

**Comité de Ética de
Investigación con
medicamentos
(CEIm)**

MEMORIA ACTIVIDAD CEIm AÑO 2020

MIEMBROS A 31 DE DICIEMBRE DE 2020:

PRESIDENTE:

D. Jesús Martín García. Jefe Sección Nefrología.

VICEPRESIDENTE:

D. José Enrique Alés Martínez. F.E.A. Oncología

SECRETARIO TÉCNICO

D. Luis E. Blanco Montagut. Médico de Familia

SECRETARIA ADMINISTRATIVA

D^a María Amparo Jiménez Jiménez

VOCALES

D. Carlos Elvira Verdugo. Ldo. en Derecho. Delegado de Protección de Datos

D. Arturo Quesada Olmo. Técnico Servicio Informática.

D^a Carmen Hermoso Martínez. Farmacéutica

D. Saturio Vega Quiroga. Médico de Atención Primaria. Jubilado

D^a Marta Velasco González. Farmacóloga Clínica. Externa al Centro

D. César de la Hoz González. F.E.A. Medicina Preventiva

D^a Ana María González Fernández. Jefe Sección Servicio Cirugía General.

D^a Vanesa Ferrandis Tebar. Farmacéutica Atención Primaria GAS

D^a Raquel Hernández Pedraza. Enfermera Atención Primaria GAS

D^a Ana Rosa Pedriza Sanz. AECC. Miembro lego.

D^a Sara T. Sáez Jiménez. Jefe Servicio Hostelería y SS.GG.

D^a Isabel Recio Rueda. F.E.A. Servicio de Hematología.

D. José Manuel Barragan Casas. Servicio de Medicina Interna.

D. Alberto García Cabello. Médico de Familia de la GAS

REUNIONES DURANTE 2020

- El Comité se reunió con carácter ordinario durante 2020:
 - 29 de enero
 - 26 de febrero
 - 27 de mayo
 - 24 de junio
 - 2 de septiembre
 - 30 de septiembre
 - 28 de octubre
 - 25 de noviembre
 - 16 de diciembre

A partir del 26 de febrero, todas las reuniones fueron telemáticas

- La Comisión Permanente del Comité se reunió con carácter extraordinario durante 2020:
 - 12 de febrero y 4 de mayo de 2020 (telemática)

Protocolos Valorados durante el año 2020

Ensayos Clínicos:

- 1- Ensayo Clínico de Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego, sobre Quimioterapia Neoadyuvante con Atezolizumab o Placebo en Pacientes con Cáncer de Mama Triple Negativo, seguida de Adyuvancia con Atezolizumab o Placebo. Cuyo promotor es NSABP y GBG, siendo el investigador principal en nuestro centro el Dr. Jaime Ceballos Viro del Servicio de Oncología del Complejo Asistencial de Ávila. (11/2020) Informe favorable.
- 2- Prevención de enfermedad por SARS-COV-2 (COVID-19) mediante la profilaxis pre-exposición de emtricitabina/tenofovir disoproxilo e hidroxiclороquina en personal sanitario: ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo. Cuyo investigador principal es María Angeles Garcinuño Jiménez del Servicio de Medicina Interna del Complejo Asistencial de Ávila. (14/2020) Informe favorable.
- 3- Estudio fase III aleatorizado abierto para comparar el tratamiento con azacitidina más pevonedistat frente a azacitidina en adultos con LMA de nuevo diagnóstico anciano y/o no candidatos a quimioterapia estándar de inducción. Cuyo promotor es la Fundación PETHEMA y el investigador principal en nuestro centro la Dra. Isabel Recio Rueda del Servicio de Hematología del Complejo Asistencial de Ávila. (21/2020) Informe favorable.
- 4- Ensayo clínico de fase II, multicéntrico, abierto y de un único brazo para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de CB-103 en combinación con un inhibidor de aromatasa no esteroideo (IANE), anastrozol o letrozol, en pacientes con cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo y receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) negativo que hayan obtenido beneficio clínico durante un tratamiento previo con un IANE. (32/2020). IP José Enrique Alés Martínez. Se aprueba quedando pendiente de tramitar la Idoneidad de las Instalaciones y de que se reciba la autorización de la AEMPS.

Estudios, Proyectos de Investigación y otros:

- 1- Satisfacción laboral en el personal de Atención Primaria de la GAS de Ávila. Investigador Principal es Jesús Ángel Martín Herrero, enfermero del Centro de Salud de Muñana. (01/2020) Informe favorable.
- 2- Estudio multicéntrico, prospectivo y no intervencionista, para investigar la efectividad de semaglutida subcutánea semanal en una población adulta con diabetes de tipo 2 en el ámbito de la vida real. Investigador Principal es Demetrio Sánchez Fuentes del Servicio de Medicina Interna del Complejo Asistencial de Ávila. (02/2020) Informe favorable
- 3- Análisis del estado nutricional, hábitos alimentarios, condición física y valoración

cognitivo-neuropsicológica en personas mayores no institucionalizadas de la provincia de Ávila. Investigadora principal Rosario Pastor Martín de la UCAV. (03/2020) Informe favorable

- 4- Impacto Económico de las diferentes estrategias preventivas contra las infecciones urinarias de repetición. Investigador principal Sebastián Valverde Martínez del Servicio de Urología del Complejo Asistencial de Ávila. (04/2020) Informe favorable
- 5- Beneficio de la fisioterapia del suelo pelviano después de la implantación de biomateriales en la cirugía correctora de la incontinencia urinaria. Investigador principal Sebastián Valverde Martínez, del Servicio de Urología del Complejo Asistencial de Ávila. (05/2020) Informe favorable
- 6- Comparación de la utilidad del uso de vacuna polibacteriana estandarizada elaborada frente a la autovacuna contra las infecciones del tracto urinario de repetición en el anciano frágil. Investigador principal Sebastián Valverde Martínez del Servicio de Urología del Complejo Asistencial de Ávila. (06/2020) Informe favorable
- 7- Estudio observacional retrospectivo para evaluar el perfil demográfico y clinicopatológico y el manejo de pacientes con cáncer de mama precoz HER2-positivo y enfermedad residual tratados con Trastuzumab Emtansina en España: Estudio KARMA. Promotor ROCHE FARMA S.A., investigador principal José E. Alés Martínez del Servicio de Oncología del Complejo Asistencial de Ávila. (07/2020) Informe favorable
- 8- Estudio observacional para describir la repercusión de los anticuerpos monoclonales como tratamiento de primera línea frente a otros regímenes estándar en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no sean candidatos a trasplante. Datos de práctica clínica habitual en España. Promotor Janssen Cilag S.A., investigador principal Abelardo Barez García del Servicio de Hematología del Complejo Asistencial de Ávila. (08/2020) Informe favorable
- 9- Efectividad y coste-efectividad a largo plazo de un programa comunitario de cribado e intervención con estilos de vida para prevención de enfermedad cardio-metabólica en AP. Investigadora principal es María Pilar Marqués Macías, enfermera del Centro de Salud de Arévalo. (09/2020) Informe favorable
- 10- Estudio Retrospectivo Multicentro que evalúa eficacia y seguridad de la combinación Dolutegravir + Rilpivirina en pacientes experimentados. Estudio DORIPLEX. Investigadora principal es María Angeles Garcinuño Jiménez del Servicio de Medicina Interna del Complejo Asistencial de Ávila. (10/2020) Informe favorable
- 11- Eficacia de fosfomicina intravenosa en la infección urinaria complicada con condiciones de vida real. Impacto de la CMI y de las mutaciones basales. Proyecto FOSFO-MIC. Promotor del estudio es la Fundación Pública Andaluza para la gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI), investigadora principal es Ana Cristina Antolí Royo del Servicio de Medicina Interna del Complejo Asistencial de Ávila. (12/2020) Informe favorable
- 12- Actividad física, sedentarismo y obesidad infanto-juvenil en la provincia de Ávila (Estudio PASOS-Ávila). Cuya investigadora principal es Rosario Pastor Martín de la Universidad Católica de Ávila. (13/2020) Informe favorable

- 13-** Estudio de Prevalencia de infección SARS CoV-2 en personal Sanitario en Complejo Asistencial de ÁVILA. Investigador principal es Ronald Paul Torres Gutierrez, Responsable del seguimiento operativo Sars Cov 2 CAA. (15/2020) Informe favorable
- 14-** Estudio no intervencionista y transversal para evaluar el impacto funcional de la esclerosis múltiple remitente recurrente de reciente diagnóstico desde la perspectiva de los pacientes (Estudio MS-ONSET). Investigadora principal es Ana Belén Caminero del Servicio de Neurología del Complejo Asistencial de Ávila. (16/2020) Informe favorable
- 15-** Impacto en la calidad de vida de las alternativas de tratamiento del cáncer de próstata órgano confinado. Investigador principal Sebastián Valverde Martínez del Servicio de Urología del Complejo Asistencial de Ávila. (17/2020) Informe favorable
- 16-** Factores que influyen en la respuesta a la neuromodulación en el tratamiento de la cistopatía intersticial o síndrome de vejiga dolorosa. Investigador principal Sebastián Valverde Martínez del Servicio de Urología del Complejo Asistencial de Ávila. (18/2020) Informe favorable
- 17-** Impacto de un proyecto de telecuidados proactivo para la prevención de la enfermedad por COVID-19, seguimiento de enfermedades crónicas y promoción de la salud. Investigadora principal Ana Cristina Hernando González, residente Enfermería Familiar y Comunitaria. (19/2020) Informe favorable
- 18-** Estudio observacional para evaluar el BEneficio clínico Neto de Edoxaban en pacientes con Fibrilación auricular no valvular, según prácTica clínica habitual en España. Registro BENEFIT. Promotor Daiichi Sankyo España, S.A.U., investigador principal es Juan Ramón Costa Vázquez del Servicio de Cardiología del Complejo Asistencial de Ávila. (20/2020) Informe favorable
- 19-** Propuesta de evolución y manejo crónico. Estudio de infecciones nuevas y persistentes mediante el estudio de material genético de SARS-CoV-2 en sangre periférica. Investigador principal es Miguel Sebastian Pedromingo Kus del Servicio de Medicina Interna del Complejo Asistencial de Ávila. (22/2020) Informe favorable.
- 20-** Integración de ómicas frente al COVID-19. Investigador principal es Miguel Sebastian Pedromingo Kus del Servicio de Medicina Interna del Complejo Asistencial de Ávila. (23/2020) Informe favorable.
- 21-** Análisis prospectivo de la infección por el virus causante de la Fiebre hemorrágica de Crimea-Congo (FHCC) tras picadura por garrapata. Estudio poblacional de enfermedades transmitidas por garrapatas (ETG). (Garr@vila). Investigador principal es Miguel Sebastian Pedromingo Kus del Servicio de Medicina Interna del Complejo Asistencial de Ávila. (24/2020) Informe favorable.
- 22-** Estudio para evaluar el efecto de Novalac Hidrolizada® en el bienestar general y la calidad de vida de lactantes y niños con alergia leve o moderada a las proteínas de la leche de vaca. Protocolo V1.0 de 26 de marzo de 2020. Promotor Ferrer Internacional S.A., investigadora principal Jenifer Lázaro Ramos, Servicio de Pediatría del Complejo Asistencial de Ávila. (25/2020) Informe favorable.

- 23-** Síndrome de Burnout en profesionales sanitarios en periodo de infecciones altamente contagiosas. Investigadora principal Noemi García Cristóbal, residente de medicina del Complejo Asistencial de Ávila. (26/2020) Informe favorable.
- 24-** “ESTUDIO RETROPOLLIMIX: Estudio observacional retrospectivo para evaluar la efectividad y seguridad de una inmunoterapia con un extracto modificado de Cupressus arizonica asociado o no a otros pólenes, con adyuvante tirosina microcristalina, en pacientes con rinitis alérgica, con o sin asma bronquial asociado”, versión 1.0 de fecha 21 de mayo de 2020. Promotor Pedro Carretero Anibarro, investigadora principal Rosa M^a Blanco González, del Servicio de Alergias del Complejo Asistencial de Ávila. (27/2020) Informe favorable.
- 25-** Investigación sobre el genoma de Tumores de Origen Desconocido y su implicación pronóstica y terapéutica. Investigador principal José E. Alés Martínez del Servicio de Oncología del Complejo Asistencial de Ávila. (28/2020) Informe favorable.
- 26-** Immunogram Panel for Classifying Response To immunotherapy in recurrent or metastatic Head & Neck Squamous Cell Carcinoma: A pilot study. Promotor OncoDNA S.A., Investigador principal José E. Alés Martínez del Servicio de Oncología del Complejo Asistencial de Ávila. (29/2020) Informe favorable.
- 27-** Real-life effectiveness and safety of reslizumab in patients with severe eosinophilic asthma: a multicenter study. Investigador principal Ignacio Lobato Astiárraga del Servicio de Neumología del Complejo Asistencial de Ávila. (30/2020) Informe favorable.
- 28-** Early Postoperative Biomarkers in Pancreatoduodenectomy as predictors of complications: a Spanish Nationwide Study (EPOBIPD study). Investigador principal Raúl Sánchez Jiménez de la Unidad de Cirugía HBP, endocrinometabólica y Pared Compleja. (31/2020) Informe favorable.
- 29-** Análisis de la infección por SARS-CoV-2 en la Zona Básica de Salud de Ávila Rural. Investigadora principal es María Rosario Arribas Jiménez. (34/2020). Informe favorable.
- 30-** Estudio de cohortes sobre la evolución de la morbilidad cardiovascular en sujetos con infección por virus SARS-COV-2. (33/2020). IP Miguel Ángel Gutierrez Almarza. Informe favorable.
- 31-**

Comunicaciones a Congresos:

No se han presentado Comunicaciones a Congresos para valoración en el CEIm.

Trabajos de Grado, Máster y Tesis Doctorales

- 1- Estudio del grosor del cristalino en pacientes miopes, emétopes e hipermétropes a través de los parámetros obtenidos con el biómetro óptico Lenstar LS900 (Haag-Streit). Investigadora Principal es Cecilia Díez Montero. (35/2020). Informe favorable.

No se han presentado trabajos de Grado o Máster para valoración en el CEIm.