

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

**Gerencia de Asistencia Sanitaria de AVILA.**

**Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles.**

**Tlfno: 920-358000. Ext. 31588**

**E-mail: [ceim.asav@saludcastillayleon.es](mailto:ceim.asav@saludcastillayleon.es)**

**Página web: <https://www.icscyl.com/caav/ceimavila/>**

## **INTRODUCCION**

**Ambito de Actuación: Area de Salud de Avila.**

## **MEMORIA ACTIVIDAD CEIm AÑO 2021**

### **MIEMBROS A 31 DE DICIEMBRE DE 2021:**

#### **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

#### **SECRETARÍA ADMINISTRATIVA:**

D. Tomas Gonzalez Jimenez. Administrativo. GAS

#### **VOCALES:**

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

D. Arturo Quesada Olmo. Técnico Servicio Informática.

D<sup>a</sup> Carmen Hermoso Martínez. Farmacéutica

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

D<sup>a</sup> Marta Velasco González. Farmacóloga Clínica. Externa al Centro

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

D<sup>a</sup> Ana María González Fernández. Jefe Sección Servicio Cirugía General.

D<sup>a</sup> Vanesa Ferrandis Tebar. Farmacéutica Atención Primaria GAS

D<sup>a</sup> Raquel Hernández Pedraza. Enfermera Atención Primaria GAS

D<sup>a</sup> Ana Rosa Pedriza Sanz. AECC. Miembro lego.

D<sup>a</sup> Sara T. Sáez Jiménez. Jefe Servicio Hostelería y SS.GG.

D<sup>a</sup> 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 2021**

El Comité se reunió con carácter ordinario durante 2021: 10 reuniones.

27 de enero

24 de febrero

24 marzo

28 Abril

26 de mayo

23 de junio

21 de julio

20 de Octubre

24 de noviembre

22 de diciembre

## Protocolos Valorados durante el año 2021

### Ensayos Clínicos:

1. Ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, observador ciego y controlado con placebo para evaluar la recurrencia de herpes zóster y la reactogenicidad, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna frente al herpes zóster (HZ/su) de GSK Biologicals cuando se administra por vía intramuscular en una pauta de 0 y 2 meses a adultos de 50 años o más con un episodio previo de herpes zóster. I.P: Dr. Alberto Pérez Rubio. Subdirector Médico. Medicina Interna. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles (12/2021). **Se aprueba.**
2. Estudio en fase III, multicéntrico, doble ciego y aleatorizado para investigar la eficacia y la seguridad de CS1003 en combinación con lenvatinib en comparación con placebo en combinación con lenvatinib como tratamiento de primera línea en sujetos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado. (18/2021). Hospital Ntra. Sra. De Sonsoles. Se aprueba, siendo el I.P.: D<sup>a</sup> Rosario Hernández García. Oncología. **Se aprueba.**
3. Ensayo clínico: Estudio de fase II abierto para evaluar la seguridad y la eficacia de telisotuzumab vedotina (ABBV-399) en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico c-Met+ tratado previamente. (43/2021). IP: Dra. Lauren Dolly Condori Farfan. Oncología Médica. **Se aprueba.**

### Estudios, Proyectos de Investigación y otros:

1. ¿Es la ansiedad un factor independiente que influye en el mal control del asma grave en tratamiento con anticuerpos monoclonales? Estudio en vida real (1/2021). IP Jenifer Marcos Sierra del Servicio de Neumología. **Se aprueba.**
2. Comportamiento de edoxabán en pacientes con fibrilación auricular no valvular e insuficiencia cardíaca en España. Estudio EMAYIC (2/2021). IP Humberto Mendoza R. **Se aprueba.** Cardiología.
3. Estudio epidemiológico, de morbi-mortalidad, de análisis terapéutico y clínico funcional, a un año de evolución, del tratamiento de las fracturas periprotésicas y periimplante: Estudio prospectivo longitudinal observacional multicéntrico” (3/2021). IP Natalia Sánchez Hernández del Servicio de Traumatología. **Se aprueba.**
4. Valoración del manejo y adecuación del tratamiento antitrombótico de los pacientes con Fibrilación Auricular No Valvular que ingresan en los Servicios de Medicina Interna de España. (04/2021) **Se aprueba.** Medicina Interna. IP: Marco A. Budiño.
5. Incidencia y severidad de COVID-19 personas VIH-positivas en TAR en España (05/2021) **Se aprueba.** IP. M<sup>a</sup> Angeles Garcinuño. Medicina Interna.
6. Estudio de la prevalencia de Desnutrición Relacionada con la Enfermedad (DRE) según los criterios GLIM en pacientes oncohematológicos en los hospitales de día en España. (06/2021) **Se aprueba.** IP: Laura Garcia Lopez. Servicio de Farmacia.
7. Estudio retrospectivo sobre la incidencia de sordera súbita (SS) en la pandemia por COVID-19 (07/2021) **Se aprueba.** IP: Juan Luis Sanchez Jara. Otorrinolaringología
8. Estudio prospectivo sobre la incidencia de sordera súbita (SS) en España. (08/2021) **Se aprueba.** IP: Rosalyn Chaves. Otorrinolaringología

9. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con prostatitis. **(09/2021) Se aprueba.** IP: Sebastian Valverde. Urología
10. Prevalencia de enfermedad aterosclerótica en pacientes con diagnóstico previo de fibrilación auricular y valoración de la asociación de aterosclerosis entre los distintos territorios vasculares explorados **(10/2021) Se aprueba.** IP: Rocio Garcia Alonso. Medicina Interna.
11. Estudio de la hiperinsuflación dinámica tras la prueba de la marcha de 6 minutos en los pacientes con asma moderada-grave. V2.2 20210108, HIP-CI V1.1 20210108 y Cuaderno de Recogida de datos V0.5 20210112. **(11/2021) Se aprueba.** IP: Ignacio Lobato. Neumología
12. Impacto de la pandemia por coronavirus en el servicio de emergencias sanitarias de Castilla y León. **(13/2021). Se aprueba.** IP: Leticia Sanchez del Rio. Emergencias Sanitarias
13. Valoración del estado nutricional en pacientes con EPOC avanzado en la provincia de Ávila. (14/2021) Investigadora Principal Virginia Guevara Velázquez. Adjunta de Neumología. **Se aprueba.**
14. Estudio COVIDPAP: Características clínicas de la COVID-19 desde la perspectiva de la pediatría de Atención Primaria. Investigadora Principal es Ana Isabel Ripoll Lozano, pediatra Ávila Sur Este. (16/2021). **Se aprueba.**
15. Alteraciones olfativas como biomarcador de contagio y evolución de CoVid19. (15/2021) IP David Díaz López. Profesor Titular Universidad de Salamanca. **Se aprueba.**
16. Estudio observacional ambispectivo para analizar manejo evolutivo de los fármacos con efecto pronóstico en pacientes tratados con Polipíldora como tratamiento de base al alta de un primer Síndrome Coronario Agudo. (17/2021). Investigador Principal Luis I Martin Leal. Cardiología Hospital de Sonsoles. **Se aprueba.**
17. Estudio Multicéntrico sobre Comorbilidad no infecciosa en Inmunodeficiencia común Variable. (20/2021). IP José Manuel Barragan. Medicina Interna Hospital de Sonsoles **Se aprueba.**
18. s Urinarias en Urgencias en una Zona Básica de Salud más tratamiento en un año. (19/2021) IP Ana María Martin Baeza. Centro de Salud San Pedro del Arroyo. **Se aprueba.**
19. Exención del Consentimiento Informado en el Estudio EMFASIS Valoración del manejo y adecuación del tratamiento antitrombótico de los pacientes con Fibrilación Auricular No Valvular que ingresan en los Servicios de Medicina Interna de España. (4/2021) IP M. A. Budiño. Medicina Interna Hospital de Sonsoles. **Se aprueba.**
20. Estudio prospectivo de monitorización clínica e inmunológica de pacientes con Enfermedad Renal Crónica Avanzada (ERCA): trasplantados, en diálisis y pre-diálisis que han recibido la vacuna para SARS-COV2. (31/2021). I.P: Jesus Martin Garcia. Nefrología. Hospital Ntra. Sra. De Sonsoles. **Se aprueba.**
21. Registro Español de Diabetes Mellitus tipo 2 en pacientes ancianos (REGISTRO 75-T2D). (21/2021) I.P.: Rocio García Alonso. Medicina Interna. Hospital Ntra. Sra. De Sonsoles. **Se aprueba.**

22. Caracterización de la vía biológica Notch en los diferentes subtipos de cáncer de mama definida por el análisis de secuenciación de ARN. (22/2021). IP: Katerin I. Rojas Laimito. Oncología Hospital Ntra. Sra. De Sonsoles. **Se aprueba.**
23. Campilobacteriosis en la provincia de Ávila. ¿Zoonosis bajo control?. (30/2021). I.P.: María del Carmen Martínez Jiménez. Microbiología. Hospital Ntra. Sra. De Sonsoles. **Se aprueba.**
24. Estudio epidemiológico transversal, multicéntrico para estimar la carga de infección por el virus respiratorio sincitial (VRS) en adultos  $\geq 60$  años de edad, que acuden al Centro de Atención Primaria o Consultas Externas Hospitalarias con sintomatología de infección respiratoria aguda (IRA) en Europa. (33/2021). I.P: Dr. Alberto Pérez Rubio. Subdirector Médico. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles. **Se aprueba.**
25. Estudio: Fistulaser "Registro observacional y prospectivo del tratamiento con láser de la fístula anal criptoglandular en España". (35/2021). I.P.: Dr<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Carmen Cecilia Mercado. Cirugía General. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles. **Se aprueba.**
26. Estudio observacional descriptivo transversal de las capacidades pulmonares de pacientes post- Covid19. (36/2021) D. Zacarías Sánchez Milá. UCAV. Avila. **Se aprueba.**
27. Estudio PROFUND-IC sobre estratificación pronóstica y terapéutica mediante la escala PROFUND en pacientes pluripatológicos con Insuficiencia cardiaca. (37/2021). Dr. J. Igor Molina Puente. Medicina Interna. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles. **Se aprueba.**
28. Estudio Seguridad de edoxabán en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV) y diabetes mellitus tipo 2 (DM2) (40/2021). Dr. Demetrio Sanchez. Medicina Interna. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles. **Se aprueba.**
29. Estudio observacional prospectivo para evaluar el mantenimiento con bortezomib y daratumumab (v-dara) tras la inducción con bortezomib, melfalan, prednisona y daratumumab (vmp-dara) en pacientes recién diagnosticados con mieloma múltiple (mm) que no son elegibles para trasplante autólogo de células madre (asct): datos de evidencia real alcyone-optimizado. (42/2021). D. Abelardo Barez. Hematología. Hospital Ntra. Sra. De Sonsoles. **Se aprueba.**
30. Un modelo multivariante: factores de riesgo cardiovasculares y morfología endotelial corneal. (38/2021). D. Javier Pascual Prieto. Oftalmología. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles. **Se aprueba.**
31. Estudio Explorando el impacto de la covid-19 mediante grupos focales de profesionales de las unidades medicalizadas de emergencias de Castilla y León. (39/2021). D<sup>a</sup> Leticia Sánchez del Río. Gerencia Emergencias Sanitarias. Ávila. **Se aprueba.**
32. Programa de formación continuada en Emergencias Obstétricas. Análisis de los efectos de la simulación médica en el paritorio de Ávila. (41/2021) D<sup>a</sup> Cora Libran López. Ginecología. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles. **Se aprueba.**
33. ESTUDIO: "Registro en anticoagulación oral de vida real en pacientes como fibrilación auricular en Atención Primaria." (RACOVIR)". (44/2021). I.P: Dr. José Jiménez Cordero. CS.AREVALO. **Se aprueba.**

34. ESTUDIO: "Estudio multinacional de insuficiencia ovárica prematura" (PANAY). (45/2021). I.P: Dra. Ana Castro Pérez. Ginecología. **Se aprueba.**
35. ESTUDIO Revisión de Protocolo "(PI) PROYECTO DEL REGISTRO NACIONAL DE FRACTURAS DE CADERA POR FRAGILIDAD EN EL ANCIANO (RNFC)". (22/2016). Dra Natalia Sanchez Hernandez. Traumatología. **Se aprueba.**
36. ESTUDIO "Establecer método de cribado de Preeclampsia precoz en gestación gemelar". (46/2021). I.P: Dra. Mar Alonso Guerrero. Ginecología. Hospital Ntra. Sra de Sonsoles. **Se aprueba.**

### **MODIFICACIONES SUSTANCIALES:**

**Modificación sustancial:** Ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, observador ciego y controlado con placebo para evaluar la recurrencia de herpes zóster y la reactogenicidad, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna frente al herpes zóster (HZ/su) de GSK Biologicals cuando se administra por vía intramuscular en una pauta de 0 y 2 meses a adultos de 50 años o más con un episodio previo de herpes zóster. (12/2021). Alberto Pérez Rubio. Subdirector Médico. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles. **Se aprueba**

**Modificación sustancial:** Del Ensayo (16/2019). Una comparación en fase III aleatorizada y con doble enmascaramiento de un tratamiento a base de platino con TSR-042 y niraparib frente a la práctica habitual a base de platino como tratamiento de primera línea del cáncer ovárico epitelial no mucinoso en estadios III o IV. IP: Elena Filipovich Vega .Oncología. **Se aprueba.**

### **Comunicaciones a Congresos:**

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

### **Trabajos de Grado, Máster y Tesis Doctorales**

8 Trabajos de Fin de Master enviados por Jorge Velázquez Saornil, de la UCAV.

- Intervención de fisioterapia mediante terapia manual y ejercicio terapéutico en el trastorno temporo-mandibular: a propósito de un caso. **Se aprueba.**
- Modelo de intervención en fisioterapia mediante terapia manual y ejercicio en un paciente en tratamiento ortodóntico por oclusión Clase III esquelética. **Se aprueba.**
- Efectividad del tratamiento preventivo de la terapia manual frente a la electroestimulación e isquiotibiales post-actividad deportiva en futbolistas. Estudio piloto. **Se aprueba.**
- Tratamiento fisioterápico con terapia manual en el diafragma en paciente con dolor de hombro inespecífico: un caso único. **Se aprueba.**
- Relación de los cambios en la flexibilidad/rigidez y rango de movilidad articular con la prevención de lesiones del grupo isquiosural en fútbol sala femenino y fútbol masculino. **Se aprueba.**
- Eficacia de la terapia manual combinada con un programa de ejercicio frente a electroterapia combinada con un programa de ejercicio en futbolistas con dolor inguinal asociado a tendinopatía aductora: un ensayo clínico aleatorizado. **Se aprueba.**

- “Eficacia de la terapia manual versus electroterapia en pacientes con una patología de tendinitis del supraespinoso. Ensayo clínico aleatorizado”. (29/2021). I.P: D<sup>a</sup> Marina Muñoz Rodríguez. UCAV Avila. **No se aprueba. Debe cambiar la metodología, revisar el trabajo y enviar la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado.**
- “Eficacia de la neurodinámica para la reducción de la fatiga en nadadores” (32/2021). I.P: D . Mario Miguel Escalera de la Riva. UCAV Avila. **No se aprueba. Debe cambiar la metodología, revisar el trabajo y enviar la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado.**

ACTIVIDADES FORMATIVAS DE LOS MIEMBROS DEL CEIM:

- Asistencia a la Jornada anual de los Comités de Ética en la Investigación con medicamentos: 4 personas D. Jesús Martín García, D<sup>a</sup> Juana Obreo Campos (por Vanesa Ferrandis Tebar) y D<sup>a</sup> Raquel Hernández Pedraza y D. Luis E. Blanco Montagut.
- Curso Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica: D. Luis E. Blanco Montagut.
- Programa de autoaprendizaje de conocimientos médicos MKSAP 18<sup>a</sup> edición: D<sup>a</sup> Marta Velasco González.

Vº Bº EL PRESIDENTE

D. Jesús Martín García.



EL SECRETARIO DEL CEIm

D. Luis E. Blanco Montagut.