-101	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 31 MAYO DE 2022 (434)
182/19	2018-004813-42	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	CACZ885V2201C	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 14 DE JUNIO DE 2022 (435)
<b>JUNIO</b>					
026/20	2019-000612-29	Bristol Myers Squibb International Corporation	IM011075	DERMATOLOGIA	ACTA 14 DE JUNIO DE 2022 (435)
316/19	2019-003431-33	BAYER HISPANIA S.L.	BAY 2433334 / 19766	NEUROLOGIA	ACTA 14 DE JUNIO DE 2022 (435)
284/19	2018-004362-34	Bristol-Myers Squibb Research and Development	CA209-8TT	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 12 DE JULIO DE 2022 (437)

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
184/20	2019-003097-11	NOVARTIS FARMACEUTICA, S. A	CINC280J12201	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 12 DE JULIO DE 2022 (437)
109/21	2019-004682-40	NOVARTIS FARMACEUTICA, S. A	CBYL719K12301	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 12 DE JULIO DE 2022 (437)
149/20	2019-004264-21	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A.	1402-0011	PSIQUIATRIA	ACTA 12 DE JULIO DE 2022 (437)
285/20	2020-000078-12	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A.	1402-0012	PSIQUIATRIA	ACTA 12 DE JULIO DE 2022 (437)
288/16	2016-002794-35	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	CPDR001F2301	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 12 DE JULIO DE 2022 (437)
102/19	2019-000266-37	FIBIO HRYC	Version7-20/12/201	NEUMOLOGIA	ACTA 12 DE JULIO DE 2022 (437)
088/21	2020-004199-16	MEI Pharma, Inc.	ME-401-004	HEMATOLOGIA	ACTA 12 DE JULIO DE 2022 (437)
439/20	2020-004450-30	Fundación CRIS para vencer el cáncer	MDA-BTG-2020-01	HEMATOLOGIA	ACTA 12 DE JULIO DE 2022 (437)
087/15 / 288/15	2014-001634-28	Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer	MDV3100-13	UROLOGIA	ACTA 12 DE JULIO DE 2022 (437)
<b>JULIO</b>					
253/19	2019-001998-90	Alkermes, Inc.	ALK4230-A101	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 27 DE SEPTIEMBRE DE 2022 (440)
<b>SEPTIEMBRE</b>					
089/18	2017-004188-11	Merck Sharp & Dohme	MK-3475-789-00	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 27 DE SEPTIEMBRE DE 2022 (440)
127/18	2017-002246-68	Fundación CRIS contra el cancer	DUTRENEO	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)



Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
087/15 VS 288/15	2014-001634-28	Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer Inc.	MDV3100-13	ONMCOLOGA MD ANDEROSN / INCOLOGIA MEDICAS	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
<b>OCTUBRE</b>					
077/17	2015-004726-34	Takeda Development Center Americas, Inc. (TDCA)	SHP620-302	HEMATOLOGIA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
102/21	2020-003271-18	GW Pharma Limited	GWSP20105	NEUROLOGIA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
<b>NOVIEMBRE</b>					
302/18	2017-005029-19	Bristol Myers Squibb International Corporation	CV010031	NEUROLOGIA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
157/12	2011-000368-88	GLAXOSMITHKLINE S.A.	BEL 114055	REUMATOLOGIA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
172/21	2021-002178-17	Chemo Research S.L.	LPRI-424/304	ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
173/21	2020-004556-15	WAVE LIFE SIENCES	WVE-003-001	NEUROLOGIA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
299/17	2011-004915-22	PFIZER INC	A3921145	REUMATOLOGIA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
350/20	2017-002018-29		A3921165	REUMATOLOGIA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
<b>DICIEMBRE</b>					
053/16	2015-003262-86	PFIZER INC.	B9991001	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
069/17	2016-005189-75	F. Hoffman-La Roche Ltd	BO39633	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
238/21	2020-003947-27	Takeda Development Center Americas, Inc.	TAK-981-1002	HEMATOLOGIA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
173/17	2016-004502-34	Bristol-Myers Squibb International Corporation	CA209-914	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 17 DE ENERO DE 2023 (446)
173/20	2019-002481-13	Agios Pharmaceuticals, Inc.	AG881-C-004	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 17 DE ENERO DE 2023 (446)

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
153/18	2017-004869-27	Merck Sharp & Dohme LLC	MK-3475-756	NO APLICA	ACTA 17 DE ENERO DE 2023 (446)
241/16	2016-001694-32	Astellas Pharma Global Development, Inc.	9785-CL-0123	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 17 DE ENERO DE 2023 (446)
407/14	2013-003402-40	EXELIXIS, INC	XL184-401	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 17 DE ENERO DE 2023 (446)
331/20	2020-002915-23	Argenx BV	ARGX-113-1904	DERMATOLOGIA	ACTA 17 DE ENERO DE 2023 (446)
335/20	2020-002917-16	Argenx BV	ARGX-113-1905	DERMATOLOGIA	ACTA 17 DE ENERO DE 2023 (446)
064/22	2021-003087-27	Argenx BV	ARGX-113-2009	DERMATOLOGIA	ACTA 17 DE ENERO DE 2023 (446)
215/21	2020-005173-28	Blueprint Medicines Corporation	BLU-263-1201	ALERGOLOGIA	ACTA 17 DE ENERO DE 2023 (446)
091/18	2018-000215-24	Fundación SEIMC-GESIDA	GeSIDA10017	ENFERMEADES INFECCIOSAS	ACTA 17 DE ENERO DE 2023 (446)

### 6.3.- INFORMES FINAL DE RESULTADOS

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
<b>ENERO</b>					
246/18	2018-001925-24	Bristol Myers Squibb International Corporation	IM011047	DERMATOLOGIA	ACTA 8 DE MARZO DE 2022 (429)
<b>FEBRERO</b>					
279/16	2016-003092-22	Roche Farma S.A. (Soc. Unipersonal) que realiza el ensayo en España y que actúa como representante de F. Hoffmann-La Roche Ltd	CO39385	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 8 DE MARZO DE 2022 (429)

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
<b>MARZO</b>					
300/19	2019-002644-24	DIATER Laboratorio de Diagnóstico y Aplicaciones Terapéuticas S.A.	DIA-STA-11-01-19	ALEGOLOGIA	ACTA 7 DE ABRIL DE 2022 (431)
<b>ABRIL</b>					
082/16	2015-004405-16	Santhera Pharmaceuticals (Switzerland) Limited	SNT-IV-005	OFTALMOLOGIA	ACTA 17 DE MAYO DE 2022 (433)
<b>MAYO</b>					
298/17	2017-004059-22	LABORATORIOS SERVIER S.L	CL3-95005-006	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 14 DE JUNIO DE 2022 (435)
<b>JUNIO</b>					
129/15	2014-005350-19	GRUPO DE TRATAMIENTO DE LOS TUMORES DIGESTIVOS (TTD)	TTD-14-05	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 14 DE JUNIO DE 2022 (435)
191/18	2017-003131-11	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A.	1280-0022	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 12 DE JULIO DE 2022 (437)
123/14	2013-005212-98	ROCHE FARMA S. A. EN NOMBRE DE F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD	WA29231	REUMATOLOGIA	ACTA 12 DE JULIO DE 2022 (437)
<b>AGOSTO</b>					
170/11	2011-000374-60	UCB S.A. Pharma S.A.	N01266	PEDIATRIA	ACTA 27 DE SEPTIEMBRE DE 2022 (440)
<b>OCTUBRE</b>					
278/16	2016-000662-38	Medimmune, LLC	D419NC00001	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
045/14 vs 046/14	2013-001110-15	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A.	1280.4	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)
<b>NOVIEMBRE</b>					
051/19	2018-003636-79	Nektar Therapeutics	18-214-10 / CA045-012	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 20 DE DICIEMBRE DE 2022 (445)

#### 6.4.- DESVIACIONES

Desde diciembre 2021 nos han comunicado 8 desviaciones producidas en protocolos de estudios en los que nuestro CEIm era comité evaluador de 5 estudios distintos, para uno de los estudios, se han comunicado al CEIm seguimiento en 4 ocasiones de la misma desviación.

Se han valorado y trasladado a nuestras ACTAs. Tras la revisión de la desviación y las acciones emprendidas por el promotor, se valoró si emprender alguna acción adicional por parte del CEIm, y se dejó constancia de ello en el ACTA correspondiente.

#### 6.5.- INFORMES TÉCNICOS

Durante el año 2022 se han elaborado por la Secretaria Técnica **21 informes técnicos** en los que se ha recogido información relativa a:

- 1.- Todas las respuestas de los EC con medicamentos evaluados como CEIm y del resto de protocolos que hayan quedado pendientes de aprobación tras la primera revisión en el CEIm.
- 2.- Solicitudes de cesión de muestras Biobanco
- 3.- Enmiendas relevantes
- 4.- Informes de seguimiento: Se han elaborado **7 informes resumen**, disponibles como anexos a la documentación de la reunión correspondiente.
- 5.- Desviaciones a protocolos

Todos ellos aprobados en las ACTAs de las reuniones correspondientes y archivadas junto con el resto de la documentación de cada reunión.

## 7. Actividad CEIm como Comité Externo del Biobanco

### SOLICITUDES DE CESIÓN DE MUESTRAS EVALUADAS COMO COMITÉ EXTERNO DEL BIOBANCO DEL IRYCIS

TIPO DE MUESTRAS	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TITULO PROYECTO	ACTA REVISIÓN	PROCEDIMIENTO ABREVIADO
Solicitud de muestras de suera nº 29	Juan Francisco Delgado de la Poza	Yliver: An in vitro test to early diagnose and monitor liver cancer	13/01/2022 (Acta nº 425)	
Enmienda al depósito de muestras de cáncer de páncreas	Dr. Alfredo carrato y Dra. Julie Earl	FONDO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA EL ESTUDIO DE CÁNCER DE PÁNCREAS	25/01/2022 (Acta nº 426)	
Solicitud cesión sin consentimiento de la muestra de la que no se ha podido conseguir	Anatomía Patológica	Excedentes que nos preparan desde el servicio de AP para las cesiones de sus muestras	29/03/2022 (Acta 430)	15/03/2022
solicitud de parafinas de un investigador externo del H La Princesa	Rebeca Martínez Hernández (H. La Princesa)	Significado de diferentes firmas moleculares en el comportamiento clínico de diferentes tumores hipofisarios	29/03/2022 (Acta 430)	
solicitud de parafinas de un investigador externo del H La Princesa	Rebeca Martínez Hernández (H. La Princesa)	Significado de diferentes firmas moleculares en el comportamiento clínico de diferentes tumores hipofisarios	07/04/2022(Acta nº 431)	
solicitud de muestras de parafina de carcinomas medulares de tiroides de alto y bajo grad	Ignacio Ruz Caracuel	Estudio del perfil de expresión génica diferencial en carcinomas medulares de tiroides de alto y bajo grado según la nueva clasificación de 2021 para identificar factores pronóstico (453/21)	17/05/2022 (Acta nº 433)	
solicitud de muestras de buffy coat	Dr. Luis Tellez	Historia natural de la Enfermedad vascular portosinusoidal asociada a oxaliplatino. Estudio de polimorfismos genéticos de riesgo de desarrollo de la enfermedad	28/06/2022 (Acta nº 436)	
Solicitud muestras de la colección de diabetes, de la de controles donantes de sangre y de COVID. Así al haber muestras de COVID excedentes asistenciales que se incorporaron al Biobanco sin CI	Dra. Inés Díaz-Laviada	Covid-19 y Diabetes. Estudio integrado del papel de la Dipeptidil peptidasa 4 en la infección por SARSCoV-2 - DIABECOV-CM.	28/06/2022 (Acta nº 436)	
Enmienda solicitud de muestras nº 9 año 2020)	Dra. Vita Rovite	“Establishing an algorithm for the early diagnosis and follow-up of patients with pancreatic neuroendocrine tumours”	28/06/2022 (Acta nº 436)	

TIPO DE MUESTRAS	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TITULO PROYECTO	ACTA REVISIÓN	PROCEDIMIENTO ABREVIADO
muestras asistenciales de parafin nº 6	Dr Sainz	Utilidad de los nuevos perfiles de subtipos de adenocarcinoma ductal de páncreas para el descubrimiento de dianas o vías farmacológicas: nuevas herramientas para la medicina personalizada	27/09/2022 (Acta nº 440)	
solicitan muestras de parafina del Archivo de AP nº7	Dr Carrato	Establishing an algorithm for the early diagnosis and follow-up of patients with pancreatic neuroendocrine tumours (Desarrollo de un algoritmo para el diagnóstico precoz y el seguimiento de pacientes con tumores neuroendocrinos pancreáticos.)	27/09/2022 (Acta nº 440)	
Solicitud de muestras nº8	Dra Valdés	Estudio de la heterogeneidad genética, epigenética y metabólica en pacientes con tumores endocrinos y neuroendocrinos: implicaciones clínicas	27/09/2022 (Acta nº 440)	
Solicitud de muestra nº 9	Dra. Pilar Garrido	Identificación y validación de nuevas redes de señalización dependientes de RAS en la patogénesis y progresión de cáncer de pulmón	27/09/2022 (Acta nº 440)	
Solicitud de muestra nº 10	Bárbara Rivera Polo (IDIBELL).	Resumen proyecto: Perfil de las alteraciones tiroideas en los síndromes asociados a mutaciones en los genes asociados a la biogénesis de miRNAs	27/09/2022 (Acta nº 440)	
Solicitud de muestras nº 11 muestras de plasma de cáncer de pulmón	Marcos Ladreda Mochales	ETHEREA, Estudio Traslacional y Holístico de las Enfermedades Reversibles con el Envejecimiento Activo.	11/10/2022 (Acta nº 441)	05/10/2022
Solicitud de muestra nº 12	Víctor Manuel González (Bioquímica-Investigación)	DESARROLLO DE UN SISTEMA PREDICTIVO DE RESPUESTA AL TRATAMIENTO CON DERIVADOS DEL PLATINO EN CÁNCER DE PULMÓN BASADO EN APTÁMEROS™ (PREDIAPT-PLASMA)	11/10/2022 (Acta nº 441)	11/10/2022
Solicitud de muestra nº 13	Julie Earl	Desarrollo de modelos tumorales in vitro e in vivo en el cáncer de páncreas familiar: una herramienta preclínica de predicción de respuesta al tratamiento	11/10/2022 (Acta nº 441)	
Solicitud de muestra nº 14	Juan Carlos García Pagán	Recurrence risk of thrombotic events in patients with non-cirrhotic non-tumoral chronic portal vein thrombosis	11/10/2022 (Acta nº 441)	06/10/2022
Solicitud de muestra nº 15	JORDI GRACIA-SANCHO	Impacto del aumento de presión sinusoidal hepática en la fisiopatología de las enfermedades del hígado: descubrimiento de nuevos mecanismos y dianas terapéuticas	14/10/2022 (Acta nº 441)	06/10/2022

TIPO DE MUESTRAS	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TITULO PROYECTO	ACTA REVISIÓN	PROCEDIMIENTO ABREVIADO
Solicitud de muestras nº 16	Dr. Bruno Sainz	“Selectively eliminating cancer stem cells through inhibition of mitochondrial respiration using metal-based small molecules”	25/10/2022 (Acta nº 442)	
Solicitud de muestras nº 17	Dra. Julie Earl y Dra. Laura López Gómez	Biomarkers for Pancreatic Cancer Diagnosis: Prospective and retrospective Cohort Study for the Early Detection of Pancreatic Ductal Adenocarcinoma	20/10/2022 (acta nº 445)	
Solicitud de muestras nº 18	Dra. Elisa Conde Moreno	Mirnas como mecanismo molecular subyacente común al cáncer y a enfermedades neurodegenerativas	20/10/2022 (acta nº 445)	

### COLECCIÓN DE MUESTRAS EVALUADAS COMO COMITÉ EXTERNO DEL BIOBANCO DEL IRCIS

TIPO DE MUESTRA	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TITULO PROYECTO	ACTA
Enmienda aplicable al proyecto de depósito de muestras y datos asociados	Dr. Alfredo Carrato	“Fondo de muestras biológicas para el estudio de Cáncer de páncreas	25/01/2022
Crear un fondo de muestras biológicas (suero, plasma, buffy coat, y orina; así como excedente de tejido de biopsias y excedente de líquidos orgánicos obtenidos en punciones guiadas por ecoendoscopia	Dra. Agustín Albillos y Dra. García García de Paredes	Fondo de muestras biológicas para el estudio de enfermedades pancreatobiliares. Biobanco.	11/03/2022
Crear un fondo de muestras biológicas (suero, plasma, y tejido tumoral del sarcoma resecaado a un paciente)	Dr. Israel Pérez Muñoz	Fondo de muestras biológicas de sarcomas del aparato locomotor para estudio de tratamientos y dianas terapéuticas	14/06/2022
Enmienda aplicable al proyecto de depósito de muestras y datos asociados	Dr. Nicolás Moreno	Fondo de muestras biológicas para el estudio del cáncer de pulmón en pacientes sometidos a resección quirúrgica. Biobanco	14/06/2022
muestras biológicas para el estudio de la fibromialgia	Dra. Elisa Oltra García	Fondo de muestras biológicas para el estudio de la fibromialgia, el síndrome de fatiga crónica y el covid persistente (long covid)	



## 8. Actividades de Formación

### IMPARTIDA:

ACTUALIZACIÓN EN GENÉTICA 2022/1, celebrada en el Hospital Ramón y Cajal, del 25 de Febrero al 01 de Julio de 2022, impartiendo un total de 1.3 horas horas lectivas (Nº EXPEDIENTE: 07-AFOC-05341.2/2021). Jose Luis San Millán.

Jose Luis San Millán como profesor del “Curso de Especialización en Genética Clínica”, Universidad de Alcalá de Henares, durante el Curso Académico 2021-2022, impartiendo un total de 1,5 horas lectivas.

María Muñoz.- Jornada Inspirando en Asma SMFH. IV encuentro grupo ASM Madrid. Octubre 2022.

María Muñoz Curso “Temas candentes en trastornos hidroelectrolíticos, la importancia del abordaje multidisciplinar. Autora del capítulo “Controversias en el tratamiento de la hiponatremia con los nuevos fármacos (vaptanes. celebrado del 17 de octubre de 2022 al 17 de febrero de 2023, con una duración total de 60 horas lectivas, correspondiendo su dedicación a 10 horas lectivas. Curso online

"BIOÉTICA PRÁCTICA. 2ª Edición" del Hospital Universitario Ramón y Cajal, organizado por el CEAs, desde el 16 de febrero de 2022 al 23 de noviembre de 2022 (22,5 horas lectivas, 2,3 créditos de formación continuada). Cristina Pueyo ha participado impartiendo un total de 2.5 horas lectivas.

Alfonso Muriel imparte la clase “Aspectos éticos y legales de la investigación clínica” (1.5 horas). Dentro del Master de investigación sociosanitaria de la Universidad de Alcalá.

Alfonso Muriel imparte la clase “Aspectos éticos y legales de la investigación clínica” (1.5 horas). Dentro del Master de endodoncia avanzada de la Universidad Europea de Madrid.

Alfonso Muriel imparte la clase “Aspectos éticos y legales de la investigación clínica” (1.5 horas). Dentro del Master de Prótesis Universidad Europea de Madrid.

M Angeles Gálvez e Itziar de Pablo participan como profesoras del Master de Monitorización y Gestión en Investigación Clínica, organizado por EPHOS-Talento Farmacéutico y la Universidad de Alcalá de Henares.

Itziar de Pablo participa como profesora en la Edición 2022-23 del Master en enfermedades Infecciosas impartido por la Universidad de Alcalá como título propio. Celebrado en modalidad ONLINE. Impartiendo la clase “Aspectos éticos más relevantes”.

En el año 2022, se han impartido el curso “**Formación en Buenas Prácticas clínicas. ICHE6(R2)**” (6h de duración en octubre) que forman parte de los cursos de Formación Continuada del Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria-IRYCIS. Estos cursos están Coordinados por Farmacología Clínica e imparten clases: M Ángeles Gálvez e Itziar de Pablo.

Itziar de Pablo participa impartiendo 15 H (teoría y práctica) en el MODULO III “Principios éticos y legales” del curso impartido por ANCEI “**CURSO FORMACIÓN Y ACTUALIZACIÓN PARA MIEMBROS DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI) E INVESTIGADORES EN ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**”. (106H) Curso online, impartido por sistema moodle. Enero-junio 2022.

Itziar de Pablo, participó el 22 de noviembre en las IX Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica: Nuevas reflexiones sobre la investigación relacionada con la salud en seres humanos. Escuela Nacional de Sanidad. Con la ponencia: Actualización del modelo de CI en los ensayos clínicos con medicamentos Anexos VIII AyB. Como parte de la Mesa I: Novedades con respecto al consentimiento informado.

Itziar de Pablo, participó el 5 de mayo en el VIII Congreso de ANCEI desarrollando el taller: Problemas prácticos de los comités en la evaluación de ensayos clínicos: ¿es posible llegar a un consenso? 2h de duración y debate posterior.

Itziar de Pablo ha participado 6/10/2022 impartiendo 1 h de clase sobre como profundizar en los aspectos éticos y legales en la solicitud de un

proyecto de investigación en el curso “Como solicitar un proyecto de investigación. Elementos clave.” Curso acreditado dentro del programa de formación continuada del IRYCIS.

Sesión “**Grupo de coordinación de ensayos clínicos. Actualización del modelo de CI en los ensayos clínicos con medicamentos Anexo VIII A y B**” para la plataforma de ayuda a la investigación clínica independiente (SCREn) impartido el 16/11/2022 por Itziar de Pablo.

Itziar de Pablo participó en representación del CEIm el 20/5/2022 en la Jornada en Directo: Semana del ensayo clínico ¡EUPATI sale a la calle!. Jornada de divulgación para los pacientes sobre la investigación clínica. Ponentes representantes de la industria Farmacéutica, CEIm, AEMPS y pacientes.

#### **RECIBIDA:**

**ACTUALIZACIÓN EN GENÉTICA 2022/1** Realizado desde el 25 de Febrero al 01 de Julio de 2022 con una duración de 25.5 horas (Nº EXPEDIENTE: 07-AFOC-05341.2/2021). 2.6 créditos de formación continuada. Hospital U. Ramón y Cajal. Asistió Jose Luis San Millán.

**ACTUALIZACIÓN EN GENÉTICA 2022/2** Realizado desde el 23 de Septiembre al 16 de Diciembre de 2022 con una duración de 19.5 horas (Nº EXPEDIENTE: 07-AFOC-03009.0/2022). 2 créditos de formación continuada. Hospital U Ramón y Cajal. Asistió Jose Luis San Millán.

Curso Formación ICH Good Clinical Practice. 10/03/22. María Muñoz. Certificado Buenas Prácticas Clínicas de laboratorio emitido por The Global Health Network. 21/10/2022. Cristina Pueyo.

Curso de protocolo de supervisión de residentes. 10/11/22. María Muñoz.

XXII Jornada de Revisión del Congreso Americano de Oncología celebrada en Madrid en formato híbrido el día 21 de junio de 2022(4 horas de duración). Esta actividad docente, con nº de expediente P-2022-15809, está acreditada por la Comisión de Formación Continuada de Castilla-La Mancha del Sistema de Acreditación de la Formación Continuada de las

profesiones sanitarias en el Sistema Nacional de Salud con 0.3 créditos.  
Cristina Pueyo.

Buenas Prácticas en Investigación Clínica. Organizado por: Subdirección General de Investigación Sanitaria y documentación, incluido en el Plan de Formación Continuada de la Consejería de Sanidad de Madrid. Junio 2022. 8 horas. Carmen Herrero.

Actualización clínica en patología cardiovascular para farmacéuticos de atención primaria: Insuficiencia cardíaca. Organizado por: Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. Marzo-abril 2022. 4,5 horas. Carmen Herrero.

Medicamentos biosimilares en atención primaria. Organizado por: Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. Septiembre-octubre 2022. 4,5 horas. Carmen Herrero.

La normativa de protección de datos en la evaluación de estudios de investigación. 12 h. Sonia Soto.

Impacto de la normativa de protección de datos en los proyectos de investigación e innovación. 6 h. Sonia Soto.

Salud Foro Abierto 2022: Madrid Investiga y produce: producción científica, proyectos y monitorización en torno a la pandemia. 2 h. Sonia Soto.

Horizonte Europa – Preparación de Propuestas. 6 h. Sonia Soto.

Investigaciones clínicas con productos sanitarios: nuevas reglas y nuevos retos. 6 h. Sonia Soto.

Primeras jornadas de la Red de Terapias Avanzadas de la Comunidad de Madrid. 7.15 h. 0.7 créditos. Sonia Soto.

VIII Congreso de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI). 5 y 6 de mayo de 2022. Cáceres. Ética en la Investigación y Sociedad. 8,5 h. 0,6 créditos. Asistieron Irene Cabrera, Itziar de Pablo y M<sup>Á</sup>ngeles Gálvez.

Sesión sobre la implementación del Reglamento de Ensayos Clínicos (UE) nº 536/2014. Impartida por Parexel International, España. El 28/01/2022. ONLINE. Asistieron M Ángeles Gálvez e Itziar de Pablo.

El 22 y 23 de noviembre se celebró IX Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica: Nuevas reflexiones sobre la investigación relacionada con la salud en seres humanos. Escuela Nacional de Sanidad. 1 crédito ETC. Asistieron Victoria Gómez, Cristina Pueyo, M Ángeles Gálvez, Ana Jiménez, Itziar de Pablo.

Reunión anual de CEIm y AEMPS organizado por la SEFC y la AEMPS. 24/11/2022. Modalidad ONLINE. Duración 3.5h. Asistieron Itziar de Pablo, M Ángeles Gálvez.

Desarrollo de competencias de control emocional y de gestión del estrés en el entorno sanitario. Hospital Ramón y Cajal. 20 h. 18-25/10/2022. M Ángeles Gálvez.

El camino del medicamento desde la investigación al paciente". IFTH. 16 /11/2022. 2,5 h. M Ángeles Gálvez.

I Jornadas de Farmacovigilancia del Hospital Clínic. Farmacovigilancia y vacunación COVID. (4,5h). Hospital Clínic de Barcelona, modalidad ONLINE. 29 de abril de 2022. M Ángeles Gálvez e Itziar de Pablo.

Soporte vital básico y desfibrilación semiautomática. 5 h. 21-04-22. M Ángeles Gálvez.

Impacto de la normativa de protección de datos en los proyectos de investigación e Innovación. 22-29/03/2022. 6 horas lectivas, con nº de expediente 07-AFOC-00715.7/2022, 0,6 créditos. M Ángeles Gálvez.

CONGRESO NACIONAL SEFC. 22 al 24 de marzo de 2022. Modalidad ONLINE, 9h. Asistieron M Ángeles Gálvez e Itziar de Pablo.

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA INVESTIGADORES" Versión 2.0. 15 de Julio de 2022 a 15 de Noviembre de 2022 (50 horas). Esta actividad docente con nº de expediente 07-AFOC-00159.1/2022 está acreditada por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la

Comunidad de Madrid-Sistema Nacional de Salud, con 10,0 créditos de Formación Continuada. Itziar de Pablo.

Actualización en Investigación con Productos Sanitarios. Nuevo marco regulatorio con implementación de las MDR europeas y regulación de estudios con PS ¿Cómo estamos 1 año después? 2h. Modalidad ONLINE. El 10 de mayo de 2022. Itziar de Pablo.

IA y protección de datos en investigación e innovación en salud. 21/9/2022. 2.5h. Modalidad ONLINE. Organizado por el Hospital Clínic de Barcelona y la Universidad. Asistió Itziar de Pablo.

Early clinical trial: How to safely reach Proof-of-Concept. 29/09/2022. Modalidad ONLINE. 2h de duración. Asistieron M<sup>Á</sup>ngeles Gálvez e Itziar de Pablo.

## 9. Actividad Asesora

Itziar de Pablo participa en el Grupo Coordinador de ensayos clínicos, como representante del CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Durante el año 2022 ha mantenido reuniones mensuales en la AEMPs (excepto durante el mes de agosto) junto con representantes del resto de 25 CEIm acreditados y seleccionados por la AEMPs para participar en el mismo (los CEICs que durante el año 2015 actuaron como Referencia en más del 85% de los EC evaluados). En este grupo se elaboró el *Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos*. Este memorando resume los acuerdos entre la AEMPS, como autoridad competente, y los CEIm para dar cumplimiento al artículo 18 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y establecer una colaboración y comunicación efectivas entre ellos. El documento sirve también de marco en el que se unifiquen criterios en torno a la evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos en España. Las actividades llevadas a cabo por este grupo están publicadas en la página web de la AEMPs y se puede acceder a ellas a través del link:

<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm>



Dentro de este grupo de coordinación además se han generado diversos grupos de trabajo. Itziar de Pablo ha seguido trabajando durante el año 2022 en el modelo “Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI)”. Además se han tratado cuestiones relacionadas con la implantación del sistema de evaluación CTIs: .... todos los temas tratados se han traído a las reuniones del CEIm y las decisiones tomadas se han puesto en común con el resto de miembros.

En el año 2022 Itziar de Pablo ha sido seleccionada para formar parte del Órgano de Gobierno del Código regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia de Farmaindustria. Forman parte de este Órgano de Gobierno 3 titulares y 3 suplentes miembros de CEIm, y personas con experiencia y conocimientos en el derecho y de la práctica de protección de datos, en particular, en relación con los tratamientos de datos objeto de regulación de este Código de Conducta. Estas 6 personas son ajenas a la industria Farmacéutica y representarán a Farmaindustria ante la AEPD en el cumplimiento de sus facultades de supervisión y control del tratamiento de los datos personales previsto en el CC por parte de las Entidades Adheridas. Durante 2022 se han celebrado 6 reuniones del OGCC.

El personal de Secretaría del CEIm, tanto administrativo como Farmacología clínica, realizan además asesorías presenciales y telefónicas relacionadas con Procedimientos de evaluación, tramitación de aclaraciones solicitadas, respuestas al CEIm, corrección de dictámenes, reuniones previstas del CEIm, problemas de SIC-CEICs, clasificación de los estudios por la AEMPs, tipos de estudios y requisitos administrativos, ....

Las personas que realizan estas consultas son investigadores, promotores, CROs, miembros de otros CEIm, Biobanco, Gerencia y contratos FIBio entre otros.

Durante este periodo 2022 la actividad en el CEIm se ha mantenido en la tendencia previa a la PANDEMIA. Durante este año, se ha obtenido la renovación de la acreditación del CEIm.

