

# Memoria 2023

## CEIm

# Talavera de la Reina

Esta memoria se ha elaborado conforme a los  
CRITERIOS ESPECÍFICOS COMUNES PARA LA ACREDITACIÓN, INSPECCIÓN Y  
RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN DE LOS CEIm

Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion-CEIm.pdf>



# ÍNDICE

- A. Composición del CEIm. Relación de medios personales y materiales durante el año (Pág. 3)
- B. Estudios y protocolos evaluados durante 2023, identificación, fechas de aprobación y finalización (Págs. 4-8)
- C. Identificación de estudios en curso (Págs. 9-10)
- D. Balance de cuentas del CEIm (Pág. 11)
- E. Actividades docentes y formativas de los miembros del Comité (Pág. 11-12)
- F. PNT aplicados durante el año y modificaciones (Pág. 13)
- G. Número de reuniones celebradas, fechas y asistentes (Pág. 13-14)

## **ANEXO:**

Procedimientos normalizados de trabajo aplicados durante el año (v. mayo 2021).

## A. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ. MEDIOS PERSONALES Y MATERIALES EN EL AÑO

Durante el 2023 el Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm) del área de Talavera de la Reina ha estado formado por los siguientes miembros acreditados:

### Presidente:

- De enero a abril: Antonio Villar Ramos. Licenciado en Derecho. Miembro del Comité de Ética Asistencial.
- De junio a diciembre: Gerardo Ávila Martín. Biólogo. Investigador de la Unidad de Apoyo a la Investigación de la GAI de Talavera.

### Vicepresidente:

- De enero a mayo: Gerardo Ávila Martín. Biólogo.
- De julio a diciembre: Víctor Fernández Ramírez. Licenciado en derecho. Responsable de protección de datos.

**Secretaria técnica:** Virginia Arroyo Pineda. Farmacéutica de Área.

### Vocales:

1. Joaquín Álvarez Gregori. Especialista en MFyC. Presidente de la Comisión de Investigación. Médico de Urgencias del HGNSP.
2. Baja temporal de febrero a mayo. Rubén Arroyo Fernández. Fisioterapeuta del HGNSP.
3. De enero a junio: Víctor Fernández Ramírez.
4. Nuria García Bonilla. Enfermera. Terapeuta Ocupacional de la GAI de Talavera.
5. M.<sup>a</sup> Belén G<sup>a</sup> Sánchez. Enfermera de quirófano del HGNSP.
6. Ana Cecilia Marín Guerrero. Técnico de Salud del AGI de Talavera.
7. Sofía Muro Ferrero. Enfermera de Atención Primaria.
8. M.<sup>a</sup> Teresa Pérez Castellano. Psiquiatra del HGNSP.
9. De enero a marzo: Clara Piqueras Romero. Farmacéutica S<sup>o</sup> Farmacia del HGNSP. A partir de esa fecha es sustituida por Inmaculada Lomares Manzano, también farmacéutica del S<sup>o</sup> Farmacia hospitalario.
10. De enero a junio: Begoña Polonio López. Decana de la Facultad de TOLE- UCLM.
11. Baja temporal de septiembre a diciembre. Montserrat Pulido Fuentes. Profesora ayudante doctor de la Facultad de Terapia Ocupacional, Logopedia y Enfermería de la UCLM.
12. De septiembre a diciembre: Clara Sánchez Díaz. Bióloga contratada a través del Plan Investigo. De enero a julio ha participado en las reuniones como oyente, y desde septiembre forma parte del Comité como vocal y dando apoyo a la Secretaría Técnica
13. Juan Carlos Santos López. Presidente de la Cruz Roja de Talavera. Miembro no lego.
14. De enero a septiembre: Carlos Salazar García, del Hospital General Universitario de C. Real.
15. Antonio Viana Alonso. FEA en Oncología.

Desde el mes de octubre no se dispone de farmacólogo en la composición del CEIm. En noviembre se contactó desde la secretaría técnica a través del correo electrónico con todos los CEIm de Castilla-La Mancha, preguntando por la disponibilidad de algún farmacólogo. Se ha mantenido contacto con las secretarías de los CEIm de Toledo, Albacete y Alcázar de San Juan, por posibles candidatos, pero a fecha de cierre de esta memoria el problema sigue sin resolverse.

El CEIm dispone de un despacho con llave donde se encuentra el archivo de documentación. El despacho fue trasladado en el mes de junio desde la 5<sup>a</sup> Planta del Hospital Nuestra Señora del Prado hasta el Instituto de Ciencias de la Salud, 1<sup>a</sup> planta del

edificio de la Escuela. Cuenta con varios armarios, también con llave, para custodia de los documentos que requieren confidencialidad, estanterías, teléfono, material de oficina, impresora y equipo informático con herramientas de software de ofimática. Sólo acceden a este despacho los miembros del CEIm y el personal de limpieza. El responsable de mantenimiento del Instituto dispone de copia de la llave por si fuera necesario acceder por asuntos técnicos.

El CEIm conserva todos los documentos esenciales relacionados con cada proyecto, hasta al menos 3 años tras la finalización del mismo. Esta documentación se archiva agrupada por estudios, en papel y/o formato electrónico. Sólo tienen acceso a la carpeta compartida del CEIm el Presidente, Vicepresidente y Secretaria Técnica, además de las farmacéuticas hospitalarias, quienes lo solicitaron.

Las reuniones se celebran, por lo general, en alguna de las salas de reuniones disponibles en la 5ª planta del hospital.

La fecha de la última renovación de acreditación del Comité por parte de la Consejería de Sanidad es del 25/11/22 que, tal como indica la resolución, tiene validez para 4 años.

El 18 de abril 2023 este CEIm comunicó a [aecaem@aemps.es](mailto:aecaem@aemps.es) la no adhesión al nuevo “*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*”, versión 21 de febrero de 2023, ya que considera que el uso de CTIS (*Clinical Trial Information System*) precisa una dedicación que en este momento no se puede aplicar con los recursos humanos disponibles.

Esto sólo afecta a los ensayos clínicos con medicamentos, es decir, que el CEIm puede seguir evaluando estudios observacionales con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, y otros proyectos de investigación biomédica o académicos.

## **B. ESTUDIOS Y PROTOCOLOS EVALUADOS EN 2.023, IDENTIFICACIÓN, FECHAS DE APROBACIÓN Y FINALIZACIÓN**

En la tabla 1 se indican los protocolos evaluados durante 2.023 con la fecha de aprobación o denegación, y Servicio, Centro de Salud o institución al que están vinculados los investigadores.

**Tabla 1. Estudios evaluados en 2023**

Nº	Título	Código protocolo	Tipo de estudio	Investigador principal	Lugar de trabajo	Fecha aprobación Activo (Si/No/SD: sin datos)
1	Eficacia de dosis más altas frente a dosis más bajas de dexametasona en pacientes con insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda causada por infecciones, incluyendo COVID-19	DEXA-REFINE-COVID19; EudraCT: 2020-001278-31	Ensayo clínico con medicamentos	Vega Losada Martínez	UCI	Renuncia 19/4/23 (No)
2	Imaginería motora y estimulación transcraneal por corriente directa: abordando el dolor crónico en pacientes con fibromialgia desde Terapia Ocupacional.	No tiene	TFG. Ensayo clínico con producto sanitario (estudio piloto).	Ana Cazalla	UCLM (alumna Terapia Ocupacional)	Archivado 18/4/23 (No)
3	Realidad virtual y estimulación eléctrica transcraneal por corriente directa para la rehabilitación motora del miembro superior en ictus: Estudio piloto.	No tiene	TFG. Ensayo clínico con producto sanitario (estudio piloto).	Ana Hernández García	UCLM (alumna Terapia Ocupacional)	Archivado 18/4/23 (No)
4	Memoria para el estudio de esplenomegalia y pacientes esplenectomizados no filiados en población adulta	PREDIGA2	Observacional sin medicamentos	Moisés de Vicente	(Medicina Interna)	27/09/23 (Si)
5	Registro de incomparecencias de pacientes. Ciclo de mejora	No tiene	Cuasi-experimental antes-después	Javier Aceituno Gómez	Sº Rehabilitación	No evaluable (No)
6	Estudio exploratorio sobre la relación entre equilibrio ocupacional y calidad de vida en personas adultas usuarias de un Hospital de día de salud mental. Variables asociadas y estrategias de intervención	No tiene	Observacional sin medicamentos	Jorge Arenas de la Cruz	Terapeuta Ocupacional del Hospital de día de adultos	29/03/23 (Si)
7	Necesidad de la enfermera especialista de salud mental en atención primaria: Estudio cualitativo	No tiene	Cualitativo con metodología fenomenológica	Angela Narbona Gálvez y María Castellani Álamo	Residentes 2º Enfermería Salud Mental	Archivado 29/09/2023 (No)
8	Efecto de la pandemia COVID sobre el calendario vacunal infantil: Estudio transversal en un centro de salud	No tiene	Observacional sin medicamentos	Carlos Espejo Hidalgo	Residente 2º Enfermería FyC	27/02/23 (SD)
9	Relación de la neuropatía periférica con el control postural y el equilibrio en personas diabéticas de Talavera de la Reina	No tiene	TFG. Estudio observacional sin medicamentos	Javier Cupillar Peña	UCLM	23/03/23 (Si)
10	ACROCAM (Acromegalia Castilla-La Mancha)	No tiene	Observacional sin medicamentos	Miguel Angel Valero González	Sº Endocrinología y Nutrición	No evaluable (No)
10	ACROCAM (Acromegalia Castilla-La Mancha)	No tiene	Observacional sin medicamentos	Miguel Angel Valero González	Sº Endocrinología y Nutrición	02/06/23 (Si)
11	Dificultad percibida en el uso de tecnología diaria en los adultos mayores	No tiene	Proyecto de investigación – TFG	Miriam Morales Jaime	UCLM	26/04/23 (SD)
12	eSalud y envejecimiento: ¿cómo utilizan internet las personas mayores?	No tiene	Proyecto de investigación – TFG	Cristina Golderos Sánchez	UCLM	26/04/23 (SD)
13	IMPROVE - Encuesta internacional para pacientes con cáncer de endometrio: perspectiva y expectativas sobre el tratamiento y la calidad	NOGGO S22	Observacional sin medicamentos	Adriel Flavio Rodríguez Espinola	Sº Oncología	26/04/23 (SD)

Nº	Título	Código protocolo	Tipo de estudio	Investigador principal	Lugar de trabajo	Fecha aprobación Activo (Si/No/SD: sin datos)
	de vida (Expression XI)					
14	Estudio multicéntrico cohorte prospectivo para la valoración de la utilidad clínica de la herramienta de evaluación de síntomas en la hernia paraesofágica	POST Study	Observacional de cohortes	Pilar Cruz Romero	Sº Anestesia	26/7/23 desfavorable (No)
15	Relación entre conocimiento de insuficiencia cardiaca e ingresos hospitalarios	No tiene	Observacional sin medicamentos-TFR	Lara Toret Fernández y Sarai Núñez Santín	MIR4	29/03/23 desfavorable (No)
16	Evaluación de la utilidad de diversas escalas de detección de fragilidad en ancianos oncológicos tratados con quimioterapia. Proyecto MULTIFRAG	SEOM-2022-IEC-1	Observacional sin medicamentos	Antonio Viana Alonso	Sº Oncología	29/03/23 (SD)
17	Perfiles y expectativas de las personas mayores para lograr una jubilación exitosa	PEPE	Mixto cualitativo-cuantitativo de cohortes	Beatriz Rodríguez Martín	UCLM	26/7/23 desfavorable (No)
18	Una intervención e-Health domiciliar de ejercicio cognitivo demandante para la mejora de la capacidad cardiorrespiratoria y de función cognitiva en mayores: Movi-ageing.	MOVI-AGEING	Ensayo clínico sin medicamentos	Beatriz Rodríguez Martín	UCLM	Archivado 29/09/2023 (No)
19	Recambio de agujas de insulina y control glucémico en el paciente con diabetes insulino-dependiente	No tiene	Proyecto de investigación – TFR	Isabel Pérez del Pino	Unidad Docente Multiprofesional de Atención Familiar y Comunitaria	29/03/23 (SD)
20	Factores psicosociales en Terapeutas Ocupacionales	No tiene	Proyecto de investigación – TFG	María Luisa Gª Escibano	UCLM	26/04/23 (Si)
21	Influencia de los roles de género y estereotipos sexistas en la actividad física de las niñas en edad escolar.	No tiene	Estudio cualitativo.	Vanesa Alcántara Porcuna	UCLM	26/04/23 (SD)
22	Relación entre estrés, ansiedad y guardias realizadas por residentes de la provincia de Toledo	No tiene	Observacional sin medicamentos	Lorena Gómez Bernardo	Centro de Salud de Santa Olalla	No evaluable (No)
23	La atención sanitaria en la comunidad sorda: una visión dual	No tiene	Observacional sin medicamentos	M.ª de los Angeles Linares Gallego	Residente de Enfermería FyC	26/04/23 (SD)
24	Identificación de determinantes de respuesta a la terapia con células CAR-T y a los anticuerpos biospecíficos antiCE20-CD3 en pacientes con linfoma difuso de células grandes B. V1 febrero 2022.	No tiene	Observacional de cohortes prospectivo	Ana Lerma Verdejo	Sº Hematología	13/9/2023 renuncia del investigador (No)
25	Estudio observacional para la mejora de una plataforma de salud digital para la monitorización remota de pacientes con insuficiencia cardiaca	FOLLOWHEALTH-2023-01	Observacional con producto sanitario	Angel Solloso Martínez	Sº Cardiología	26/04/23 (SD)
26	Percepción de la empatía en el Hospital Nuestra Señora del Prado, Talavera de la Reina	No tiene	Observacional sin medicamentos	Isaí Donato Olguín Ramírez	R3 Medicina Preventiva y Salud Pública	Archivado 29/09/2023 (No)
27	Influencia de la culpa y la vergüenza en el abuso de sustancias en consumidores de sustancias	No tiene	Proyecto de investigación para Doctorado	María García Mesón	Enfermera (Unidad de Conductas Adictivas)	22/06/23 (Si)

Nº	Título	Código protocolo	Tipo de estudio	Investigador principal	Lugar de trabajo	Fecha aprobación Activo (Si/No/SD: sin datos)
28	Impacto de la hospitalización aguda en la farmacoterapia a largo plazo en pacientes multimórbidos: estudio multicéntrico retrospectivo	HOLOTYPE Study	Observacional retrospectivo multicéntrico	Jeffrey Oskar Magallanes Gamboa	Medicina Interna	29/11/23 (Si)
29	Registro castellanomanchego del uso de vericiguat en insuficiencia cardiaca en vida real. Registro CASVER.	CASVER-HF-SCMC	Observacional prospectivo con medicamentos	Angel Solloso Martínez	Sª Cardiología	Informe Ev Oportunidad 22/8/23 (SD)
30	Eficacia de la estimulación unihemisférica dual y simultánea de corriente directa transcranial anódica combinada con ejercicio terapéutico sobre el dolor en fibromialgia. Ensayo clínico controlado y aleatorizado.	No tiene	Ensayo clínico con producto sanitario	Rafael Velasco Velasco	Fisioterapia AP	19/07/23 (SD)
31	Registro nacional de neuromodulación sacra promovido por la Asociación Española de Coloproctología.	NMS-AECP	Observacional sin medicamentos multicéntrico	Teresa Calderón Duque	Cirugía	27/09/23 (Si)
32	Registro UCAPI – Talavera de la Reina	No tiene	Registro	Jeffrey Oskar Magallanes Gamboa	Medicina Interna	26/07/23 desfavorable (No)
33	Relación entre estrés, ansiedad y guardias realizadas por R1	No tiene	Observacional sin medicamentos	Lorena Gómez Bernardo	Médico adjunto de Mfyc en Santa Olalla	26/07/23 desfavorable (No)
34	Estigmatización de las personas con adicción a drogas y alcohol	No tiene	Cuasi-experimental antes-después	M.ª Angeles Gutiérrez Sánchez	Unidad de Conductas Adictivas	26/07/23 (Si)
35	Protección integral, calidad asistencial y humanización de la atención sanitaria del niño y adolescente hospitalizado	No tiene	Tesis doctoral. Observacional	Germán Rojas Loyola	Pediatra-Puericultor	31/01/24 desfavorable (SD)
36	Efecto de las fibras y diseño de los calcetines para la mejora fisiológica de mujeres deportistas, y su aplicación clínica	No tiene	Ensayo clínico SIN medicamento NI producto sanitario	Félix Marcos Tejedor	Facultad de Ciencias de la Salud UCLM	27/09/2023 desfavorable (No)
37	ESTUDIO PANTHEIA: Estudio de factores pronósticos y predictivos de respuesta a tratamiento quimioterápico en pacientes diagnosticados de cáncer de páncreas avanzado	PANT-SP-2023-01	Observacional prospectivo CON medicamento-Seguimiento prospectivo	Beatriz Vera	Sº Oncología	19/02/23 (SD)
38	Conocimientos sobre alimentación y consejos dietéticos entre los profesionales sanitarios de la GAI de Talavera de la Reina	No tiene	Observacional	Daniel Dios Ortas	Residente de Enfermería FyC	27/09/23 (Si)
39	Intervención multicomponente sobre el estilo de vida, medidas antropométricas, control de la glucemia y calidad de vida en pacientes obesos con Diabetes Tipo II	No tiene	ECA sin medicamento ni producto sanitario	María Salobar Labrador García	Centro de Salud Algodonera	21/11/23 (Si)
40	Factores que influyen en el mal control del asma en pacientes adultos diagnosticados con asma en el Área de Salud de Talavera de la Reina	No tiene	Observacional sin medicamentos	María Vilés Vinagre	Centro de Salud La Estación	09/01/24 (Si)
41	Estudio en Fase IV, abierto, aleatorizado, del uso continuado de ciclosilicato de sodio y zirconio (CSZ) después del alta hospitalaria en participantes con nefropatía crónica tratados por hiperpotasemia	D9480C00023 EUCTR: 2021-003527-14	Ensayo clínico con medicamentos	Ivan Arenas Moncaleano	Sº Nefrología	20/11/23 (Si)
42	Registro ATTRACKING	No tiene	Observacional prospectivo con	Angel Solloso	Sº Cardiología	15/11/23 (Si)

Nº	Título	Código protocolo	Tipo de estudio	Investigador principal	Lugar de trabajo	Fecha aprobación Activo (Si/No/SD: sin datos)
			medicamentos	Martínez		
43	Proyecto piloto. Efectividad de un programa de educación sanitaria a cuidadores principales de pacientes dependientes en Puente del Arzobispo.	No tiene	Cuasiexperimental	Beatriz Rodríguez Chiquero	Centro de Salud Puente	25/10/23 (Si)
44	Análisis del control y tratamiento de la diabetes mellitus tipo II en un Área de Salud rural	DIRECA	Observacional sin medicamentos	Manuel Iglesias Muñoz	Centro de Salud Puente	12/02/24 (SD)
45	Podología en Atención Primaria	No tiene	Proyecto de investigación – TFG	Jordi Lorenz Secall	UCLM (Podología)	25/10/2023 desfavorable (No)
46	Perspectivas de las personas mayores y sus cuidadores sobre el cuidado de la vejez y el final de la vida en entornos comunitarios rurales	No tiene	Proyecto de investigación cualitativa	Montserrat Pulido Fuentes	UCLM	9/1/2024 (Si)
47	Análisis descriptivo de las características clínicas y terapéuticas de pacientes oncológicos hospitalizados: Registro de paciente ingresados en oncología	REGIO	Observacional descriptivo	Beatriz Berzal Hernández y M. <sup>a</sup> Cruz Barbero Jiménez	Oncología	29/12/23 (Si)
48	Eficacia y satisfacción de educación para la salud en Atención Primaria Centro Salud Santa Olalla	No tiene	Observacional sin medicamentos	Jaime González González	Centro de Salud Santa Olalla	20/12/2023 No evaluable (No)
49	Valoración de la potencia en los miembros inferiores a través del salto vertical en plataforma dinamométrica	No tiene	Observacional sin medicamentos	Raquel Fragua Blanca	Profesora UCLM	19/02/24 (SD)
50	Efecto del uso de <i>Kinesiotape</i> combinado con un programa de estiramientos en la mejora del rango de movilidad de tobillo en individuos sanos	No tiene	Ensayo clínico (piloto) SIN medicamento CON producto sanitario	Alberto Aldana Caballero	Profesor UCLM	15/01/24 (SD)
51	Incidencia de exposición ocupacional accidental a material biológico por exposición percutánea, registrados en el S <sup>o</sup> de Prevención de Riesgos Laborales en 4 hospitales españoles durante el periodo 2018-2021	No tiene	Observacional sin medicamentos	Ivonne Vázquez	S <sup>o</sup> Prevención de Riesgos Laborales	Pte
52	Efecto de las fibras y diseño de los calcetines para la mejora fisiológica de mujeres deportistas, y su aplicación clínica	No tiene	Ensayo clínico SIN medicamento NI producto sanitario	Félix Marcos Tejedor	Facultad de Ciencias de la Salud UCLM	31/01/24 (SD)

### C. IDENTIFICACIÓN DE ESTUDIOS EN CURSO

Los estudios en curso evaluados en 2023 se indican en la tabla1 mostrada anteriormente, y los estudios en curso de años anteriores aparecen en la tabla 2.

**Tabla 2. Estudios en curso evaluados antes del 2023 (de más antiguo a más reciente)**

Nº	Título	Código protocolo	Tipo de estudio	Investigador principal	Lugar de trabajo	Situación
25/2020	Efectividad del uso combinado de terapia asistida por robot (TAR) y estimulación eléctrica por corriente directa (tDCS) para la recuperación del miembro superior en daño cerebral.	Sin código	ECA	Begoña Polonio	Facultad de Ciencias de la Salud (UCLM)	Análisis de datos
57/2020	Programa multifactorial de prevención de caídas en personas mayores de 65 años en el Área urbana de Talavera de la Reina	Sin código	ECA	Nuria García Bonilla	UDAlI	Reclutamiento, intervención y recogida de datos
01/2021	Violencia en el noviazgo en estudiantes universitarios: explorando acciones preventivas	VINOVESTUM	Observacional	Juan Manuel Carmona	Facultad de Ciencias de la Salud (UCLM)	Análisis de datos
20/2021	Adaptación transcultural y validación al español de Affordances in the Home Environment for Motor Development-Infant Scale (AHEMD-IS)	Sin código	Observacional	Javier Merino	Facultad de Ciencias de la Salud (UCLM)	Reclutamiento y recogida de datos
29/2021	Registro ALERGODATA	SEA-OMA-2020-01	Observacional con medicamentos prospectivo	Álvaro Moreno	Alergología (GAI TA)	Reclutamiento y recogida de datos
40/2021	Patient Reported Outcome following Cancer of the Rectum	PROCARE	Observacional	Lourdes Gómez	Cirugía General y Aparato Digestivo (GAITA)	Reclutamiento y recogida de datos

Nº	Título	Código protocolo	Tipo de estudio	Investigador principal	Lugar de trabajo	Situación
49/2021	Estudio observacional prospectivo para evaluar el mantenimiento con bortezomib y daratumumab (V-Dara) tras la inducción con bortezomib, melfalán, 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.	GEM-OPTIMAL	Observacional con medicamentos prospectivo	Ana Lerma	Oncología (GAI TA)	Análisis de datos
50/2021	Estimulación del asa eferente previo al cierre de ileostomía	ILEOSTIM-TRIAL	ECA	Lourdes Gómez	Cirugía General y Aparato Digestivo (GAI TA)	Reclutamiento y recogida de datos
7/2022	Años de vida potencialmente perdidos en una población con diagnóstico de esquizofrenia tras 36 años de evolución: Un análisis retrospectivo observacional.	Sin código	Observacional	Guiomar Sánchez	Psiquiatría (GAI TA)	Análisis de datos
17/2022	Evaluación económica de un programa específico de fisioterapia en pacientes con artrosis de rodilla	Sin código	Evaluación económica	Natalia Comino	Unidad de Fisioterapia (GAI TA)	Análisis de datos
27/2022	Identificación y caracterización de las células de estirpe monocítica en pacientes con leucemia linfocítica crónica. Estudio de cohortes prospectivo.	Sin código	Observacional	Ana Lerma	Hematología	Reclutamiento y recogida de datos
42/2022	Estudio prospectivo multicéntrico observacional sobre las complicaciones asociadas a las ileostomías de protección tras cirugía de cáncer de recto	IleoCaRe	Observacional	Lourdes Gómez	Cirugía General y Aparato Digestivo	Reclutamiento y recogida de datos
48/2022	Evaluación del Índice de Rox en hipoxemia aguda por COVID-19 en unidades de semicríticos	Sin código	Observacional	Julio Alberto Mateos	Neumología (GAI TA)	Análisis datos y difusión resultados
52/2022	Caracterización del pie plano infantil en Talavera de la Reina	Sin código	Observacional	Inés Palomo	Facultad de Ciencias de la Salud (UCLM)	Reclutamiento y recogida de datos

## D. BALANCE DE CUENTAS DEL CEIm

El comité no dispone de una partida presupuestaria propia. Tal y como se recoge en los PNT, desde 2017 se realiza el cobro por gestión y evaluación de los estudios promovidos por empresas comerciales (600 por la evaluación inicial y 300 € por enmiendas relevantes), con excepción de los ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos. El balance de cuentas a 31 de diciembre 2023 es el siguiente:

Fecha	Concepto	Ingresos	Gastos	Disponible
21/04/2022	FOLLOWHEALTH S.L.	600,00 €		620,07 €
20/10/2023	Inscripción a favor de Clara Sánchez Díaz de VI Curso Online " <i>Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica</i> " enero-mayo 2024		500,00 €	120,07 €

Los importes van destinados a actividades formativas de los miembros del Comité. En 2022 se ha realizado un ingreso que se ha destinado a llevar a cabo actividades formativas para los miembros del Comité a través del curso sobre "Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica" que actualmente se está desarrollando.

## E. ACTIVIDADES DOCENTES Y FORMATIVAS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

En 2023 los miembros de comité han participado en las siguientes actividades formativas y docentes relacionadas con la bioética o la investigación:

### ACTIVIDADES DOCENTES

- **Curso Taller de investigación en salud: planifica un protocolo de investigación sin morir en el intento (1ª edición).** Impartido desde 7 de febrero - 24 de abril de 2023 por Gerardo Ávila Martín, Ana Cecilia Marín Guerrero y Clara Sánchez Díaz. 26 horas.
- **Curso Como desarrollar un proyecto de investigación a partir del PICO, edición 2023.** Impartido desde 28 de febrero a 3 de abril de 2023 por Gerardo Ávila Martín, Ana Cecilia Marín Guerrero y Joaquin A. Álvarez Gregori. Participa Clara Sánchez Díaz como alumna.
- **Curso Ética en la investigación con seres humanos. Principios básicos.** Edición 2023. GAI de Talavera de la Reina. Formación "online" acreditada con 2,2 créditos. Impartido del 26 de septiembre al 30 de octubre por Gerardo Ávila, Ana Cecilia Marín, Clara Sánchez y Virginia Arroyo. Participa Antonio Viana como alumno.

### ACTIVIDADES FORMATIVAS

- **Reunión informativa de la AEMPS con CEIm acreditados,** sobre aspectos relacionados con el Reglamento UE 536/2014 sobre Ensayos Clínicos. On-line 31 de enero 2023 15:30 h. Asisten: Virginia Arroyo.

- **Bioética en enfermería: herramienta clave para el desarrollo de los cuidados.** Impartida desde el 06/03/2023 y con una carga de 100 horas lectivas. Cursada por: Belén García Sánchez.
- **Jornada informativa de la AEMPS** “Nuevo reglamento europeo de ensayos clínicos y plena aplicación de CTIS”. On-line 9 de marzo 2023 de 10:30 a 12:00. Asisten: Virginia Arroyo, Gerardo Ávila Martín, Ana Cecilia Marín Guerrero y Clara Sánchez Díaz.
- **Diploma de experto universitario en evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias en el SNS (UNED)** Realizado por Antonio Viana Alonso en el curso escolar 2022/2023
- **VII Congreso de aspectos éticos en la investigación biomédica.** Madrid, 20 y 21 de noviembre de 2023. Asisten: Virginia Arroyo, Gerardo Ávila Martín, Ana Cecilia Marín Guerrero y Clara Sánchez Díaz.

## COMUNICACIONES

- Seguimiento de estudios en un Comité de Ética local: CEIm de la Gerencia de Atención Integrada de Talavera de la Reina (VII Congreso de aspectos éticos en la investigación biomédica). Autores: Clara Sánchez, Ana Cecilia Marín, Virginia Arroyo y Gerardo Ávila.

## F. PNT APLICADOS DURANTE EL AÑO Y MODIFICACIONES

**Tabla 4. Últimas modificaciones en los PNT**

Nº Revisión	Fecha	Causa del cambio
08	Mayo 2021	Modificación del Artículo 14: Toma de decisiones. Inclusión del Anexo 17: Informe de evaluación de estudios. Modificación del Artículo 10: Reuniones.

En el año 2023 se ha comenzado a trabajar en la actualización del PNT y Anexos, se está continuando con las actualizaciones en el año 2024.

## G. NÚMERO DE REUNIONES CELEBRADAS, FECHAS Y ASISTENTES

En la tabla 5 se muestran las reuniones celebradas a lo largo del año y la asistencia. Se han celebrado un total de 11 reuniones ordinarias mensuales. En agosto no se ha celebrado por falta de *quórum*.

Los criterios de cese establecidos en el PNT son:

- 1) Ausencia no justificada a tres reuniones ordinarias en un año.
- 2) La ausencia justificada a más de la mitad de las reuniones ordinarias no será motivo de cese, si bien, el Comité le invitará a darse de baja. Este criterio se cumple con dos de los miembros.
- 3) Cuando la causa sea temporal, se podrá causar baja temporal hasta que se restablezca la normalidad.

Uno de los miembros reúne los criterios de cese, por lo que el CEIm deberá deliberar sobre su continuidad.

Las reuniones se han celebrado de forma presencial, si bien se ha facilitado la participación por videoconferencia del farmacólogo clínico, por encontrarse fuera del Área.

A lo largo del año han asistido en calidad de oyentes a alguna de las reuniones como parte de su formación:

- Clara Sánchez Díaz y Miriam López Sánchez, investigadoras contratadas a través del Plan Investigo, asociadas a Unidad de Apoyo a la Investigación y al Sº UDAIi, respectivamente.
- Jorge García Fernández, alumno de 4º curso de Terapia Ocupacional de la UCLM.
- Isaí Donato Ramírez, residente de Medicina Preventiva y Salud Pública.
- Carlos Espejo Hidalgo y María Bascón Arroyo, residentes de enfermería.
- Blas Criado Rubio y Almudena Lóizaga Celada, residentes de Farmacia Hospitalaria.
- Lucía Rodríguez Rodríguez y Patricia Alcalde Blázquez, estudiantes de 4º año de Terapia Ocupacional en la UCLM.

**Tabla 5. Reuniones celebradas y asistencia**

Miembros	25/1	22/2	29/3	26/4	30/5	28/6	26/7	27/9	25/10	29/11	20/12
Antonio Villar Ramos		Exc	Exc	x							
Gerardo Ávila Martín	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Víctor Fernández Ramírez	x	Exc	x	x	x	x	x	BT	BT	x	x
Virginia Arroyo Pineda	x	x	x	x	x	x	Exc	x	x	x	x
Joaquín Álvarez Gregori	Exc	x	Exc	x	x		Exc	x	Exc	x	x
Rubén Arroyo Fernández	x	BT	BT	BT	BT	x	Exc	x	Exc	x	
Nuria García Bonilla	x	x	x	x	x	x	x	Exc	x	x	
Mª Belén García Sánchez	x	x	x	x	x	Exc	x	x	x	x	x
Inmaculada Lomares Manzano				x	x	x	x	x	x	x	x
Ana Cecilia Marín Guerrero	x	Exc	x	x	Exc	x	x	x	Exc	x	x
Sofía Muro Ferrero			Exc	Exc	x		Exc	x	Exc	x	Exc
Mª Teresa Pérez Castellano	x	x	x	Exc	Exc		Exc	x	Exc	x	
Clara Piqueras Romero	Exc	Exc	x								
Begoña Polonio López	Exc	BT	BT		Exc	BT					
Montserrat Pulido Fuentes	x	x	x	x	x	x	Exc	BT	BT	BT	BT
Clara Sánchez Díaz								x	x	x	x
Juan Carlos Santos López	x	x	x	x	Exc	x	x	x	x	x	Exc
Carlos Salazar García	x	x	x	x	Exc	x	Exc				
Antonio Viana Alonso	x	BT	BT	BT	x	x	x	x	x	x	x
<b>TOTAL DE ASISTENTES</b>	12	9	11	12	10	11	8	12	8	14	9

X: asiste; Exc: Excusa asistencia; Exc\*: Excusa asistencia y envía evaluación de estudios; BT: baja temporal.

Sometida a consideración de los miembros del CEIm del área de Talavera de la Reina, en reunión ordinaria el día 20/03/24, esta Memoria 2023 fue aprobada por unanimidad y, en constancia de todo lo anterior, se firma por Presidente, Vicepresidente y Secretarías.

<b>Gerardo Ávila Martín</b> Presidente del CEIm <i>(firmado el original)</i>	
<b>Víctor Fernández Ramírez</b> Vicepresidente del CEIm <i>(firmado el original)</i>	
<b>Clara Sánchez Díaz</b> Apoyo a la Secretaría Técnica del CEIm <i>(firmado el original)</i>	
<b>Virginia Arroyo Pineda</b> Secretaría Técnica del CEIm <i>(firmado el original)</i>	