

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

**Año 2024**

**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 25 de febrero de 2025. ACTA 475.

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 24/06/2024.

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

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 2024 han sido los que figuran como versión V4.0 de 30 de mayo de 2023 enviado el 13/8/2023 y aprobados en la reunión del 27/6/2023 y la V 5.0 de 22 de mayo de 2024 que se modificaron y aprobaron en la reunión del 28 de mayo de 2024 (ACTA 467) para incluir algunos de los cambios solicitados en el último informe de inspección, realizado para la renovación de la acreditación del CEIm de acuerdo a lo establecido en el RD 1090/2015.

Cambios incluidos en la nueva versión:

PNT actualizado con indicación clara de la no realización de ensayos clínicos conforme a CTIS, así como sus Anexos.

Se aprovecha la revisión para modificar y aclarar parte del redactado, y se actualiza parte de la normativa de aplicación.

En el momento de realizar la memoria de actividades del CEIm del año 2024, el CEIm continua sin estar adherido al Memorando de colaboración AEMPS/CEIM para el trabajo en CTIS.

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 N<sup>o</sup> 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.

La versión V4.0 de 30 de mayo de 2023 fue notificada el 13/8/2023 y se aprobaron en la reunión del 27/6/2023

Para la realización de La Memoria anual presentada, se ha seguido el modelo que figura como Anexo VIII de estos PNTs v5 de 22/05/2024.

### 3. Composición del CEIm

Durante el año 2024 se ha modificado la composición del CEIm.

Han causado baja:

El Dr Jose Luis San Millán López. Genética (servicio de Genética), 23/07/2024.

Se ha incorporado como nuevo miembro del CEIm:

Dra Manuela Villamar López como miembro vocal del servicio de Genética a fecha 17/12/2024.

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:

- Don Adolfo Serrano de Triana. **Licenciado en Derecho. Doctor en Derecho. No vinculado 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.
- Doña Manuela Villamar 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

Interno-489084

[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

Interno-488322/489067

## **4. Reuniones celebradas**

El Comité ha seguido los procedimientos establecidos en el RD 1090/2015 en lo relativo a la evaluación de investigaciones clínicas con productos sanitarios para poder cumplir con los tiempos establecidos en lo relativo a la evaluación de protocolos y enmiendas.

Las reuniones se han celebrado de manera presencial, y por regla general, el último martes de cada mes (excepto agosto), en sala ubicada en el edificio de hospitalización, garantizando la unidad de acto, y siempre que

ha sido necesario para poder cumplir con los calendarios de evaluación de los distintos tipos de estudios.

Durante el año 2024, el CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal ha celebrado **11 reuniones** plenarias. En el mes de agosto no se realizó reunión por falta de quorum.

Se han registrado un total de **313 estudios, 68 modificaciones sustanciales, 21 solicitudes de cesión de muestras, 2 incorporaciones de colecciones en Biobanco y 8 Enmiendas de cesiones de Biobanco**. Destacar que de los 313 estudios que han llegado al CEIm, en la Secretaría Técnica se han valorado **132 estudios** que han llegado aprobados por otros CEIm/CEI.

En 2024 el CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal ha actuado como **CEIm evaluador en 14 investigaciones clínicas con productos sanitarios**.

En las reuniones celebradas en 2024, 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, cambios en la guía éticas o normativa de aplicación, ...

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, actualización de la Declaración de Helsinki 2024, ... han sido trabajados por varios de los miembros del CEIm, y se han tratado en las reuniones para difusión y conocimiento del resto.

En la reunión celebrada el 27 de febrero de 2024 se discutió entre todos la Memoria de actividades del Comité en 2023 para su revisión y aprobación antes de su envío a la Comunidad de Madrid. En la reunión celebrada el 28/05/2024 se aprobaron los PNTs v 5.0 de 22/05/2024.

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) 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.

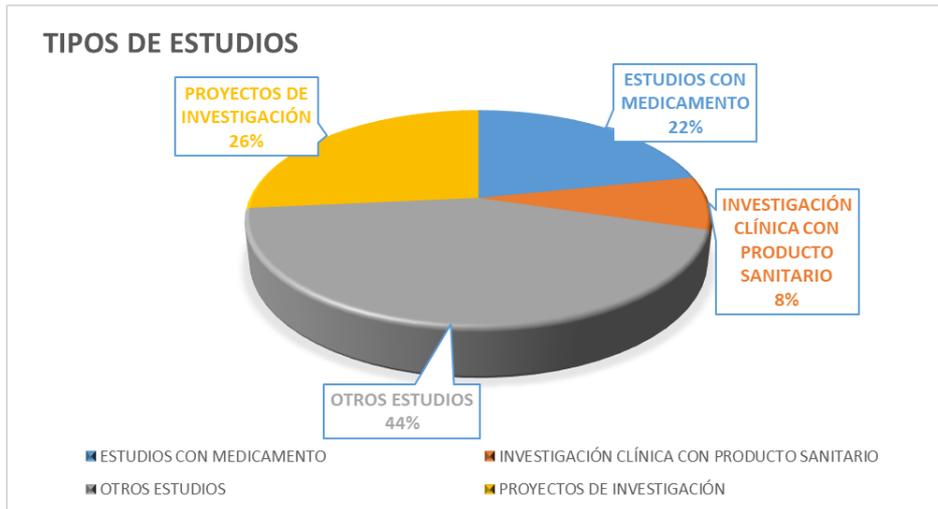
## 5. Actividad evaluadora

### 5.1- ACTIVIDAD GLOBAL

En 2024 el CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal ha revisado **68 enmiendas** a protocolos (20 de ensayos Clínicos con medicamentos, 11 de investigaciones con productos sanitarios y 37 del resto de estudios), y **313\*** solicitudes de protocolos de estudios con la siguiente distribución:

TIPO DE ESTUDIO	PROTOCOLOS EVALUADOS
Estudios observacionales con medicamentos (EOMs)	68
OTROS estudios	137
Proyecto de Investigación	83
Investigaciones clínicas con PS	25
<b>Total</b>	<b>313</b>

- \*En **132 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
<b>Cardiología</b>	<b>29</b>	<b>Rehabilitación</b>	<b>5</b>
<b>Enfermedades Infecciosas</b>	<b>26</b>	Medicina Intensiva	4
<b>Gastroenterología</b>	<b>24</b>	Anatomía Patológica	3
<b>Oncología Médica</b>	<b>20</b>	Genética Molecular (Fusionado Julio 2013 con Servicio de Genética)	3
<b>Hematología</b>	<b>18</b>	Ginecología	3
<b>Endocrinología y Nutrición</b>	<b>16</b>	Otorrino	3
<b>Oftalmología</b>	<b>13</b>	Urología	3
<b>Neurología</b>	<b>12</b>	Cirugía Torácica	2
<b>Reumatología</b>	<b>12</b>	Cirugía Vasculat	2
<b>Dermatología</b>	<b>11</b>	Geriatría	2
<b>Medicina Interna</b>	<b>10</b>	Inmunología	2
<b>Cirugía General y Digestiva</b>	<b>9</b>	Medicina Preventiva	2
<b>Neumología</b>	<b>9</b>	Traumatología	2
<b>Psiquiatría</b>	<b>9</b>	Bioelectromagnetismo	1
<b>Microbiología</b>	<b>8</b>	Bioquímica Clínica	1
<b>Oncología Radioterapica</b>	<b>8</b>	Cardiología Pediátrica	1
<b>Anestesia</b>	<b>7</b>	Centros Salud Externos	1
<b>Alergología</b>	<b>6</b>	Cirugía Cardíaca Adultos	1
<b>Farmacía</b>	<b>5</b>	Cirugía Maxilofacial	1
<b>Nefrología</b>	<b>5</b>	Genética	1
<b>Pediatría</b>	<b>5</b>	Unidad de Cuidados Paliativos	1
<b>Radiología</b>	<b>5</b>	Urgencias	1

Resultados en **negrita** los datos que representan **el 87% del total**.

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

EVALUACIÓN	N
Aprobado	276
Denegado	9
Pendientes	19
Suspendidos	9



Comparación de la actividad del comité **en el año 2024** con respecto a los años previos

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

	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>
<b>Nº de reuniones del CEIC</b>	26	20	21	17	<b>11</b>
<b>Nº de Informes Técnicos</b>	24	20	21	17	<b>11</b>
<b>Nº total de estudios registrados</b>	460	374	372	330	<b>313</b>
Ensayos Clínicos CON MEDICAMENTOS	34	31	24	0	<b>0</b>
Estudios observacionales - EOMS	47	23	6	65	<b>68</b>
Estudios observacionales - OTROS	292	285	288	172	<b>83</b>
Proyectos de Investigación	87	35	43	78	<b>137</b>
Investigación clínica con producto sanitario			11	15	<b>25</b>
<b>Nº total de enmiendas evaluadas</b>	138	185	167	178	<b>68</b>

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

### 6.1.- INFORMES ANUALES DE SEGURIDAD

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	ESTUDIO	CODIGO	INV. PPAL.
<b>ENERO</b>					
347/21	2021-002286-17	PREMIER RESEARCH GROUP PLC	INCB000928	INCB00928-201	BACHILLER CORRAL, FRANCISCO JAVIER
323/21	2021-001975-17	Queen Mary University of London	avelumab	DISCUS	MOLINA CERRILLO, JAVIER
<b>FEBRERO</b>					
352/20	2020-000241-14	ADC Therapeutics SA	LONCASTUXIMAB	ADCT-402-311	LOPEZ JIMENEZ, FRANCISCO JAVIER
<b>ABRIL</b>					
323/21	2021-001975-17	Queen Mary University of London	avelumab	DISCUS	MOLINA CERRILLO, JAVIER

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

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
<b>ENERO</b>					
124/19	2019-000199-41	Fundación SEIMC- GESIDA	GESIDA 10918	ENF. INFECCIOSAS	ACTA SEPTIEMBRE 470
235/17 EPA-SP	NA	FUNDACION SEIMC- GESIDA	FSG-TAR-2017-01	ENFERMEDADES INFECCIOSAS	ACTA SEPTIEMBRE 470
138/23 PS	NA	Medtronic Bakken Research Center B. V.	MDT22008TMV005	CARDIOLOGIA	ACTA SEPTIEMBRE 470
<b>FEBRERO</b>					
258/19 EPA-LA	NA	Chiesi Farmaceutici S.p.A	CLI-LMZMAA1-12	MEDICINA INTERNA	ACTA SEPTIEMBRE 470
270/22 PS	NA	Smith & Nephew, Inc,	IMPACT REGENETEN.2021.04	TRAUMATOLOGIA	ACTA SEPTIEMBRE 470
135/19 PS	NA	Javelin Medical Ltd.	CL-326	NEUROLOGIA	ACTA SEPTIEMBRE 470
<b>SEPTIEMBRE</b>					
307/22 PINV	NA	Grupo Centro de Tumores Genitourinarios.	PROSFIT	ONCOLOGIA MEDICA	ACTA SEPTIEMBRE 470

### 6.3.- INFORMES FINAL DE RESULTADOS

Nº EC	Nº EUDRACT	PROMOTOR	CODIGO	SERVICIO	RESOLUCION/OBSERVACIONES CEIM
<b>SEPTIEMBRE</b>					
<b>063/18</b>	2017-003213-26	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	M16-183	HEMATYOLOGIA	ACTA SEPTIEMBRE 470
112/22 INV PS	NO APLICA	Carl Zeiss Meditec AG	Z-HYALCOAT-BER-401-22	OFTALMOLOGIA	ACTA SEPTIEMBRE 470

#### 6.4.- DESVIACIONES

Desde diciembre 2023 nos han comunicado 3 desviaciones producidas en protocolos de estudios en los que nuestro CEIm era comité evaluador.

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 2024 se han elaborado por la Secretaria Técnica **11 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 ha elaborado **un informe resumen en la reunión de septiembre**, disponible como anexo en 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
Tejido tumoral fresco (medio de cultivo estéril) 20 casos ( $\geq 1$ cm <sup>3</sup> ó 1g y Sangre periférica (tubo heparina-litio) 20 casos $\geq 10$ ml	JOAN BALLESTEROS NOBELL	Vivia-PMST: Estudio para la caracterización farmacológica ex vivo de tratamientos en tumores sólidos	23/01/2024 (ACTA 463)	
Muestras del grupo de pacientes con nódulos tumorales de las previstas inicialmente,	Juan Ignacio Imbaud	Saliva- and blood-based lung cancer detection based on tumour auto-antibody profiling. (PROFILUX)	23/01/2024 (ACTA 463)	
cesión de nuevo material de 3 casos de Anatomía Patológica para poder dar respuesta a los revisores de un artículo para poder publicar.	Vita Rovite j	Establishing an algorithm for the early diagnosis and follow-up of patients with pancreatic neuroendocrine tumours". TRANSCAN-2	23/01/2024 (ACTA 463)	
solicitar datos clínicos asociados que no se contemplaron en la solicitud inicial.	José Palacios	RET Rearrangements in Tumours: a multiparametric approach combining research, publications and training	23/01/2024 (ACTA 463)	
Suero	Oscar Millet	Caracterización metabólica de la población española mediante el análisis de muestras de suero y orina	27/02/2024 (ACTA 464)	
Suero	Anja Svenson Claudio García	Hepatocellular carcinoma Recognition by Metabolomic Analysis in NASH	27/02/2024 (ACTA 464)	
Nº de Heces 10 (6 ML)	Pilar Garrido	PREMIUM (PRedictiving ExtreMe response to Immunotherapy in lUng cancer through Microbiota fingerprint)	27/02/2024 (ACTA 464)	
PDX	Elena Matin Palma	APTAGASTRO: Desarrollo preclínico del aptámero apMNKQ2 dirigido a MNK1 en cáncer gastrointestinal 322/23	23/01/2024 (ACTA 463)	
tejido congelado en OCT	Manel Puig Domingo	Significado traslacional del fenotipo molecular de los tumores hipofisarios en su comportamiento clínico.	23/04/24 (ACTA 466)	APROBACION ABREVIADA 27/03/2024
Plasma sin plaquetas obtenido al diagnóstico	Claudia Núñez-Torrón Stock	"Expresión de microRNAs circulantes en plasma mediante secuenciación como biomarcadores no invasivos en pacientes con LMA en tratamiento con Azacitidina-Venetoclax"	23/04/24 (ACTA 466)	APROBACION ABREVIADA 27/03/2024

TIPO DE MUESTRAS	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TITULO PROYECTO	ACTA REVISIÓN	PROCEDIMIENTO ABREVIADO
Fracción mononuclear del aspirado al diagnóstico	Claudia Núñez-Torrón Stock	“Análisis de expresión de miRNAs por qRT-PCR en pacientes pertenecientes a la categoría de SMD/LMA con mutaciones asociadas a mielodisplasia de la ICC 2022”	23/04/24 (ACTA 466)	APROBACION ABREVIADA 27/03/2024
Plasma Streck4ml, Plasma EDTA	Dra Julie Earl	PRECEDE: Pancreatic Cancer Early Detection Consortium	23/04/24 (ACTA 466)	APROBACION ABREVIADA 12/04/2024
1 bloque de Tejido fijado en parafina	Dra. Elena Corral de la Fuente	Estudio de la expresión de miR-19a y la presencia de Células Madre del Cáncer (CSC) con la respuesta a la quimioterapia neoadyuvante en cáncer gástrico (CG)	28/05/2024(ACTA 467)	
Plasma de sangre EDTA	Dra. Gema Ruiz Ortega	Proyecto Inflamicardiosoma: estudio del inflammasoma NLRP3 en el síndrome cardiorenal tras un fracaso renal agudo	25/06/2024(ACTA 468)	APROBACION ABREVIADA 25/06/2024
Parafina	Dra. Julie Earl	Predictores clínicos y moleculares de larga supervivencia en cáncer de páncreas: un estudio multicéntrico y multidisciplinar (ALIPANC-LS)	25/06/2024(ACTA 468)	
Orina	D <sup>a</sup> . Maria José Lallena Jimeno	Estudio de moléculas sintetizadas de forma dirigida sobre diferentes patologías autoinmunes, metabólicas, cancerígenas y neurológicas	25/06/2024(ACTA 468)	
Tejido fijado en parafina, Imagen digital cortes H&E	Da. Pilar Garrido	Comprehensive genomic and immune dissection of pan-cancer long term survivors to checkpoint inhibitor treatment	23/07/2024 (ACTA 469)	APROBADO 24/07/2024
Sangre entera HEPARINA	D. Manuel Valiente Cortés	RISEBrain: Reverting immune suppression to elicit brain metastasis control	23/07/2024 (ACTA 469)	APROBACION ABREVIADA 23/07/2024
Tejido Fijado en parafina ( Tumor y normal)	D <sup>a</sup> , Bárbara Rivera Polo	Perfil de las alteraciones tiroideas en los síndromes asociados a mutaciones en los genes asociados a la biog nesis de miRNAs	23/07/2024 (ACTA 469)	APROBADO 24/07/2024
Heces	Dr. Alvaro González - Cantero	Microbiota intestinal en pacientes con psoriasis: evaluación del impacto de la terapia biológica	23/07/2024 (ACTA 469)	APROBACION ABREVIADA 23/07/2024
Suero o plasma de sangre EDTA	Maidier Zabala Ugalde	Análisis de la proteína LEFTY en muestras de suero de pacientes con cáncer y donantes sanos	23/07/2024 (ACTA 469)	APROBADO 24/07/2024
Tejido fijado en parafina	Elisa Conde Moreno	Multiplataforma en cáncer de recto	24/09/2024 (Acta nº 470)	
Plasma EDTA - Plasma citrato	Juan Carlos García Pagán	Circulación hiperdinámica y activación de sistemas vasoactivos en pacientes con trombosis venosa portal no cirrótica. Prevalencia, factores de riesgo e impacto en el pronóstico	24/09/2024 (Acta nº 470)	APROBADO 10/09/2024

TIPO DE MUESTRAS	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TITULO PROYECTO	ACTA REVISIÓN	PROCEDIMIENTO ABREVIADO
Tejido Embebido en parafina	José Palacios Calvo	Correlación anatómico-clínica en pacientes COVID-19	29/10/2024 (Acta nº 471)	APROBADO 15/10/2024
plasma de sangre EDTA (basal y seguimiento)	Gabriel Adrián Rabinovich	Estudio de las variaciones en los niveles sistémicos de galectinas circulantes en pacientes con psoriasis	26/11/2024 (Acta nº 472)	
Tejido fresco	D. Jose Francisco Lopez Acosta	Identificación y caracterización de nuevas dianas terapéuticas dirigidas contra tumores sólidos	17/12/2024 (Acta nº 473)	APROBADO 12/12/2024
Urine	Professor Josef Penninger	Urine proteomics for renal clear cell carcinoma biomarker validation – pilot study	17/12/2024 (Acta nº 473)	APROBADO 12/12/2024

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

TIPO DE MUESTRA	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TITULO PROYECTO	ACTA
Solicitud de muestras nº 1 (muestras biológicas, de suero y sangre )	Dra. María Álvarez Fuente	Fondo de muestras biológicas para el estudio molecular y genética de la hipertensión arterial en pacientes con coartación de aorta.	27/02/2024 (ACTA 464)
tejodp PDX	Dres. M <sup>a</sup> . Ángeles Vaz y Dr. Luis Ley	Fondo de muestras biológicas para el estudio de tumores primarios de SNC. Biobanco	27/02/2024 (ACTA 464)
Fondo de Muestras	DraS Elena Corral Y Laura Ruiz Cañas	Estudio de la expresión de miR-19a y la presencia de Células Madre del Cáncer (CSC) con la respuesta a la quimioterapia neoadyuvante en cáncer gástrico (CG)	PENDIENTE
Enmienda Colección de muestrs cáncer familiar	Dra. Carmen Guillén	Fondo de muestras biológicas para la investigación en cáncer familiar y hereditario	25/06/2024(ACTA 468)
Enmienda Colección de muestrs alopecia 058-15	Dr. Sergio Vaño	Fondo de muestras biológicas para el estudio de las alteraciones genéticas y moleculares de la alopecia frontal fibrosante y de la foliculitis decalvante. biobanco"	23/07/2024 (ACTA 469)

## 8. Actividades de Formación

### IMPARTIDA

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.

Alfonso Muriel. Conferencia plenaria Universidad Complutense de Madrid Decálogo de un Bioestadístico en la Investigación Biomédica. Un Análisis Crítico.

Carmen Herrero participó como ponente: V Jornada de Seguridad de Medicamentos. Estrategias de mejora de la gestión a la asistencia. Formación impartida en la modalidad Presencial. Organizado por la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Hospital 12 de Octubre, 23 de abril de 2024 en horario de 9:00 a 14:30 h.

Raul Ruiz participó como ponente “A Importância da Ecografia na Avaliação do Doente com Insuficiência Cardíaca Descompensada” I Reunión de Insuficiencia Cardíaca de Aveiro 4 Octubre 2024

Raul Ruiz participó como ponente Ponencia “Ecografia Clínica – Ecocardiografía, Ecografía Pulmonar e Protocolo VExUS” I Reunión de Insuficiencia Cardíaca de Aveiro 4 Octubre 2024

Raul Ruiz participó como ponente Sesiones Autorformativas de Medicina Interna 2024. Horas impartidas: 2

Raul Ruiz es Director Docente: CICLOS PRÁCTICOS DE ECOGRAFÍA CLÍNICA BÁSICA. ED03 6-27 Mayo 2024. Hospital Ramón y Cajal

Raul Ruiz docente: CICLOS PRÁCTICOS DE ECOGRAFÍA CLÍNICA BÁSICA. ED03. 6-27 Mayo 2024. Horas impartidas: 16 horas. Hospital Ramón y Cajal

Itziar de Pablo participa como profesora en la Edición 2024-25 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 2024, 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 2024.

Itziar de Pablo ha participado el 8/5/2024 en el CURSO DE ACTUALIZACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS. Impartiendo la clase/taller: BPC: de la teoría a la práctica. Organizado por la SEFC

Itziar de Pablo ha participado en la Jornada ENSAYOS CLÍNICOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL impartido en colaboración IRYCIS-FIBlo y Dirección de enfermería del hospital. 26/9/2024.

El 18/11/2024 en la Mesa redonda para pacientes: El ensayo clínico. 12-13:15h Hospital Ramón y Cajal. Participaron Itziar de Pablo con la presentación: ¿Qué es un Ensayo Clínico? Fases de los Ensayos Clínicos. Desde el punto de vista del farmacéutico. Dra. Cristina Pueyo López. Ensayos Clínicos no farmacológicos. Dra. Victoria Gómez dos Santos. Desde el punto de vista de un abogado. Dña. Carmen Ruiz Ballesteros, Licenciada en Derecho, Vocal del CEIM del HRyC

**RECIBIDA:**

Alfonso Muriel: Título: El aula inteligente: Inteligencia Artificial para Docentes e Investigadores. Organismo: Universidad de Alcalá. Número de horas: 6 horas de duración.

Título: Taller sobre metodología MAPAC: introducció, cerques bibliogràfiques i laboració de recomanacions. Organismo: Fundació Joan Costa Roma. Número de horas: 1.30 horas de duración

Titulo: VI jornada MAPAC "com millorar l'adequació de la pràctica assistencial i clínica. Organismo: Fundació Joan Costa Roma. Número de horas: 5.45 horas de duración

Congreso CIBER Valencia 27-29 de noviembre de 2024

IV jornada de investigación de la Comunidad de Madrid

Carmen Herrero:

Curso: Smart Health Awareness: claves de la aplicación de la Inteligencia Artificial en salud. Organizado por la Escuela de Ingeniería Universidad de Navarra y la Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospital. Del 28/10/2024 al 15/12/2024. 1 crédito ECTS.

Curso: Valoración y tratamiento de las urgencias en otorrinolaringología en el paciente adulto. Organizado por: Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Abril 2024. 20 horas.

Jornada: Abordaje y tratamiento del asma en las distintas etapas de la vida. Organizado por: Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. 24 y 25 octubre 2024. 12 horas

Raul Ruiz:

Sesiones Autoformativas de Medicina Interna 2024

Enero-Junio 2024 Horas: 100

Curso de Ecografía en el Paciente Reumático. Editorial Panamericana 10/12/2024-10/01/2025. Horas: 22

Programa especialista universitario en diagnóstico y terapéutica en Medicina Interna. TROPOS Formación-Universidad EUNEIZ

Horas: 750

Itziar de Pablo:

CONSENTIMIENTO INFORMADO. HERRAMIENTA DE GESTIÓN. 30H

11/04/2024

X CONGRESO DE ANCEI. 9H. Logroño 16-17/5/2024.

Sesión AEMPS: Tintas para tatuajes y maquillaje permanente. 1.5h  
02/10/2024

CURSO DE ACTUALIZACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS  
8H 15-4/8-5 DE 2024. Impartido por la SEFC

XXX Congreso internacional de derecho y genoma humano 10 h Bilbao  
28-29 mayo 2024

Investigaciones clínicas con productos sanitarios 2ª Edición 1.5H  
20/06/2024

Sesión informativa AEMPS sobre fabricación *in house* de productos  
sanitarios. 2h 9/10/2024

I Jornada anual de la sociedad de IA Biomédica. 7h 22/11/2024

X Jornadas de aspectos éticos de la investigación biomédica. Repensar las  
cuestiones éticas para una investigación de salud global. 12-13/11/2024

#### Sonsoles Sancho:

Smart Health Awareness: Claves de la Aplicación de la Inteligencia Artificial  
en Salud. 23/04/2024. 25 horas lectivas. Escuela de ingeniería. Universida d  
de Navarra.

SESIONES AUTOFORMATIVAS ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA. Enero-junio  
2024. 60 horas.

WEBINAR SESPEM. SUBTIPO MOLECULAR: hacia una sistematización. 20-  
06-2024. 2 horas.

VI Jornadas de Retos Comunes SEFM-SEOR: Fraccionamiento espacial de la  
dosis. 15-10-2024. 2 horas

#### Sonia Soto:

La gestión de datos de investigación en el contexto de la Ciencia Abierta (1ª  
Edición) 6h

Gestión de datos de investigación y PGDs para documentalistas 14,5 h

Curso teórico-práctico sobre la evaluación de los aspectos metodológicos,  
éticos y legales de la investigación genética 7h

IV Jornadas Investigación Sanitaria Comunidad de Madrid 7h

## 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 2024 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/](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 2024 se han celebrado 4 reuniones del OGCC, y se han evaluado además algunas adhesiones que se han ido comunicando entre reunión y reunión. Este año además se ha realizado una auditoría de las empresas adheridas desde el inicio al CC.

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, cuestiones éticas y legales, ....

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

La actividad asesora de Itziar de Pablo al Biobanco se ha visto incrementada con respecto a la realizada años previos debido a la situación de baja prolongada del personal encargado de las labores éticas, legales.

