



**Junta de
Castilla y León**
Consejería de Sanidad



Gerencia de Asistencia Sanitaria de Ávila

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

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

INTRODUCCION

Ambito de Actuación: Area de Salud de Avila.

MEMORIA ACTIVIDAD CEIm AÑO 2022

MIEMBROS A 31 DE DICIEMBRE DE 2022:

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 González Jiménez. Administrativo. GAS

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 Beatriz Revestido Urea. Diplomada en Trabajo Social. Coord. Voluntariado AECC.

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 2022

El Comité se reunió con carácter ordinario durante 2022:

26 de enero

23 de febrero

23 de marzo

27 de abril

18 de mayo

22 de junio

20 de julio

21 de septiembre

30 de noviembre

21 de diciembre

Con carácter extraordinario la Comisión Permanente: 3 de Agosto.

Se aprobó la modificación del PNT 7.4 de la Comisión Permanente, en la reunión ordinaria de fecha 21 de Septiembre acta nº 8.

Protocolos Valorados durante el año 2022

Ensayos Clínicos:

1. Ensayo clínico: "Estudio fase II de un solo brazo sobre la eficacia y la seguridad de la combinación de trastuzumab, tucatinib y vinorelbina en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado no resecable o metastásico her2-positivo (estudio TRASTUCAN)". (04/2022). IP: Dr. Jaime Ceballos Viro. Oncología Médica.
2. Ensayo clínico: "Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de giredestrant adyuvante en comparación con la monoterapia endocrina adyuvante elegida por el médico en pacientes con cáncer de mama incipiente con receptores estrogénicos positivos y HER2 negativo". LIDERA (05/2022). IP: Dr. José E. Alés Martínez. Oncología Médica. **Se aprueba.**
3. Ensayo Clínico: Artificial Intelligence to help non-small cell lung cancer patients: meaSure lung cAnceR bioLogY and treatMent respOnse via imaging. (SALMON) (15/2022). I.P: José E. Alés Martínez. Oncología Médica. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles. **Se aprueba.**
4. Ensayo Clínico: A multi-site, open-label, Phase II, randomized, controlled trial to compare the efficacy of RO7198457 versus watchful waiting in resected, Stage II (high risk) and Stage III colorectal cancer patients who are ctDNA positive following resection. (ADN TUMORAL) (16/2022). I.P: José E. Alés Martínez. Oncología Médica. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles. **Se aprueba.**
5. Ensayo clínico multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, para evaluar y comparar la eficacia y seguridad de Hemorrane Plus (Hemorrane® + benzocaína) con Hemorrane® y con placebo en pacientes con hemorroides no complicadas. (HEMORRANE PLUS) (17/2022) IP: D. Miguel Angel Gutierrez. Centro Salud Avila Estación. **Se aprueba.**
6. Ensayo clínico: Estudio de fase III, abierto, aleatorizado, global y multicéntrico de sacituzumab govitecán frente a docetaxel en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado o metastásico con progresión durante o después de la quimioterapia a base de platino e inmunoterapia anti-PD-1/PD-L1.). (CPNM) (22/2022). IP: D. José E. Alés Martinez. Oncología Médica. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles. **Se aprueba.**
7. Ensayo clínico: "Estudio en fase II, aleatorizado y abierto para evaluar la actividad antitumoral y la seguridad de zolbetuximab (IMAB362) en combinación con nab paclitaxel y gemcitabina (Nab-P + GEM) como tratamiento de primera línea en pacientes con adenocarcinoma de páncreas metastásico con presencia de claudina-18.2". 8951-CL-5201 (24/2022). IP: Dra. Elena Filipovich Vega. Oncología Médica. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles. Se aprueba a falta de HIP y CI así como los cambios de Protocolo inicial.

Estudios, Proyectos de Investigación y otros:

1. Estudio de cohortes sobre la evolución de la morbilidad cardiovascular en sujetos con infección por virus Sars-cov-2. (01/2022). D. José Jiménez Cordero. Centro de Salud Arevalo. **Se aprueba.**
2. Estudio: evaluación de la fragilidad, sarcopenia y desnutrición en el adulto mayor no institucionalizado de ávila. (02/2022). D^a Carolina García Barroso. UCAV. Avila. **Se aprueba.**
3. Estudio sobre el impacto en el pronóstico y la calidad de vida del diagnóstico anatomopatológico centralizado de sarcomas de partes blandas en el Estado Español” (03/2022). IMPERAS (GESIS-61). IP: Dra. Raquel Tur González. Anatomía Patológica. **Se aprueba.**
4. Proyecto de Investigación: “DETECTHIA: Automatización en la DETECción Temprana y monitorización de Tumores cutáneos no-melanoma mediante imagen Hiperespectral e Inteligencia Artificial”. (06/2022). IP: Dra. Miriam Corral de la Calle. Dermatología. **Se aprueba.**
5. Estudio Observacional: DETERMINANTES DE CALIDAD DE SUEÑO EN POBLACIÓN ESPAÑOLA: Estudio SSQD (Spanish sleep quality determinants). (10/2022). I.P: D. Cesar Jiménez Vaquero. Enfermero del Complejo Asistencial Hospital Universitario SALAMANCA. **Se aprueba.**
6. Estudio Observacional: Factores pronósticos en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada atendidos por el servicio de Medicina Interna del Complejo Asistencial de Ávila durante el año 2018. (12/2022). IP. D^a Judith Gil Domínguez. Medicina Interna. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles. **Se aprueba.**
7. Estudio: "Registro en anticoagulación oral de vida real en pacientes como fibrilación auricular en Atención Primaria. RACOVIR".(44/2021) version 1, de fecha 23 de abril de 2021. D^a Laura Jiménez Velázquez. Centro de Salud Avila Sureste. **Se aprueba.**
8. Estudio "Búsqueda de mutaciones en los genes COL4A3, COL4A4 y COL4A5 en pacientes con alteraciones del sedimento urinario" IP: D^a. Consolación Rosado Rubio, Facultativo de Nefrología. **Se aprueba.**
9. Estudio “Caracterización molecular de tumores de ovario con mutaciones BRCA e identificación de mecanismos de resistencia y respuesta a Olaparib”. RESPOLA (20/2022). IP: D. José E. Alés Martínez. Oncología Médica. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles. **Se aprueba.**
10. Estudio Ambispective Non-Interventional Study to Assess the Effectiveness of Recombinant Fusion Protein linking Coagulation Factor IX with Recombinant Albumin (rIX-FP) in Hemophilia B in a Real-World Setting. (IDELIA-B) (23/2022). IP: D^a M^a Paz Martínez Badas. Hematología. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles. **Se aprueba.**
11. PROYECTO EPOC-URG cyl: Pacientes Con Reagudización Epoc Atendidos en Urgencias Hospitalarias de Castilla y León (Preurg-CYL). (21/2022). IP: Ronald Paul Torres Gutierrez. S^e Urgencias. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles. Se aprueba a falta del Consentimiento Informado. **Se aprueba.**

12. "Valoración sonoelastrográfica del tendón de Aquiles en pacientes con y sin hallux limitus: estudio de casos y controles ". (25/2022). : Jorge Velázquez Saornil. UCAV Avila. **Se aprueba.**
13. "Eficacia de la punción seca y la compresión de puntos gatillo isquémicos del elevador de la escápula en pacientes con dolor de cuello crónico: un ensayo clínico aleatorio a corto plazo."(26/2022). IP: Jorge Velázquez Saornil. UCAV Avila. **Se aprueba.**
14. Estudio: "Estudio observacional retrospectivo para evaluar el uso de siponimod (MAyzent) en pacientes con Esclerosis Múltiple Secundaria Progresiva en la práctica clínica habitual en España. Estudio RESYZE". (18/2022). IP: Dra. Ana B. Caminero Rodríguez. Sº Neurología. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles. Se aprueba a falta del Protocolo modificado. **Se aprueba.**
15. Detección de enfermedades hereditarias en pacientes con insuficiencia renal crónica avanzada de etiología no filiada: ESTUDIO GENSEN. (27/2022). IP: Dr. Jesús Martín García. Servicio de Nefrología. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles. **Se aprueba.**

MODIFICACIONES SUSTANCIALES:

1. **Modificación sustancial** Estudio de fase II, abierto, para evaluar la seguridad y la eficacia de telisotuzumab vedotin (ABBV-399) en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico c-Met+ tratado previamente. (43/2021) IP: D^a Lauren Dolly Condori Farfan. **Se aprueba.**
2. **Modificación sustancial** .Cambio Investigador Principal: Estudio de fase II, abierto, para evaluar la seguridad y la eficacia de telisotuzumab vedotin (ABBV-399) en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico c-Met+ tratado previamente. (43/2021) IP: Dr. Jaime Ceballos Viro. Oncología Médica. código: M14-239. **Se aprueba.**

Comunicaciones a Congresos:

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

Trabajos de Grado, Máster y Tesis Doctorales

1. Efectividad de Terapia Manual y Ejercicio en un Paciente con Cefalea y Mareo Cervicogénicos: A Própósito de un caso. (07/2022). I.P: D^a Maria del Rocio Elena Pascual. UCAV AVILA. TFM. **Se aprueba.**
2. Efectividad entre la punción seca y la compresión isquémica en los puntos gatillo miofasciales latentes en el glúteo medio en pacientes con dolor lumbar inespecífico: un ensayo clínico aleatorizado simple ciego. (08/2022). I.P: D^a Sara Delgado Alvarez. UCAV AVILA. TFM. **Se aprueba.**
3. Estudio de la validez y fiabilidad interobservador e intraobservador del test de traslación lateral de la cabeza. (09/2022). I.P: D. Arturo Davila Marcos. UCAV AVILA. TFM. **Se aprueba.**
16. Bruxismo con dolor de la articulación temporomandibular a propósito de un caso. (11/2022). I.P: D^a Alicia López González. UCAV AVILA. TFM. **Se aprueba.**
17. El uso del ecógrafo frente a la técnica tradicional en la canalización venosa periférica en urgencias. ECOGUIADO (28/2022). IP: D^a Mercedes Peralta Gamez. S^o Urgencias. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles. Se aprueba. TFM. **Se aprueba.**

Otros Proyectos

1. Predicción de posibilidad de parto vaginal tras inducción de parto en el hospital de Ávila en 2021 (14/2022). IP: Aida Nuñez Lopez y Sandra Franco Nieto. Matronas Residentes. **Se aprueba.**

ACTIVIDADES FORMATIVAS DE LOS MIEMBROS DEL CEIm:

- Asistencia a Congreso ANCEI 2022 (Cáceres): Jesús Martín, Raquel Hernández, Luis Blanco
- Curso on-line: Aspectos Éticos y Legales de al Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica. 4^a edición 2022: Luis Blanco
- VII Jornada Anual de CEIm 24 nov 2022: Luis Blanco
- II Jornadas de Investigación de la GAS de Ávila. Ávila 25 nov 2022: Luis Blanco (presentación)

V^o B^o EL PRESIDENTE

D. Jesús Martín García.



EL SECRETARIO DEL CEIm

D. Luis E. Blanco Montagut.