

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

Año 2023

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

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 27 de febrero de 2024.

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 2023 han sido los que figuran como versión V 3.0 de 09 de diciembre de 2020 y V4.0 de 30 de mayo de 2023 enviado el 13/8/2023 y aprobados en la reunión del 27/6/2023.

Cambios incluidos en la nueva versión:

.- Cambios introducidos a petición de la visita de inspección realizada 4/03/2021 para la tramitación de la renovación de la acreditación del CEIm de acuerdo a lo establecido en el RD 1090/2015.

En el Procedimiento Composición y requisitos se establece que “la renovación de los miembros del CEIm en cada período de acreditación, se producirá en al menos un 10% de los componentes”. Deberá tenerse en cuenta que el Decreto 39/1994 establece que la renovación de los miembros de un Comité Ético de Investigación Clínica en cada período de acreditación, se producirá no en menos de la cuarta parte ni en más de la mitad, para garantizar su continuidad. Se realiza el cambio de acuerdo al Decreto.

En este mismo procedimiento deben incluir que el comité contará entre sus miembros de un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679, según la normativa en vigor de protección de datos personales.

La publicación del RD 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano modifica aspectos relacionados con la documentación a presentar por el promotor

para la evaluación del estudio y la información que debe constar en el dictamen de dichos estudios (tipo de estudio, si es un estudio observacional con medicamentos, si es o no de seguimiento prospectivo, si se trata de una investigación sin ánimo comercial...), entre otros. Todos estos aspectos deben quedar claramente reflejados en los PNTs afectados y ANEXOS correspondientes.

.- Cambios secundarios a la publicación de la modificación de los criterios de acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm, noviembre de 2022.

.- Cambios para adaptar el procedimiento de trabajo del CEIm a la plataforma europea CTIs. Incluyendo las directrices europeas en relación a la implementación del Reglamento (UE) Nº 536/2014, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, con el fin de asegurar que los plazos y procedimientos por parte de los CEIm sean compatibles con los plazos y los procedimientos establecidos en dicho Reglamento para la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico con medicamentos.

.- Cambios para implementar el procedimiento a seguir en la evaluación de investigaciones con células troncales humanas a raíz de la modificación legislativa del artículo 35 de la ley de investigación biomédica trabajado entre el grupo técnico del instituto de salud Carlos III y las CCAA.

.- Eliminamos el anexo IX (conformidad del centro) como anexo de estos PNTs.

El CEIm ha estado durante el periodo 2022-23 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. La Dirección no consideró oportuno intervenir por el momento en esta propuesta, y hasta ver cómo transcurre el funcionamiento de la nueva aplicación en los otros CEIm, no participaremos en la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos. No obstante, en la revisión de la versión 4 de los PNTs hemos intentado 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 entonces 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 v4 de 30/05/2023.

3. Composición del CEIm

Durante el año 2023 se ha modificado la composición del CEIm.

Han causado baja:

La Dra M^a Jesús Blanchard (servicio de hematología), 26/09/2023.

Se ha incorporado como nuevo miembro del CEIm:

Maria del Carmen Barriocanal Fernández como miembro externo, no vinculado laboralmente al hospital y en representación del interés del paciente el 18/04/2023. Aunque ya fue comunicado en la memoria anterior.

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.

Siete especialistas:

- Doña Sonsoles Sancho García. Oncología Radioterápica.
- Doña Carmen Guillén Ponce. Oncología Médica.
- 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: 15

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

Secretaria administrativa:

— Mariano Sánchez

— Ana Castro

Dirección Correo Electrónico: 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. 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 2023, el CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal ha celebrado **17 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 **330 estudios, 178 modificaciones sustanciales, 12 solicitudes de cesión de muestras y 2 incorporación de colecciones en Biobanco, 3 Enmiendas de cesiones de Biobanco**. Destacar que de los 330 estudios que han llegado al CEIm, en la Secretaria Técnica se han valorado **133 estudios** que han llegado aprobados por otros CEIm/CEI.

En 2023 el CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal ha actuado como **CEIm evaluador en 10 investigaciones clínicas con productos sanitarios**.

En las reuniones celebradas en 2023, 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 PNTs, nuevo procedimiento de evaluación de proyectos de investigación

recogidos en el artículo 35 de la ley 14/2007 desarrollado entre CCAA y el ISCIII, ...

Algunos de los temas trabajados en el Grupo de Coordinación de ensayos clínicos como nuevo memorando de colaboración AEMPs y CEIm en la evaluación de investigaciones clínicas con productos sanitarios, 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 18 de abril de 2023 se discutió entre todos la Memoria de actividades del Comité en 2022 para su revisión y aprobación antes de su envío a la Comunidad de Madrid. En la reunión celebrada el 27/6/2023 se aprobaron los PNTs v 4.0 de 30/05/2023.

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 con medicamentos conforme a lo establecido en el reglamento europeo y el RD 1090/2015

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.- OTROS estudios

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.

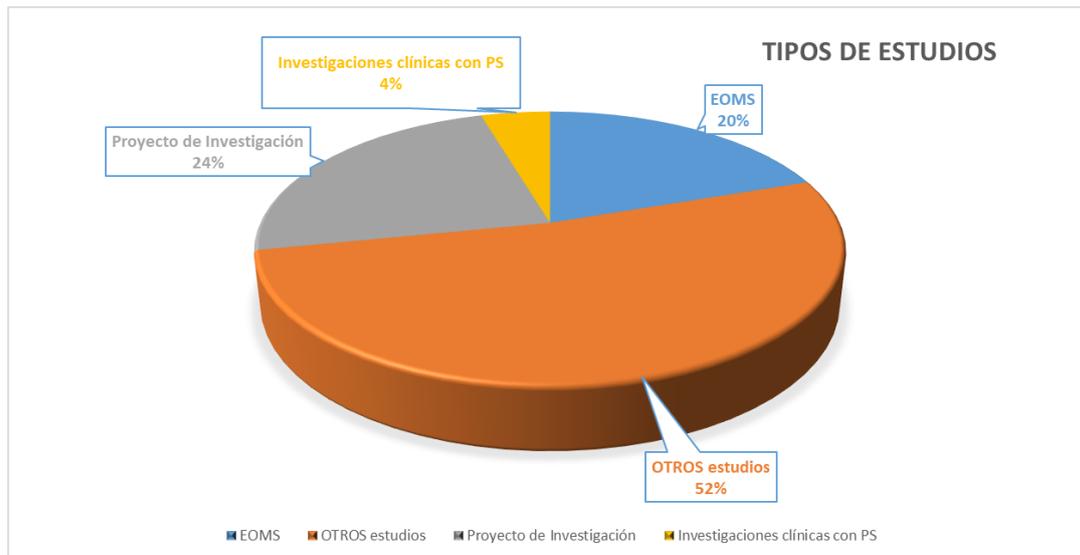
5. Actividad evaluadora

5.1- ACTIVIDAD GLOBAL

En 2023 el CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal ha revisado **178 enmiendas** a protocolos (119 de ensayos Clínicos con medicamentos, 10 de investigaciones con productos sanitarios y 49 del resto de estudios), y **330*** solicitudes de protocolos de estudios con la siguiente distribución:

TIPO DE ESTUDIO	PROTOCOLOS EVALUADOS
Ensayos Clínicos con medicamentos (ECM)	0
Estudios observacionales con medicamentos (EOMs)	65
OTROS estudios	172
Proyecto de Investigación	78
Investigaciones clínicas con PS	15
Total	330

- *En **133 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 se facilita el trámite de la conformidad de la Dirección.



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

SERVICIO	N	SERVICIO	N
ENFERMEDADES INFECCIOSAS	25	MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA	4
CARDIOLOGIA	24	BIOQUIMICA	3
ONCOLOGIA MEDICA	24	INMUNOLOGIA	3
NEUROLOGIA	22	PREVENCION DE RIESGOS LABORALES	3
ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION	17	PSQUIATRIA	3
GASTROENTEROLOGIA	16	CARDIOLOGIA PEDIATRICA	3
NEUMOLOGIA	15	CIRUGIA VASCULAR	2
REUMATOLOGIA	14	GENETICA	2
FARMACIA	11	EXTERNO	2
OFTALMOLOGIA	11	C.S SANCHINARRO	1
HEMATOLOGIA	11	CIRUGIA CARDIACA	1
CIRUGIA GENERAL Y DIGESTIVO	8	CIRUGÍA EXPERIMENTAL	1
ALERGOLOGIA	8	CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS	1
MEDICINA INTERNA	8	CUIDADOS PALIATIVOS	1
ONCOLOGIA RADIOTERAPICA	7	FARMACOLOGIA CLINICA	1
DERMATOLOGIA	7	FISIOTERAPIA UNIVERSIDAD DE ALCALA	1
MICROBIOLOGIA	7	INVESTIGACION	1

RADIOLOGÍA	7	MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN	1
PEDIATRÍA	7	MEDICINA NUCLEAR	1
ANESTESIA Y REANIMACIÓN	6	NEUROCIRUGÍA	1
MEDICINA INTENSIVA	5	NEUROFISIOLOGÍA CLÍNICA	1
NEFROLOGÍA	5	OTORRINOLARINGOLOGÍA	1
UROLOGÍA	5	REHABILITACIÓN	1
ANATOMÍA PATOLÓGICA	5	SERVICIO DE INFORMACIÓN Y ATENCIÓN AL PACIENTE	1
CIRUGÍA TORÁCICA	5	TRAUMATOLOGÍA	1
CENTRO MD ANDERSON	4	UCA miRNAs	1
GERIATRÍA	4	URGENCIAS	1
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA	4		

Resaltados en negrita los datos que representan **el 88.5% del total**.

La distribución de los estudios por centros:

CENTRO	N
HURYC	323
OTROS CENTROS*	7

* 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.

EVALUACIÓN	N
Aprobado	306
Denegado	3
Pendientes	9
Suspendidos	12



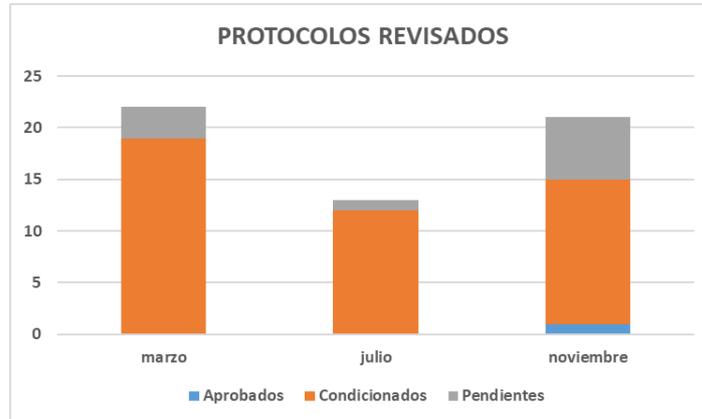
No todos los protocolos o enmiendas revisados se resuelven de inicio. La mayoría de ellos quedan **APROBADOS CONDICIONADOS** o **PENDIENTES DE APROBACIÓN** a la espera de recibir por parte del promotor o investigador respuesta a las aclaraciones generadas en la reunión en la que se valoran. Cuando los estudios quedan **APROBADOS CONDICIONADOS** las respuestas son revisadas por la Secretaría 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 2023 para hacer una estimación del trabajo generado durante todo el año.

Protocolos de estudios revisados en estos meses:

Resolución	marzo	julio	noviembre	TOTAL
Aprobados			1	1
Condicionados	19	12	14	45
Pendientes	3	1	6	10
Denegados				
TOTAL	22	13	21	56

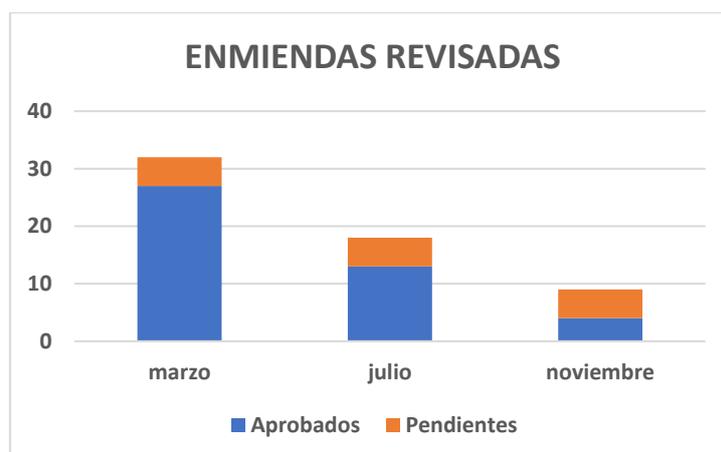
En 55 de los 56 protocolos revisados en estos tres meses (98%) se han solicitado aclaraciones **al menos en una ocasión** al promotor o investigador. Estas aclaraciones fueron resueltas en 45 protocolos en la Secretaría Técnica y el resto, 10, en otra reunión del CEIm.



Enmiendas a estudios ya aprobados, revisados en estos meses:

Enmiendas	marzo	julio	noviembre	TOTAL
Aprobados	27	13	4	44
Pendientes	5	5	5	15
TOTAL	32	18	9	59

En 15 de las 59 enmiendas revisadas en estos tres meses (25%) se han solicitado aclaraciones **al menos en una ocasión** al promotor o investigador. Estas aclaraciones fueron resueltas en la Secretaria Técnica.



Comparación de la actividad del comité **en el año 2023** con respecto a los años previos

TABLA 1. ACTIVIDAD GLOBAL EN LOS ÚLTIMOS CINCO AÑOS

	2019	2020	2021	2022	2023
Nº de reuniones del CEIC	22	26	20	21	17
Nº de Informes Técnicos	22	24	20	21	17
Nº total de estudios registrados	339	460	374	372	330
Ensayos Clínicos CON MEDICAMENTOS	17	34	31	24	0
Estudios observacionales - EOMS	49	47	23	6	65
Estudios observacionales - OTROS	189	292	285	288	172
Proyectos de Investigación	84	87	35	43	78
Investigación clínica con producto sanitario				11	15
Nº total de enmiendas evaluadas	189	138	185	167	178

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

	2019	2020	2021	2022	2023
Total	12	24	25	25	0
Aprobados	10 (83%)	21 (87.5%)	14 (56%)	22 (91%)	-
Suspendidos	-	1 (4.2%)	2 (0.08%)	1 (4%)	-
No evaluados	-				-
Pendientes	-	2(8.3%)	8 (32%)	1 (4%)	-
Denegados	2 (16%)		1 (0.04%)	1 (4%)	-

Desde el año 2023 es obligatorio para todos los promotores presentar los EC con medicamentos para su evaluación a un CEIm que esté adherido al Memorando de colaboración con AEMPs para el trabajo en CTIs. Nosotros no estamos adheridos al Memorando.

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
ENERO					
407/14	2013-003402-40	EXELIXIS, INC	XL184-401	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (ACTA 453)
440/20	2020-000929-42	Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S	TCH-306	ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (ACTA 453)
MARZO					
173/21	2020-004556-15	WAVE LIFE SIENCES	WVE-003-001	NEUROLOGIA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (ACTA 453)
191/22	2021-001424-17	Chemo Research S. L.	CF113-302	GINECOLOGIA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (ACTA 453)
ABRIL					
210/17	2017-002410-31	Grupo Español de Investigación en Neurooncología (GEINO)	GEINO-1602	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (ACTA 453)
205/18	2017-003134-85	Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc	MK-3475-495	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (ACTA 453)
173/20	2019-002481-13	Agios Pharmaceuticals, Inc.	AG881-C-004	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (ACTA 453)
274/16	2016-002584-33	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	CINC424C2301	HEMATOLOGIA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (ACTA 453)
069/17	2016-005189-75	F. Hoffman-La Roche Ltd	BO39633	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (ACTA 453)
215/17	2017-002238-21	Sanofi-aventis recherche & développement	EFC12522	HEMATOLOGIA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (ACTA 453)
MAYO					

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
191/22	2021-001424-17	Chemo Research S. L.	CF113-302	GINECOLOGIA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (ACTA 457)
172/21	2021-002178-17	Chemo Research S.L.	LPRI-424/304	ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (ACTA 457)
205/18	2017-003134-85	Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc	MK-3475-495	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (ACTA 457)
298/17	2017-004059-22	LABORATORIOS SERVIER S.L	CL3-95005-006	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (ACTA 457)
032/20	2020-000123-39	FIBIO	VITACTOH	ANESTESIA Y REANIMACION	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (ACTA 457)
JUNIO					
299/17	2011-004915-22	PFIZER INC	A3921145	REUMATOLOGIA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (ACTA 457)
350/20	2017-002018-29	PFIZER INC	A3921165	REUMATOLOGIA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (ACTA 457)
285/20	2020-000078-12	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A.	1402-0012	PSIQUIATRIA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (ACTA 457)
215/21	2020-005173-28	Blueprint Medicines Corporation	BLU-263-1201	ALERGOLOGIA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (ACTA 457)
173/20	2019-002481-13	Agios Pharmaceuticals, Inc.		ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (ACTA 457)
JULIO					
287/22	2022-001063-27	Cavion, Inc., a subsidiary of Jazz Pharmaceuticals, Inc.	JZP385-202	NEUROLOGIA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (ACTA 457)
069/17	2016-005189-75	F. Hoffman-La Roche Ltd	BO39633	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 24 DE OCTUBRE DE 2023 (ACTA 460)
065/22	2022-000615-31	DIATER-Laboratorio de Diagnóstico y Aplicaciones Terapéuticas S.A	DIA-EC-Cupa1-01-22	ALERGOLOGIA	ACTA 24 DE OCTUBRE DE 2023 (ACTA 460)
083/22	2021-006479-40	Genentech, Inc	GO43712	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 24 DE OCTUBRE DE 2023 (ACTA 460)
AGOSTO					
230/22	NA	OncoSil Medical, Ltd.	TRIPP-FFX	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 24 DE OCTUBRE DE 2023 (ACTA 460)
176/22	2022-000880-40	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	R2477-FOP-2175	REUMATOLOGIA	ACTA 24 DE OCTUBRE DE 2023 (ACTA 460)
109/21	2019-004682-40	Novartis Farmacéutica S.A	CBYL719K12301	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 24 DE OCTUBRE DE 2023 (ACTA 460)
288/21	2019-002945-39	ChemomAb Ltd.	CM-101-PSC-101	GASTROENTEROLOGIA	ACTA 24 DE OCTUBRE DE 2023 (ACTA 460)
182/19	2018-004813-42	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	CACZ885V2201C	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 24 DE OCTUBRE DE 2023 (ACTA 460)
238/21	2020-003947-27	Takeda Development Center Americas, Inc.	TAK-981-1002	HEMATOLOGIA	ACTA 24 DE OCTUBRE DE 2023 (ACTA 460)

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
SEPTIEMBRE					
284/19	2018-004362-34	Bristol-Myers Squibb Research and Development	CA209-8TT	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 24 DE OCTUBRE DE 2023 (ACTA 460)
OCTUBRE					
017/21	2020-004407-13	Incyte Corporation	INCMOR 0208-301	HEMATOLOGIA	ACTA 24 DE OCTUBRE DE 2023 (ACTA 460)
276/22	2022-001809-50	Pfizer Inc	C3651011	MEDICINA INTERNA	ACTA 24 DE OCTUBRE DE 2023 (ACTA 460)
340/22	2022-003016-87	PFIZER INC.	C3651003	NO APLICA	ACTA 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (ACTA 462)
154/22	2022-001802-23	Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal	ALOSTOP	DERMATOLOGIA	ACTA 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (ACTA 462)
092/19	2019-000745-12	FUNDACION INVESTIGACION BIOMEDICA HOSPITAL RAMON Y CAJAL	NAIFI01	ENFERMEDADES INFECCIOSAS	ACTA 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (ACTA 462)
205/18	2017-003134-85	Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc	MK-3475-495	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (ACTA 462)
220/17	2017-001338-24	INCYTE CORPORATION	MK-3475-669/INCB024360-304	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (ACTA 462)
089/18	2017-004188-11	Merck Sharp & Dohme Corp., filial de Merck & Co., Inc	MK-3475-789-00	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (ACTA 462)
NOVIEMBRE					
439/20	2020-004450-30	Fundación CRIS para vencer el cáncer	MDA-BTG-2020-01	HEMAYOLOGIA	ACTA 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (ACTA 462)
230/22 EC PS	NO APLICA	OncoSil Medical, Ltd.	TRIPP-FFX	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (ACTA 462)
335/20	2020-002917-16	Argenx BV	ARGX-113-1905	DERMATOLOGIA	ACTA 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (ACTA 462)
331/20	2020-002915-23	Argenx BV	ARGX-113-1904	DERMATOLOGIA	ACTA 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (ACTA 462)
101/22	2021-000497-28	PTC Therapeutics, Inc	PTC923-MD-004-PKU	PEDIATRIA	ACTA 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (ACTA 462)
083/22	2021-006479-40	Genentech, Inc	GO43712	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (ACTA 462)

6.2.- INFORMES SOBRE LA MARCHA DE LOS ESTUDIOS

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
ENERO					
124/19	2019-000199-41	Fundación SEIMC- GESIDA	GESIDA 10918	ENFERMEDADES INFECCIOSAS	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (453)
205/18	2017-003134-85	Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc	MK-3475-495	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (453)
150/20	2019-004770-25	ASTRAZENECA AB	D7310C00001	NO APLICA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (453)
220/17	2017-001338-24	Incyte Corporation	MK-3475-669	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (453)
164/16	2015-000555-24	Academic Medical Center, Amsterdam, The Netherlands	2014-100752	GASTROENTEROLOGIA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (453)
FEBRERO					
247/18	2017-004647-20	Cortendo AB	COR-2017-OLE	ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (453)
399/20 EC. PS	NO APLICA	DE LA PINTA ALONSO, CAROLINA	Breast-SBART	ONCOLOGIA RADIOTERÁPICA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (453)
288/21	2019-002945-39	ChemomAb Ltd.	CM-101-PSC-101	GASTROENTEROLOGIA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (453)
MARZO					
298/17	2017-004059-22	LABORATORIOS SERVIER S.L	CL3-95005-006	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (453)

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
352/20	2020-000241-14	ADC Therapeutics SA	ADCT-402-311	HEMATOLOGIA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (453)
347/21	2021-002286-17	PREMIER RESEARCH GROUP PLC	INCB000928	REUMATOLOGIA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (453)
ABRIL					
210/17	2017-002410-31	Grupo Español de Investigación en Neurooncología (GEINO)	GEINO-1602	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (453)
075/20	2016-001447-39	AB Science	AB15003	HEMATOLOGIA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (453)
314/15 unicentrico	2015-000371-26	Genzyme Corporation – Genzyme Europe B.V.	DFI12712	HEMATOLOGIA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (453)
MAYO					
420/20	2020-003664-29	UCB Biopharma SRL	EP0156	NO APLICA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (457)
322/21	2021-003026-69	IO Biotech Aps	IO102-IO103-022	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (457)
004/22	2021-001285-38	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A.	1366-0021	GASTROENTEROLOGIA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (457)
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 25 DE JULIO DE 2023 (457)
JUNIO					
344/21	2021-005048-31	Mundipharma Research Limited	EDO-S101-1006	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (457)
191/22	2021-001424-17	Chemo Research S. L.	CF113-302	GINECOLOGIA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (457)

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
018/21	2017-004512-19	UNICANCER	UC-0160/1717	UROLOGIA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (457)
173/17	2016-004502-34	Bristol-Myers Squibb International Corporation	CA209-914	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (457)
017/21	2020-004407-13	Incyte Corporation	INCMOR 0208-301	HEMATOLOGIA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (457)
099/17	2016-004362-26	LILLY S.A.	I3Y-MC-JPCF	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (457)
284/19	2018-004362-34	BMS	CA209-8TT	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (457)
109/21	2019-004682-40	Novartis Farmacéutica S.A	CBYL719K12301	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (457)
149/20	2019-004264-21	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A.	1402-0011	PSIQUIATRIA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (457)
JULIO					
285/20	2020-000078-12	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A.	1402-0012	PSIQUIATRIA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (457)
156/22	2020-005661-14	Novartis Farmacéutica S.A	CVAY736A2301	REUMATOLOGIA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (457)
148/22	2021-005687-22	Novartis Farmacéutica S.A		NO APLICA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (457)
026/20	2019-000612-29	Bristol Myers Squibb International Corporation	IM011075	DERMATOLOGIA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (457)
053/16	2015-003262-86	PFIZER INC.	B9991001	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 25 DE JULIO DE 2023 (457)
AGOSTO					

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
182/19	2018-004813-42	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	CACZ885V2201C	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 24 DE OCTUBRE DE 2023 (460)
SEPTIEMBRE					
173/22 EC.P. SANITARIO	NO APLICA	Boston Scientific Corporation	U0702	ONCOLOGIA RADIOTERAPICA	ACTA 24 DE OCTUBRE DE 2023 (460)
OCTUBRE					
101/22	2021-000497-28	PTC Therapeutics, Inc	PTC923-MD-004-PKU	PEDIATRIA	ACTA 24 DE OCTUBRE DE 2023 (460)
NOVIEMBRE					
124/22 EC. PS	NO APLICA	Sofradim Production S.A.S.U, a Medtronic plc company	MDT20049MARS	CIRUGIA GENERAL Y DIGESTIVO	ACTA 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (462)
DICIEMBRE					
127/18	2017-002246-68	Fundación CRIS contra el cancer	DUTRENEO	ONCOLOGIA RADIOTERAPICA	ACTA 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (462)
172/21	2021-002178-17	Chemo Research S.L.	LPRI-424/304	ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION	ACTA 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (462)

6.3.- INFORMES FINAL DE RESULTADOS

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
FEBRERO					
316/19	2019-003431-33	BAYER HISPANIA S.L.	BAY 2433334 / 19766	NEUROLOGIA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (ACTA 453)
077/16	2015-004861-97	ROCHE FARMA S. A. EN NOMBRE DE F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD	GO30081	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (ACTA 453)
MARZO					
102/19	2019-000266-37	FUNDACION INVESTIGACION BIOMEDICA HOSPITAL RAMON Y CAJAL	Version7-20/12/201	NEUMOLOGIA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (ACTA 453)
238/10	2010-021572-29	GLAXOSMITHKLINE S.A.	AMB114588 MP1032-CT05	CARDIOLOGIA PEDIATRICA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (ACTA 453)
183/21	2021-000344-21	MetrioPharm AG, Switzerland		ENF. INFECCIOSAS	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (ACTA 453)
ABRIL					
077/17	2015-004726-34	Takeda Development Center Americas, Inc. (TDCA)	SHP620-302	HEMATOLOGIA	ACTA 09 DE MAYO DE 2023 (ACTA 453)
AGOSTO					
170/19 NO-EPA	NO APLICA	AO Documentation & Publishing Foundation	MFx 60+	CIRUGIA MAXILOFACIAL	ACTA 24 DE OCTUBRE DE 2023 (ACTA 460)
NOVIEMBRE					
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 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (ACTA 462)

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
089/18	2017-004188-11	Merck Sharp & Dohme Corp., filial de Merck & Co., Inc	MK-3475-789-00	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (ACTA 462)
102/21	2020-003271-18	GW Pharma Limited	GWSP20105	NEUROLOGIA	ACTA 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (ACTA 462)
082/22 EO Retrospectivo	NO APLICA	Lilly Spain	2021-10926	DERMATOLOGIA	ACTA 19 DE DICIEMBRE DE 2023 (ACTA 462)

6.4.- DESVIACIONES

Desde diciembre 2022 nos han comunicado 9 desviaciones producidas en protocolos de estudios en los que nuestro CEIm era comité evaluador de 8 estudios distintos.

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 2023 se han elaborado por la Secretaria Técnica **17 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 **5 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
10 (20 muestras) heces	Óscar Muñoz	ESTUDIO COMPARATIVO DE LA MICROBIOTA INTESTINAL EN PACIENTES TRATADOS CON INHIBIDORES DE LA VÍA DEL ERIZO	17/01/2022 (ACTA N° 446)	
350 casos (250 microlitros)	Dr. David Saceda	Determinación de antígenos implicados en el desarrollo de la alopecia frontal fibrosante	27/03/2023 (ACTA N° 450)	
Suero Sanguineo 52 casos (250 µL) Patología A,B,C	Dr. Alfredo Martínez Ramírez	Análisis de un biomarcador en muestras de pacientes con alto riesgo de desarrollar cáncer de páncreas (NanoPanc)	13/04/2023 (ACTA N° 452)	13/04/2023 (Acta n° 452)
ADN de plasma de sangre EDTA. 1 250 microgramos	Dra. Carmen Guillén Ponce	“IMPACT-GENÓMICA”	09/05/2023 (ACTA N° 453)	
Muestras y Plasma	Dra. Julie Earl	Una aproximación multiómica al cáncer de páncreas familiar para su diagnóstico precoz y tumorigénesis basada en genoma, metiloma, microbioma y radiómica.	17/05/2023 (ACTA N° 454)	17/05/2023
Tejido congelado en OCT (100 casos 1cm3)	Dr. José María Rojas Cabañeros	Papel de Sur8 y Spry2 en cáncer colorrectal	13/06/2023 (ACTA N° 455)	
Tumor y no tumor parafina: 10 cortes de 5 micras	Dra. Araceli Ballesteró Pérez	PAPEL DEL METABOLISMO DE CARBOHIDRATOS EN EL CANCER COLORRECTAL DE APARICION PRECOZ. POSIBLE IMPLICACION DE LA MICROBIOTA.	13/06/2023 (ACTA N° 455)	
PLASMA EDTA POBRE EN PLAQUETAS (CENTRIFUGADO 2500g)	Dr. Óscar Pastor Rojo	DEFINICIÓN DE INTERVALOS DE NORMALIDAD PARA CERAMIDAS EN UNA POBLACIÓN SANA	25/07/2023 (ACTA N° 457)	
Tejido fijado en parafina metastasis hepática Tejido fijado en parafina tumor primario Tejido fijado en parafina tumor ganglio	Dr. Antoni Celia Terrassa	Double-edge therapy targeting metastatic-initiating cells and immune cells	25/07/2023 (ACTA N° 457)	

TIPO DE MUESTRAS	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TITULO PROYECTO	ACTA REVISIÓN	PROCEDIMIENTO ABREVIADO
Suero 50 casos (250 microlitros). Plasma (500 microlitros)	Dra. Julie Earl	PANcreatic CAncer Initial Detection via liquid biopsy.	12/09/2023 (ACTA N° 458)	12/09/2023 (Acta n° 458)
FFPE tissue hígado sano 21 Casos (12 cortes/muestras)/ FFPE tissue hígado cirrótico 119 casos (12 cortes/muestras)	Dr. Nabil Djouder	From cirrhosis to hepatocellular carcinoma: a mechanobiology perspective	12/09/2023 (ACTA N° 458)	
Sangre fresca (anticoagulantes: BAPA,EDTA o heparina, PBMCs congeladas, Suero o plasma congelado	Dª. Maria José Lallena Jimeno	Estudio de moléculas sintetizadas de forma dirigida sobre diferentes patologías autoinmunes, metabólicas, cancerígenas y neurológicas	12/09/2023 (ACTA N° 458)	
Tejido fijado parafina tumor primario, ganglio y metástasis hepática Adenda a solicitud previa	Dr. Antoni Celia Terrassa	Double-edge therapy targeting metastatic-initiating cells and immune cells	24/10/2023 (ACTA N° 460)	
Resto celular como muestra de material genético	Dra. Paula Pérez Torre	Descifrando la genética de la ataxia hereditaria y la paraparesia espástica más allá de la secuenciación del exoma completo: desde nuevas expansiones y secuenciación del genoma completo hasta secuenciación de cadena larga y genómica funcional,	28/11/2023 (ACTA N° 461)	28/11/2023 (Acta n° 461)

COLECCIÓN DE MUESTRAS EVALUADAS COMO COMITÉ EXTERNO DEL BIOBANCO DEL IRYCIS

TIPO DE MUESTRA	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TITULO PROYECTO	ACTA
fondo de muestras biológicas de fracción mononuclear en médula ósea y plasma de sangre periférica	Dra Herrera	Fondo de muestras biológicas para el estudio del Síndrome Mielodisplásico/ Leucemia Mieloide Aguda al diagnóstico	APROBADO CONDICIONADO 14/03/23 Respuesta IP 27/03/2023
Adenda CI Banco de Sangre (172/10)	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).	25/07/2023 (ACTA N° 457)

TIPO DE MUESTRA	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TITULO PROYECTO	ACTA
Adenda para colaboración servicio de reanimación y anestesiología	Dr. Nicolás Moreno	Fondo de muestras biológicas para el estudio del cáncer de pulmón en pacientes sometidos a resección quirúrgica. Biobanco	12/09/2023 (ACTA N° 458)
Fondo de muestras biológicas para el estudio del carcinoma de vejiga	Dr. Pablo Gajate	Fondo de muestras biológicas para el estudio del carcinoma de vejiga	23/01/2024 463
Fondo de muestras heces y serología	Dres. Raquel Ron y Dr. Sergio Serrano	Fondo de muestras biológicas para el estudio de la infección por el Virus del Papiloma Humano y enfermedades asociadas (displasia intraepitelial anal y carcinoma anal). Biobanco	19/12/2023 (ACTA N° 463)

8. Actividades de Formación

IMPARTIDA

"BIOÉTICA PRÁCTICA. 3ª Edición" del Hospital Universitario Ramón y Cajal, organizado por el CEAs, "Igualdad, justicia y equidad." 19 de abril de 2023 y "Ética en investigación biomédica. Comités", (2,3 créditos de formación continuada). Cristina Pueyo ha participado impartiendo un total de 2.5 horas lectivas.

BIOETICA PARA RESIDENTES. "Bases de la Bioética". 23 de junio de 2023. Hospital Universitario Ramón y Cajal (1.5 horas). Cristina Pueyo.

Carmen Guillén Ponce. Mesa redonda. Soy portadora de una mutación genética: prevención, tratamiento y toma de decisiones en cáncer de mama. Jornada de la Asociación Mama Ovario Hereditario (AMOH). Madrid, 24 de enero de 2023. Duración: 50 minutos.

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 2023-24 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 2023, se han impartido los cursos “**Formación en Buenas Prácticas clínicas. ICHE6(R2)**” (una edición de 6h de duración en junio y otra también de 6 h en octubre), así como uno sobre “**Investigación Clínica**” también de 6 h de duración 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 2023.

M^a Ángeles Gálvez: “Unidad de Ensayos Clínicos con Enfermedades Raras” en el programa “Unidades de Ensayos Clínicos: Un Agente Clave” del International Precision Medicine Forum, celebrado en formato online del 6 al 9 de noviembre de 2023. FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA – IDIVAL.

Carmen Guillén Ponce. Hablemos de Cáncer y Diabetes. Webinar. 16 de mayo de 2023. Duración: 60 minutos.

Itziar de Pablo participó en representación del CEIm el 17/5/2023 en la Jornada en Directo: Semana del ensayo clínico ¡EUPATI Ensayos clínicos. España en la investigación. Jornada de divulgación para los pacientes sobre la investigación clínica. Ponentes representantes de la industria Farmacéutica, CEIm, AEMPS y pacientes. Temas abordados: evaluación de ensayos clínicos, ensayos transfronterizos, ensayos descentralizados.

Itziar de Pablo, participó el 25 de mayo en el IX Congreso de ANCEI desarrollando el taller: Problemas prácticos de los comités en la evaluación de ensayos clínicos descentralizados. 2h de duración y debate posterior.

Carmen Guillén Ponce. Seguimiento en el síndrome de Li-Fraumeni. En: Sesión Formativa en Cáncer Hereditario II. Congreso SEOM 2023. Barcelona, 19 de septiembre de 2023.

Carmen Guillén Ponce. Síndrome de Lynch: prevenir el Cáncer de Colon y Endometrio. En: 18º Congreso Iberoamericano de Pacientes con Cáncer, “Construyendo el futuro”. Madrid, 25 y 26 de noviembre de 2023.

Carmen Guillén Ponce. Neoplasias hormonodependientes en mujeres menopáusicas. En: V Jornada de Diabetes, Obesidad. Puesta al día del Síndrome de Ovario Poliquístico. Madrid, 30 de noviembre de 2023.

RECIBIDA:

IMPACTA Oncología. Descubre el futuro de la oncología a través de la Inteligencia Artificial. Universidad de Alcalá (UAH). Organizado por SEOM y Gilead. Curso online. Del 15 de septiembre de 2022 a 31 de enero de 2023. 27 horas. 1,1 créditos ECTS. Carmen Guillén

Colorectal cancer. Reunión virtual. 2 horas lectivas. Organizada por el Grupo Español Multidisciplina en Cáncer Digestivo (GEMCAD) el día 25 de enero de 2023. Acreditada por la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud con 0,3 créditos. Número de expediente 09/033944-MD. Carmen Guillén

FORMACIÓN EN HERRAMIENTAS GOOGLE APLICADAS A INVESTIGACIÓN. 6-8/2/2023. Itziar de Pablo

El papel de las Terapias Avanzadas en las enfermedades raras. H. U. I. Niño Jesús 28 de febrero de 2023. Sonia Soto

Nuevo reglamento europeo de ensayos clínicos y plena aplicación de CTIS. 9/3/2023 Itziar de Pablo

Sesión formativa: Actualización en el Abordaje Multidisciplinar de los tumores hereditarios. 2003/1. Modalidad impartida: presencial. Del 27 de enero de 2023 al 30 de junio de 2023. 22 horas lectivas. Carmen Guillén

I Jornada de Humanización: “Un nuevo enfoque”. 28 de marzo de 2023. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Carmen Guillén

“Tecnológica y Bioética en Trasplante Renal”. Madrid, el 30 de marzo de 2023. Victoria Gómez dos Santos.

Información sobre evaluación de proyectos de investigación (novedades del art. 35.3 Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica) y formación para CEI. 17/4/2023. Impartida por la Subdirección General de Investigación Sanitaria. Cristina Pueyo y M^a Angeles Gálvez.

Valoración y tratamiento de las enfermedades del aparato digestivo. Organizado por: Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Abril 2023. 6,9 créditos. Carmen Herrero

Reunión Nacional en tumores Digestivos (TODAY). Organizado por Astra Zeneca. 11 de mayo de 2023. Carmen Guillén

Jornada científica “Organoides y otros cultivos 3D”, celebrada en Zaragoza el 16-5-2023. Carmen Ruiz.

Lección Conmemorativa Jiménez Díaz, sobre “Tecnología del ARN Mensajero”, celebrada en la Fundación Jiménez Díaz de Madrid, el 18-5-2023. Carmen Ruiz.

IX CONGRESO DE ANCEI. Conciliando ética y digitalización. 9H. 25-26/5/2023. Irene Cabrera, Itziar de Pablo

Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos: Visión de los agentes implicados (FARMAINDUSTRIA – AEMPS – REGIC – COMITÉS). 8/6/2023. Itziar de Pablo

ACTUALIZACIÓN EN ONCOLOGÍA MÉDICA. 2023/1. Formación impartida en la modalidad: Presencial. Realizado desde el 09 de enero al 29 de junio de 2023 con una duración de 70 horas lectivas. Esta actividad docente, con nº de expediente 07-AFOC-05408.1/2022 ha sido acreditada por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid - Sistema Nacional de Salud, con 5,5 créditos de formación continuada para las profesiones: MEDICINA. Carmen Guillén

World Congress on Gastrointestinal Cancer. ESMO. Barcelona, del 28 de junio de 2023 al 1 de julio de 2023. Carmen Guillén

Título Experto en Bioestadística. Universidad Internacional Isabel I de Castilla. Agosto 2023. 20 ECTS. Carmen Herrero

Congreso de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Formación impartida en la modalidad: Presencial, celebrado los días 19, 20, 21 y 22 de septiembre de 2023, con un total de 25 horas de duración. Carmen Guillén

II Jornada Bioética en Atención Primaria: "Aspectos éticos acerca de la atención al paciente mayor y del inicio de la vida". Organizado por: Comité de Ética de Asistencia Sanitaria de la Dirección Asistencial Noroeste: 06/10/2023. Presencial: HU Puerta Hierro. 6 horas. Carmen Herrero

"Investigaciones clínicas con productos sanitarios: nuevas reglas y nuevos retos"; Subdirección General de Investigación Sanitaria y Documentación; Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Octubre 16, 23 y 25 de 2023 (6 horas lectivas). Jose Luis San Millán, Sonia Soto, Sonsoles Sancho.

UNIDADES DE ENSAYOS CLÍNICOS: UN AGENTE CLAVE. 8h. 6-11/11/2023. Itziar de Pablo y M^a Ángeles Gálvez

VII CONGRESO DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. "Desafíos y oportunidades de la ética científica en la era digital" 20-21 de noviembre de 2023. Victoria Gómez dos Santo, Sonia Soto, Itziar de Pablo, Cristina Pueyo.

X Jornada de Bioética: "Inteligencia artificial aplicada a la clínica y a la investigación: una mirada bioética". 6h. 28/11/2023. Sonia Soto, Itziar de Pablo, Irene Cabrera

XXXI Simposio Internacional TTD. Córdoba, 14 y 15 de diciembre de 2023. 1,1 créditos. Carmen Guillén

Título: "Actualización en metodología de la investigación y bioestadística. Ed 05" Organismo: Hospital Universitario Ramón y Cajal. 24 horas de duración. Alfonso Muriel

Ética de la escritura y publicación científica. Autoría y plagio. Hospital Universitario Ramón y Cajal: Universidad de Alcalá. 2 horas de duración. Alfonso Muriel

Mejora de la Adecuación de la Práctica Clínica y Sanitaria. Ámbito: Metodología de la investigación. Sonia Soto

La gestión de datos de investigación en el contexto de la Ciencia Abierta. Sonia Soto

II Jornadas de la Red de Terapias Avanzadas de la Comunidad de Madrid. Sonia Soto

Construyendo el presente y futuro de la Innovación en Salud. Sonia Soto

GESTION DE PROYECTOS EN INVESTIGACIÓN CLINICA. 50h. Universidad Autónoma. Octubre 2023- Enero 2024. Itziar de Pablo

Seguridad del Paciente para directivos, edición 2023. 10 horas lectivas. Dirección General de Humanización y Atención al Paciente. Sonsoles Sancho.

HUMANIZACIÓN DE LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE. Hospital Universitario Ramón y Cajal. 22 horas lectivas. Sonsoles Sancho.

NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA ICH E6 (R2). The Global Health Training Centre 25/04/2023. M^a Ángeles Gálvez

“Liderazgo y Gestión Humanizada” ED. I, Comunidad de Madrid. días 5 y 6 de octubre de 2023, con una duración de 10 horas lectivas. M^a Ángeles Gálvez.

Jornadas de las Plataformas ISCIII de Apoyo a la I+D+i en Biomedicina y Ciencias de la Salud, celebradas en Cádiz los días 18, 19 y 20 de octubre de 2023, con un total de 17 horas de duración. M^a Ángeles Gálvez.

Planificación estratégica de I+D+I. 20 horas lectivas, equivalente a 2,1 créditos, impartido entre los días 14/03/2023 10:00:00 y el 28/03/2023. Dirección General de Investigación. CM. M^a Ángeles Gálvez.

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 2023 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. 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:

https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/

Dentro de este grupo de coordinación además se han generado diversos grupos de trabajo. Tanto Itziar de Pablo como Carmen Ruiz han trabajado desde julio de 2023 en los grupos de trabajo que van a redactar el Memorando de lo colaboración AEMPs y CEIm y las instrucciones de la AEMPs para la realización de investigaciones clínicas con Productos Sanitarios en España adaptando los requisitos establecidos en el Reglamento europeo.

Además, se han tratado cuestiones relacionadas con la implantación del sistema de evaluación CTIs: Muchos de 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.

Desde el año 2022 Itziar de Pablo pertenece al 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 2023 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 2022-2023 la actividad asesora de Itziar de Pablo al Biobanco se ha visto incrementada con respecto a la realizada años previos debido a la situación actual de baja del personal encargado de las labores éticas, legales.

