



**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 2023

MIEMBROS A 31 DE DICIEMBRE DE 2023:

PRESIDENTE:

D. Jesús Martín García. Jefe Sección Nefrología.

VICEPRESIDENTE:

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

SECRETARIO TÉCNICO:

D. Luis E. Blanco Montagut. Médico de Familia

SECRETARÍA ADMINISTRATIVA:

D. Tomas González Jiménez. Administrativo. GAS

VOCALES:

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^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 AEECC.

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

D^a M^a Angeles Garcinuño Jiménez. Servicio de Medicina Interna CAA de Ávila

D. Jaime Ceballos Viro. Servicio de Oncología Médica de CAA de Ávila

REUNIONES DURANTE 2023

El Comité se reunió con carácter ordinario durante 2023:

25 de enero

22 de febrero

29 de marzo

19 de abril

31 de mayo

21 de junio

12 de julio

27 de septiembre

25 de Octubre

29 de noviembre

20 de diciembre

Con carácter extraordinario la Comisión Permanente:

Protocolos Valorados durante el año 2023

Ensayos Clínicos:

1. Ensayo clínico: "Estudio internacional en fase III sin enmascaramiento, aleatorizado y comparativo de telisotuzumab vedotina (ABBV-399) frente a **docetaxel** en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico y no epidermoide localmente avanzado o metastásico y con sobreexpresión de c-Met y EGFR natural tratado previamente". **(37/2023)**. Dr. Jaime Ceballos Viro .Oncología Médica.

Estudios, Proyectos de Investigación y otros:

1. Estudio observacional prospectivo para evaluar la seguridad y la efectividad de dos mezclas de extractos alergénicos modificados de polen de Cupressus arizonica con una mezcla de polen de 5 gramíneas o con polen de Olea europea asociado a tirosina microcristalina en pacientes con rinitis/rinoconjuntivitis alérgica estacional con o sin asma. Estudio **POLLIMIX** CUP-GRAM/CUP-OLIV. **(02/2023)**. IP: D^a Rosa M^a Blanco González. S^o Alergia. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles.
2. Proyecto: La UCAV como referente de Universidad Saludable: Integración en la Red de Universidades Promotoras de Salud (REUPS). **UCAV SALUDABLE (03/2023)** D^a Rosario Pastor Martin. Profesora UCAV.
3. Estudio: Validación en población abulense hipertensa del smartwacht para la automedida de la tensión arterial y registro de actividad física. **HTA (04/2023)**. D. Jorge Velázquez Saornil. UCAV.
4. Estudio: Aumento en la dosis del corticoide inhalado vs triple terapia en pacientes con asma T2-alta que no alcanzan el control con dosis medias de combinación corticoide inhalado/beta-agonistas de larga duración: estudio en vida real. Estudio TRICORDA (Triple vs Inhalados CORTicoides a Dosis Altas). (TRICORDA). **(05/2023)**. IP: D. Ignacio Lobato Astiárraga. S^o Neumología. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles.
5. Estudio "Registro en anticoagulación oral de vida real en pacientes como fibrilación auricular en Atención Primaria. (RACOVIR)" **(44/2021)**. IP: Dra Eva Maria Santiago Sánchez. Residente 2^o MFyC Avila Norte.
6. IMPACT OF ACUTE HOSPITALIZATION ON LONG-TERM PHARMACOTHERAPY IN MULTIMORBID PATIENT. (HOLOTYPE study) **(06/2023)**. IP: D. Juan Igor Molina Puente. Medicina Interna. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles.
7. "Validación de la herramienta de desprescripción LESS-CHRON en pacientes pluripatológicos". (LESS-CHRON) **(07/2023)**. IP: D^a Ana Blázquez Galán. Farmacia Hospitalaria. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles.

8. DIABESIDAD en la población española de los Centros de Atención Primaria (DOBECAP). **(DIABESIDAD) (08/2023)**. IP: Ana Isabel Rincón Ricote (CS Ávila Sur Este).
9. IBROMICS: Estudio de los parámetros determinantes de respuesta en pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica tratados en primera línea con Ibrutinib. **(IBROMICS) (09/2023)**. IP: Dr. Abelardo Báñez García. Sº Hematología. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles.
10. 106-22 Estrategia de switch con BIC/FTC/TAF en infección VIH-1 controlada, estudio retrospectivo observacional a 48-96 semanas. Estudio **RETROBIK (10/2023)**. IP: Dra. Mª Angeles Garcinuño Jiménez. Medicina Interna. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles.
11. Prevalencia en España de mal control de la anticoagulación en pacientes con fibrilación auricular ‘no valvular’ tratados con antagonistas de la Vitamina K. Estudio **OBJETIVO 2024 (11/2023)**. IP: Dra. Blanca Noreña Delgado. Centro de Salud Avila Sur Oeste. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles.
12. Registro Nacional de Leishmaniasis. **ReNLeish (12/2023)**. IP: Dra. Ana Cristina Antoli Royo. Medicina Interna. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles.
13. Registro de pacientes con infección por bacterias multirresistentes en los hospitales españoles. **SEIMC-BMR-2023. (13/2023)**. IP: Dra. Dra. Ana Cristina Antoli Royo. Medicina Interna. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles.
14. Autopercepción de Salud y Determinantes Sociodemográficos como Predictores de Mortalidad en Pacientes Crónicos Y Pluripatológicos. **AUTOPERCEPCION (14/2023)**. IP: Dr. Juan Igor Molina Puente. Medicina Interna. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles.
15. Estudio RICA-2 de la Sociedad Española de Medicina Interna. **(RICA-2) (15/2023)**. IP: Dª Lucía Vera Bernal. Residente de Medicina Interna. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles.
16. EO: Estudio de la prevalencia de la Enfermedad déficit de esfingomielinasa ácida (ASMD) y Enfermedad de Gaucher en pacientes con Gammapatías Monoclonales y/o Mieloma Múltiple. **(GammaGa 2017/27)**. IP: D. Dr. Abelardo Barez García. Hematología. HNSS. Avila.
17. EO: “Ampliación diagnóstica de la vaginosis bacteriana mediante el uso de una PCR específica”. (Vaginosis 25/2023). Dra. Carmen Martínez Jiménez. Microbiología.
18. EO: “Estudio farmacogenómico de la toxicidad de Trastuzumab-Deruxtecan en pacientes con cáncer de mama”. (TDXd 26/2023). Dra. Raquel Seijas Tamayo. Oncología Médica. HNSS. Avila.
19. Solicitud de varias Matronas para el acceso a datos de Jimena, sobre un Protocolo de investigación “Gestación y Covid 19: casos en el Complejo Asistencial de Avila durante la pandemia.” **GESTACION COVID (27/2023)**.
20. Estudio de seguridad posautorización para evaluar la incidencia de reacciones a la infusión severas y mortales y posibles factores de riesgo, en participantes tratados con **DARATUMUMAB** (por vía intravenosa o subcutánea) **(30/2023)**. Dr. Abelardo Barez García. Sº Hematología.

21. Estudio "Primera visita de los **recien nacidos** en Atención Primaria y sus implicaciones para la salud y la lactancia materna". Comparativa 2014-2023. **(35/2023)** Dra Ana Ripoll Lozano. Pediatra. Avila Sureste.
 22. Estudio Gestión del impacto medioambiental de los inhaladores desde la Farmacia Hospitalaria **(PROYECTO GIMAFH)**. **(36/2023)**. Dra. Maria Jose de Dios Garcia. Farmacia Hospitalaria.
 23. Validación y Aplicación del Esq, Herramienta para la Medición del Estrés en Unidades de Cuidados Intensivos y Reanimación. **ESQ UCI (38/2023)**. D^a M^a Teresa Meneses Jiménez. U. Investigación.
 24. Estudio: "International non-randomized time-bound prospective observational cohort study on epidemiology and management of Small Bowel Obstruction". (OCCLUSION INTESTINAL 40/2023). Dr. Ricardo Montenegro Romero. S^o Cirugía General. HNSS Avila.
 25. Estudio: "Identificación de la población Española de Riesgo Cardiovascular y renal". (IBERIAN 41/2023). D^a Cristina Albertos Garcia. Centro de Salud Barco de Avila.
 26. Estudio: "Mejora de la experiencia y la calidad de vida del paciente a través de una estrategia multidimensional y multidisciplinar del manejo de pacientes que viven con infección por vih en tratamiento con farmacos long-acting. proyecto multilong". (FEF-LONG-VIH-2023. 45/2023). D^a Tamara Alvarez Martin. Farmacia Hospitalaria.
 27. Estudio:"ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO OBSERVACIONAL, PROSPECTIVO SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA SENSIBILIZACIÓN AL VENENO DE HIMENÓPTEROS EN CASTILLA Y LEÓN". (HIMENOPTEROS 47/2023). D^a Sara Acero Sainz. S^o de Alergología.
 28. Estudio:"Análisis retrospectivo de la teleoftalmología: impacto ambiental y económico". (TELEOFTALMOLOGIA 48/2023). Dr. Javier Pascual Prieto. S^o Oftalmología. HNSS
 29. Estudio retrospectivo y prospectivo multicéntrico que evalúa la eficacia y seguridad de cabotegravir y rilpivirina como tratamiento long acting en vida real tras su implementación en España. cohorte RELATIVITY. (49/2023). Dra. Maria Angeles Garcinuño. S^o Medicina Interna. HNSS Avila.
 30. Estudio: "Creación de una base de datos para el control y seguimiento de los pacientes con Síndrome LTP: Alergia alimentaria por sensibilización a las proteínas transportadoras de lípidos, LTPs. Alimentos implicados, estrategias terapéuticas, evolución de los pacientes métodos diagnósticos, estrategias terapéuticas, evolución de los pacientes. (LTPS 50/2023). Dra Sara Acero Sainz. S^o de Alergología. HNSS Avila.
- **Estudios proyectos de Investigación de la GRS:**
1. Estrategias para la Descarbonización en Procesos Oftalmológicos. (29/2023).
 2. Cuidados Enfermeros Relacionados con la Preservación de la Continencia Urinaria de los Pacientes Ingresados en un Hospital de Segundo Nivel. (31/2023). **y se envía escrito solicitando su remisión de acuerdo con las bases de los proyecto.**
 3. Estudio Valor pronóstico de las adipocinas en el síndrome coronario agudo y la insuficiencia cardiaca de novo. (32/2023). **comunicando que falta de Hoja de firmas en el Consentimiento informado de Paciente.**
 4. Comparación de la inteligencia emocional, depresión y ansiedad en personas con obesidad o sobrepeso respecto a personas con normopeso en Atención Primaria. (33/2023).
 5. Mejora del programa de cribado de Autismo con M-CHAT-R/F a los 18 y 24 meses en Pediatría de Atención Primaria. Pilotaje de un sistema de apoyo y facilitación electrónica de la detección y verificación de la sospecha en el área de salud de Ávila. (34/2023).

MODIFICACIONES SUSTANCIALES:

1. Modificación Sustancial Estudio “Caracterización molecular de tumores de ovario con mutaciones BRCA e identificación de mecanismos de resistencia y respuesta a Olaparib”. **RESPOLA (20/2022)**. Cambio Nuevo IP: Dra. Elena Filipovich Vegas. Oncología Médica. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles.
2. Modificación Sustancial “Estudio prospectivo de registro de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado no resecable o metastásico (CMM)”. Estudio (**RegistEM (13/2016)**). Nueva IP: Dra. Raquel Seijas Tamayo. Oncología Médica. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles.
3. Modificación Sustancial “Cambio IP Estudio (EPA-LA) PATRON DE USO Y SEGURIDAD/EFFECTIVIDAD DE NIVOLUMAB EN LA PRACTICA ONCOLOGICA RUTINARIA”. (**15/2017**). Nuevo IP: Dr. Jesús Florián Gericó. Oncología Médica. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles.
4. Cambio IP: “Valoración sonoelastrográfica del tendón de Aquiles en pacientes con y sin hallux limitus: estudio transversal descriptivo”. Nuevo IP: Dr. D. Alfonso Tejerizo García. Servicio de Radiología. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles.
5. Modificación sustancial:” 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”. **BNT122-01 (16/2022)**. Cambio Nuevo IP: Dra. Elena Filipovich Vegas. Oncología Médica. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles.
6. Modificación sustancial: QUIMIOTERAPIA NEOADYUVANTE CON NAB-PACLITAXEL EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA HER2 NEGATIVO DE ALTO RIESGO. Estudio **ETNA (10/2013)**. Cambio Nuevo IP: Dra. Elena Filipovich Vegas. Oncología Médica. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles.
7. **Modificación Sustancial** “Ensayo clínico de fase II, abierto y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de Niraparib más inhibidores de aromataasa en el cáncer de mama metastásico con receptor Hormonal (RH) positivo/receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) Negativo con o sin mutación de BRCA en línea germinal y con deficiencia en la recombinación Homóloga (RHD)- La estrategia **LUZERN**”. (**32/2019**). Nuevo IP: D^a Elena Filipovich. HNSS. Avila.
8. **Modificación Sustancial** “QUIMIOTERAPIA NEOADYUVANTE CON NAB-PACLITAXEL EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA HER2 NEGATIVO DE ALTO RIESGO”. Estudio **ETNA**”. (**10/2013**). Nuevo IP: D^a Elena Filipovich. HNSS. Avila.
9. **Modificación Sustancial:** “Enmienda al Protocolo y HIP del Estudio epidemiológico transversal, multicéntrico para estimar la carga de infección por el virus respiratorio sincitial (VRS) en adultos ≥ 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**) **VRS**.
10. Cambio de I.P. Estudio **Olympia (12/2014)**. Dra. Elena Filipovich. Oncología Médica. HNSS Avila.

11. Nuevo investigador Principal. Estudio RACOVIR. **(44/2021)**. Residente D^a Ana Isabel Rincón Ricote, CS. Avila Sureste. - Cambio de I.P. Estudio CA209-234. **(15/2017)**. Dr. Jaime Ceballos Viro. Oncología Médica. HNSS Avila.
12. - Cambio de CRO Alpha Bioresearch, S.L. pero por petición del Promotor, a partir de ahora, será Galaxia Empírica en estudio SEMIFADIA 2.

Comunicaciones a Congresos:

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

Trabajos de Grado, Máster y Tesis Doctorales

1. TFG: "Obstrucción Adquirida Del Conducto Nasolagrimal y Enfermedad Por Reflujo Gastroesofágico. Estudio Caso-Control". (Nasolagrimal) **(02/2023)**. IP: Alejandro Higuero. USAL. S^o Oftalmología. Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles. a falta del Consentimiento informado y mención a la LOPD.
2. TESIS DOCTORAL: Validación de la escala de riesgo de caídas de Downton en Atención Primaria en castellano en el área de salud de Ávila. **(MEDORA 18/2023)**. IP: D. Luis Moreno Casillas. Enfermero, Centro de Salud Avila Sur-Este. HNSS. Avila.
3. TESIS DOCTORAL: Impacto de Intervencion Educativa en Salud de Jovenes Universitario Sobre la Higiene del Sueño y Tecnicas de Respiracion y Relajacion para el Manejo de la Ansiedad, Uso Intensivo del Smartphone y la Disminución de la Calidad del Sueño, **(SUEÑOTIC 20/2023)**. D^a Raquel Hernández Pedraza. Enfermera Centro de Salud SPA.
4. TFM: Propuesta de tratamiento de fisioterapia en la cefalea cervicogénica: a propósito de un caso. **(CEFALEA 17/2023)**. IP: D^a Julia Martínez Pena. UCAV Avila.
5. TFM: Mecanosensibilidad neuromuscular en sujetos tras intervención quirúrgica de LCA (S+RI): Un estudio transversal. **(LCA 21/2023)**. D. Javier Ayuso Frances. UCAV. **No**
6. TFR: "Análisis de los Factores de Riesgo de la Depresión Postparto en Puérperas de la Ciudad de Ávila" **(DEPRE-POSTPARTO 22/2023)**. EIR Matronas: D^a Cynthia Jiménez Cortés. HNSS. Avila.
7. TFM: "Eficacia del Ejercicio Terapéutico Vs Tratamiento de Puntos Gatillo Miofasciales en Tendinopatías de Hombro. Ensayo Clínico Aleatorizado". **(EJERCICIO TERAPEUTICO 23/2023)**. D^a Teresa Villa Muñoz. UCAV. Avila.
8. **TFM**: Propuesta de tratamiento de fisioterapia en paciente post poliomielitis con rotura parcial del supraespinoso y pie pronado: a propósito de un caso. **(28/2023)** D. Diego Pérez Herranz. UCAV.
9. TFG: "Repercusión en la tasa de mortalidad de pacientes con politraumatismo trasladados desde el área rural y urbano". (MORTALIDAD 39/2023). D^a Rocío González Avila. Enfermera GAP Avila.
10. TFG "Estudio sobre la canalización de accesos venoso centrales de inserción periférica por la unidad de accesos vasculares de un hospital de tercer nivel". (PIC 43/2023). D^a Laura del Rio Sanz. Accesos Vasculares. HNSS Avila.
11. TFM "Estratificar a los pacientes de las consultas de VIH del Complejo Hospitalario de Ávila para dirigir los cuidados necesarios adaptados a la situación de cada paciente, según su grado de complejidad y perfil estimado". (VIH 42/2023). D^a Ana Cristina Antolí Royo. S^o Medicina Interna. HNSS Avila.
12. TFM "Efectos de la punción seca en el músculo gastrocnemio frente a la electrólisis percutánea ecoguiada en el tendón de Aquiles, en el tratamiento de la tendinopatía

- aquilea: un ensayo clínico aleatorizado simple ciego. (PS AQUILES 44/2023). D^a Sara Delgado Alvarez. UCAV AVILA.
13. Master: "Perfil del riesgo cardiometabólico de las personas con el VIH". (CARDIOMEVIH 46/2023). D^a Maira Alejandra Ortiz Pinto. MIR Interna. HNSS Avila.
 14. TFM "Estratificar a los pacientes de las consultas de VIH del Complejo Hospitalario de Ávila para dirigir los cuidados necesarios adaptados a la situación de cada paciente, según su grado de complejidad y perfil estimado". (VIH 42/2023). D^a Ana Cristina Antolí Royo. S^o Medicina Interna. HNSS Avila.

Otros Proyectos

- Experiencia clínica del tratamiento con extracto hiposensibilizante frente a veneno de himenópteros en la consulta de Alergología del HNSS (Ávila). D^a Cristina García Ahijado y Beatriz Jimenez Fraile. Enfermera Alergología.
- Papel de inmunoterapia de abeja en relación a los efectos adversos de la misma en su inicio. D^a Pilar Martín López. Enfermera Alergología.
- Descripción de los pacientes que acuden por sospecha de sensibilización a betalactámicos en el año 2022 en la consulta de Alergia del HNSS. D. Alvaro García Grande. Enfermero Alergología.