

Memoria 2023

CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.



ÍNDICE

Miembros del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid	3
Resumen de actividad del año 2023	5
Actividad como CEIm	6
Actividad como CEIm implicado	7
Número de reuniones, ordinarias y extraordinarias realizadas por el CEIm en 2023	8
Descripción de la página Web del CEIm	9
Listado de proyectos evaluados CEIm año 2023	
<ul style="list-style-type: none">• Relación de ensayos clínicos del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid en el año 2023.	10
<ul style="list-style-type: none">• Relación de estudios clínicos con productos sanitarios del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid en el año 2023.	11
<ul style="list-style-type: none">• Relación de estudios observacionales con medicamentos del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid en el año 2023.	12
<ul style="list-style-type: none">• Relación de proyectos enviados desde el centro de hemoterapia y hemodonación de Castilla y León y el biobanco del HCUV en el año 2023.	13
<ul style="list-style-type: none">• Relación proyectos e investigación de las Áreas de Salud de Valladolid en el año 2023.	14

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

En la siguiente tabla se indica la composición actual del CEIm:

PRESIDENTE	
Emiliano Pozo Alonso.	Médico – Gerencia de las Áreas
VICEPRESIDENTA	
Ana M ^a Sierra Santos.	Farmacéutico – AP Área Oeste
SECRETARIO TÉCNICO	
F. Javier Álvarez González.	Médico –Farmacología Facultad de Ciencias de la Salud
MIEMBROS DEL CEIm	
Alberto Olalla Ubierna.	Miembro lego
Antonio Dueñas Laita.	Médico-farmacólogo clínico HURH
Marta Velasco González	Médico-farmacólogo clínico
Adelina del Olmo Revuelto.	Farmacéutico - HURH
Mercedes Hernando Verdugo.	Farmacéutico - HCUV
Ana M ^a Ruiz San Pedro.	Farmacéutico – AP Área Este
Juan Manuel Alonso Fernández.	Enfermería – HURH
Mercedes Fernández Castro.	Enfermería – HCUV.
Elsa Rodríguez Gabella.	Enfermería – HCUV
Baltasar Pérez Saborido.	Médico – HURH, comisión de investigación Servicio de cirugía general y del aparato digestivo
Álvaro Sanz Rubiales.	Médico – HURH, comité de ética asistencial Servicio de oncología
Enrique San Norberto García.	Médico – HCUV, comisión de investigación Servicio de cirugía vascular.
Julia García Miguel.	Licenciada en derecho – HCUV, comité de ética asistencial Delegada de protección de datos del CEIm
Berta López Cabeza.	Licenciada en derecho – AP Área Oeste, miembro experto en protección de datos
Leticia Sierra Martínez.	Médico – AP Área Este
Alicia Córdoba Romero.	Médico - AP Área Oeste
Virginia Carbajosa Rodríguez.	Médico - AP Área Oeste
Hortensia Marcos Sánchez.	Médico – HCUV Servicio de laboratorio
Cristina Hernán García.	Médico – HCUV Servicio de medicina preventiva y salud pública
Ángel L. Guerrero Peral.	Médico – HCUV Servicio de neurología
Rafael López Castro.	Médico – HCUV Servicio oncología
Juan Bustamante Munguira.	Médico – HCUV Servicio cirugía cardíaca
Javier Montero Moreno.	Médico – HURH Servicio de oftalmológica
Raúl López Izquierdo.	Médico – HURH Servicio urgencias
Marta Moya de la Calle.	Médico – HCUV Subdirectora Médico

M ^a Belén Cantón Álvarez.	Médico – HURH Directora Gerente
M ^a Paz de la Torre Pardo.	Médico - Directora Médico del Hospital de Medina del Campo

Resolución del 25 de noviembre de 2023 de la Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad, Junta de Castilla y León, por la que se acredita el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de las Áreas de Salud de Valladolid por unificación del CEIm del Área de Salud de Valladolid Este y el CEIm del Área de Salud Valladolid Oeste.

Secretaría administrativa: Begoña Valdés Vega, Farmacología, Facultad de Medicina, Valladolid.

La documentación referente al CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid se encuentra disponible en formato digital.

MEMORIA CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID 2023

RESUMEN DE ACTIVIDAD AÑO 2023.

El CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid ha realizado una reunión en el año 2023.

	2023
Ensayo Clínicos CEIm	4
Ensayos/Estudios Clínicos con Productos Sanitarios	2
Estudios Observacionales con Medicamentos de Uso Humano	2
Biobanco de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León	1
Proyectos de Investigación	20
TOTAL	29
Modificaciones	1
Trámites	2

EC: Ensayos Clínicos con Medicamentos

PS: Ensayos Clínicos con Productos Sanitarios y estudios en condiciones de práctica clínica con productos sanitarios

EOM: Estudios Observacionales con Medicamento

BIO: Biobanco de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León

PI: Proyectos de Investigación

ACTIVIDAD COMO CEIm DE REFERENCIA.

EVALUACIONES COMO CEIm DE REFERENCIA			
CÓDIGO CEIm	TITULO	IP	SERVICIO
PS-23-2-C	UN ESTUDIO PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO, DE UN SOLO BRAZO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL SISTEMA DE COLOCACIÓN DE CLIP DE LA VÁLVULA MITRAL TRANSCATÉTER SHENQI Y LOS CATÉTERES GUÍA ORIENTABLES EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA MITRAL FUNCIONAL.	I.P.: IGNACIO AMAT SANTOS EQUIPO: CARLOS BALADRÓN	CARDIOLOGÍA HCUV

ACTIVIDAD COMO CEIm IMPLICADO.

En el año 2023 en el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid se han presentado un total de 4 ensayos clínicos, de los cuales 4 se van a realizar en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

Se han presentado 2 estudios clínicos con producto sanitario, de los cuales 2 se van a realizar en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

Se han presentado 2 estudios observacionales (EOM), de los cuales se van a realizar 1 en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid y 1 en el Hospital Campo Grande.

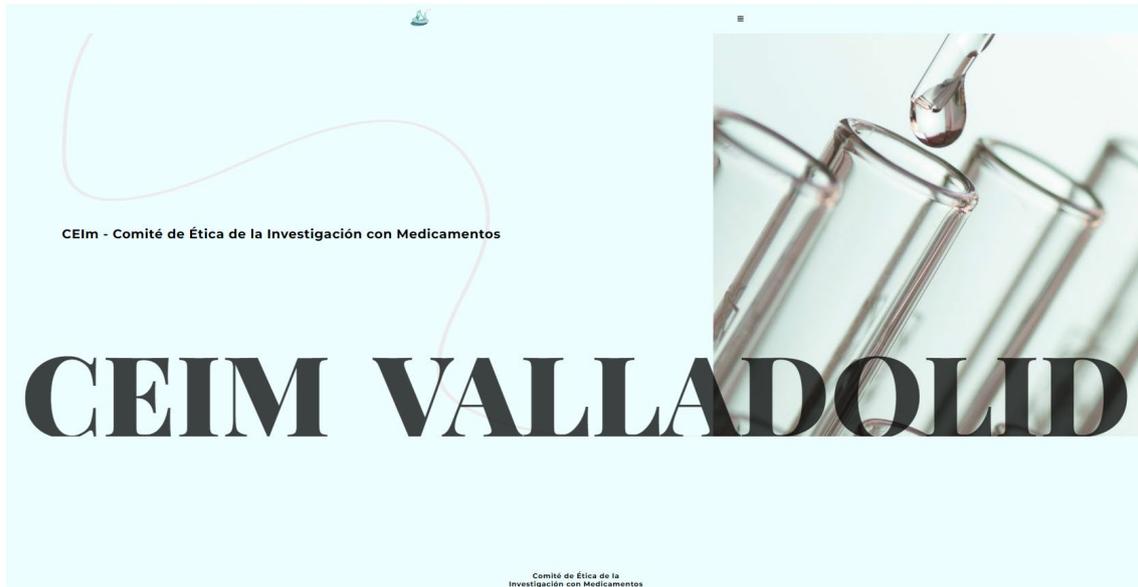
NÚMERO DE REUNIONES, ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS REALIZADAS POR EL CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID EN EL AÑO 2023.

El CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid ha realizado una reunión en el año 2023,

MES	REUNIÓN ORDINARIA
DICIEMBRE	1

WEB DEL CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

www.ceimvalladolid.es



Ámbito de actuación del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.
Miembros del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.
Envío de documentación.
Procedimientos normalizados de trabajo.
Calendario de reuniones del año 2024.
Legislación
Contratos.

RELACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS, CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID, AÑO 2023.

CÓDIGO CEIm	TÍTULO	I.P.	SERVICIO
EC-23-1-C	A 12-MONTH, RANDOMIZED, SINGLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EXPOSURE-RESPONSE STUDY OF TCD601 (SIPLIZUMAB) IN NEW ONSET TYPE 1 DIABETES PATIENTS (STRIDE) CODIGO: TCD601F201 2023-506837-31-00	I.P.: DANIEL ANTONIO DE LUIS ROMÁN	ENDOCRINOLOGÍA
EC-23-2-C	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y MULTICÉNTRICO PARA COMPARAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD, LA FARMACOCINÉTICA Y LA INMUNOGENICIDAD ENTRE SB27 (BIOSIMILAR DE PEMBRO-LIZUMAB PROPUESTO) Y KEYTRUDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO NO EPIDERMOIDE METASTÁSICO. CÓDIGO: SB27-3004 2023-507448-36-00	I.P.: RAFAEL LÓPEZ CASTRO	ONCOLOGÍA
EC-23-3-C	EFFECTOS DEL NNC0194-0499 EN MONOTERAPIA Y EN COMBINACIÓN CON SEMAGLUTIDA, DE LA SEMAGLUTIDA EN MONOTERAPIA Y DE LA CAGRILINTIDA EN MONOTERAPIA Y EN COMBINACIÓN CON SEMAGLUTIDA SOBRE EL DAÑO HEPÁTICO Y EL CONSUMO DE ALCOHOL EN PERSONAS CON HEPATOPATÍA ALCOHÓLICA. CÓDIGO: NN95007730 2023-508170-28	I.P.: ROCIO ALLER DE LA FUENTE	APARATO DIGESTIVO
EC-23-4-C	ESTUDIO EN FASE III, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO, ALEATORIZADO Y MULTICÉNTRICO ACERCA DE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL COLIRIO OCS-01 EN PACIENTES CON EDEMA MACULAR DIABÉTICO (DIAMOND 2). Nº PROTOCOLO: DX221 2023-507207-66	I.P.: SALVATORE DI LAURO	OFTALMOLOGÍA

RELACIÓN DE ESTUDIOS CLINICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID, AÑO 2023.

CÓDIGO CEIm	TÍTULO	I.P.	SERVICIO
PS-23-1-C	REDUCED STENT STRATEGY VERSUS CONVENTIONAL PERCUTANEOUS CORONARY REVASCULARIZATION IN PATIENTS PRESENTING WITH ST-SEGMENT ELEVATION MY-OCARDIAL INFARCTION. Código: COPERNICAN	I.P.: IGNACIO AMAT SANTOS	CARDIOLOGÍA
PS-23-2-C CEIm	UN ESTUDIO PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO, DE UN SOLO BRAZO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL SISTEMA DE COLOCACIÓN DE CLIP DE LA VÁLVULA MITRAL TRANSCATÉTER SHENQI Y LOS CATÉTERES GUÍA ORIENTABLES EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA MITRAL FUNCIONAL.	I.P.: IGNACIO AMAT SANTOS EQUIPO: CARLOS BALADRÓN	CARDIOLOGÍA

RELACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS, CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID, AÑO 2023.

CÓDIGO CEIm	TÍTULO	I.P.	SERVICIO
E0m-23-1-H	SPANISH AND IRISH STUDY OF LITHIUM TOXICITY AND EXTRACORPOREAL REMOVAL	I.P.: BEATRIZ MARTIN PEREZ EQUIPO: ANA RAMOS RODRIGUEZ	URGENCIAS
E0m-23-2-O	ESTUDIO INTERNACIONAL DE VIGILANCIA ACTIVA: ESTUDIO DE SEGURIDAD DEL ESTRÓGENO NATIVO ESTETROL (E4) (INAS- NEES)	I.P.: ISABEL GIPPINI REQUEIJO	HOSPITAL CAMPO GRANDE

RELACIÓN DE PROYECTO ENVIADOS DESDE EL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN (BIO-CH) Y EL BIOBANCO DEL HCUV (BIO-H) EN EL AÑO 2023.

CÓDIGO CEIm	TÍTULO	I.P.	SERVICIO
BIO-CH-2023-1	SENSIBILIZACIÓN DE TUMORES CON TERAPIA ANTI-ENDOGLINA: MUCHO MÁS QUE ANTI-ANGIOGÉNESIS	I.P.: MIGUEL PERICACHO BUSTOS EQUIPO: MARÍA GONZÁLEZ NÚÑEZ,	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEON.

RELACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID, AÑO 2023.

CÓDIGO CEIm	TÍTULO	I.P.	SERVICIO
PI-23-1-H	HACIENDO MÚSICA DEL RUIDO. LA MUSICOTERAPIA COMO HERRAMIENTA DEL TRABAJO SOCIAL, BENEFICIOS EN LA SALUD SOCIOSANITARIA DE LAS PERSONAS MAYORES.	I.P.: M ^ª MERCEDES RUIZ BENITO EQUIPO: IRENE ASENJO CABRERO, LAURA ROMERA MERINO, JOSE RAMON SAIZ LLAMOSAS	UNIDAD DE TRABAJO SOCIAL C. S. PLAZA DEL EJÉRCITO
PI-23-2-H	COMPARACIÓN DE DOS PAUTAS DE TRATAMIENTO CON N-ACETILCISTEÍNA EN LA INTOXICACIÓN POR PARACETAMOL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA	I.P.: BEATRIZ MARTIN PEREZ EQUIPO: RAQUEL TALEGÓN MARTÍN, ANA SÁNCHEZ COALLA	URGENCIAS
PI-23-3-H	ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE PREVALENCIA DE HONGOS PATÓGENOS PRIORITARIOS EN UCIS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD GRUPO DE TRABAJO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y SEPSIS (GTEIS) DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA INTENSIVA, CRÍTICA Y UNIDADES CORONARIAS (SEMICYUC)	I.P.: DAVID PEREZ TORRES EQUIPO: LUIS MARIANO TAMAYO LOMAS, JOSE ANGEL BEREZO GARCIA	MEDICINA INTENSIVA
PI-23-4-C	EVALUACIÓN DEL CONTROL METABÓLICO, PERFIL CARDIOVASCULAR Y PERFIL LÍPIDO EN UNA COHORTE DE HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR	I.P.: GONZALO DIAZ SOTO, PABLO FERNANDEZ VELASCO, DANIEL DE LUIS, WYSALI TRAPIELLO FERNANDEZ EQUIPO: DOLORES CALVO, INMACULADA VIDRIALES, BEATRIZ AGUIRRE, GUILLERMO VELASCO, ANA BELEN GUERRERO, HORTENSIA MARCOS, OVIDIO GOMEZ, JAVIER VALENTIN, SARA RUBIO, INES ANIBARRO, LUCIA	ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN

		MAYAN, SANTIAGO HERRERO, RAQUEL HERRERO, ANA COLLANTES, MARTA SANCHEZ, MARIA DE LA O NIETO, ANA CARPINTERO.	
PI-23-5-C	DESARROLLO DE MODELOS FARMACOCINÉTICOS/ FARMACODINÁMICOS (PK/PD) PARA LA OPTIMIZACIÓN DE BETALACTÁMICOS EN SHOCK SÉPTICO CON HEMODIAFILTRACIÓN CONTINUA (BETASHOCK).	I.P.: EDUARDO TAMAYO	ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN
PI-23-6-C	DURACIÓN DE VÍAS VENOSAS PERIFÉRICAS EN HOSPITALIZACIÓN PEDIÁTRICA	I.P.: M ^a MAR BERNABE PUERTAS	ENFERMERÍA PEDIATRIA
PI-23-7-APO	COVID-19 PERSISTENTE, VACUNACIÓN Y CONSUMO DE DROGAS: ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES (ESTUDIO COPEVACOD)”	I.P.: ISABEL MARIA GARCIA DE SANTOS	C.S. ARTURO EYRIES
PI-23-8-H	INFLUENCIA DEL ESTAFILOMA POSTERIOR EN EL DESARROLLO DE MACULOPATÍA MIÓPICA Y SU CORRELACIÓN CON LA CLASIFICACIÓN ATN	I.P.: JAVIER A. MONTERO MORENO, M ^a EUGENIA SANCHIS MERINO	OFTALMOLOGÍA/AL ERGOLOGÍA
PI-23-9-O	MEMBRANAS BASADAS EN RECOMBINÁMEROS TIPO ELASTINA POLIMERIZADOS POR QUÍMICA CLICK PARA MEJORAR EL PROCESO DE CICATRIZACIÓN CORNEAL (ELR-CORNEA).	I.P.: PATRICIA GALLEGO MUÑOZ EQUIPO: DAVID GALARRETA MIRA, M ^a CARMEN MARTINEZ GARCÍA, EDUARDO ONTORIA	UVA
PI-23-10-C	ESTUDIO AIR-CIC: AN INTERNATIONAL REGISTRY FOR CCL-14 IN CLINICAL PRACTICE	I.P.: PABLO JORGE MONJAS EQUIPO: ROCÍO GUTIERREZ BUSTILLO, JUAN MANUEL PRIEDE VIMBELA, EDUARDO TAMAYO GÓMEZ	ANESTESIOLOGIA Y REANIMACION
PI-23-11-H TESIS	EVOLUCIÓN DEL TRASPLANTE HEPÁTICO EN CASTILLA Y LEON: ANÁLISIS DE LOS PRIMEROS 20 AÑOS DE EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO RIO HORTEGA	I.P.: CARMEN ALONSO MARTIN EQUIPO: GLORIA SANCHEZ ANTOLIN	APARATO DIGESTIVO

PI-23-12-H-TFG	ANÁLISIS DEL PERFIL CLÍNICO Y COMPLICACIONES DE LOS PACIENTES CON HEMORRAGIA SUBARACNOIDEA ESPONTÁNEA EN EL SERVICIO DE MEDICINA INTENSIVA DEL HURH	I.P.: ANA MARÍA OLMOS LINARES EQUIPO: PATRICIA RAMOS GOMEZ	MEDICINA INTENSIVA
PI-23-13-O-TFG	INVESTIGACIÓN MÉDICO-LEGAL DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y SU USO EN LA PREVENCIÓN DEL SUICIDIO	I.P.: MERCEDES MARTIN LEON EQUIPO: FRANCISCO BUITRAGO DEL AMOR	UVA
PI-23-14-C-TFG	FACTORES ASOCIADOS AL DOLOR LUMBAR EN LOS PROFESIONALES DE LA ENFERMERIA	I.P.: ALBA MUÑOZ DEL CAZ EQUIPO: PABLO CANDELAS FERNANDEZ	ENFERMERÍA
PI-23-15-O-TFG	DESARROLLO DE NUEVOS PARÁMETROS OBJETIVOS PARA VALORAR LA ESTABILIDAD DE LA PELÍCULA LAGRIMAL DURANTE EL PORTE DE LENTES DE CONTACTO	I.P.: ALBERTO LÓPEZ DE LA ROSA EQUIPO: MARINA SÁNCHEZ MUGURUZA, KEWIN ÁLVARO CHMIEL	UVA
PI-23-16-H	MEDICION DEL GRADO DE SATISFACCION DEL PACIENTE QUE ACUDE A TRATAMIENTO DE REHABILITACION	I.P.: M ^a HENAR AGUSTIN DEL RIO EQUIPO: ELISA MORA, LAURA LOPEZ, ISABEL DOMINGO, ANA ISABEL MIGUEL, PILAR BERMEJO, MARTA MARTINEZ, LAURA GONZALEZ	REHABILITACION
PI-23-17-O	EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y EL APRENDIZAJE COOPERATIVO PARA MEJORAR LA LECTURA Y ESCRITURA EN INGLÉS EN LA ENSEÑANZA SUPERIOR	I.P.: DIANA CARRASCAL TRIS, YUAN QUIANTING	UVA
PI-23-18-C	3 DEL SISTEMA DE ANTIBIOGRAMA BD PHOENIX™ M50 Y SU IMPACTO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA	I.P.: GABRIEL ALBERTO MARCH ROSELLO EQUIPO: JOSE M ^a EIROS BOUZA, SILVIA ROJO	MICROBIOLOGIA E INMUNOLOGIA
PI-23-19-C	SCREENING DE DETECCIÓN DE HÁBITOS DE CONSUMO DE ALCOHOL EN PACIENTES CON PATOLOGÍA SOMÁTICA PREVALENTE	I.P.: ANDER APARICIO, CRISTINA DOMINGUEZ EQUIPO: CELIA CHAMORRO, FÁTIMA LOMBA, ANA CABEZAS, A.	PSIQUIATRÍA

		ANDREA HERNÁNDEZ, GORKA GONZÁLEZ, ANA M ^a ADANE, MARTA MOTREL, ISABEL ALVITE, CRISTINA JIMENEZ.	
PI-23- 20-H- TFG	RESULTADOS A CORTO PLAZO DE LA DISCECTOMÍA ENDOSCÓPICA LUMBAR	I.P.: JOSE ANTONIO VALVERDE EQUIPO: ELENA MARIA SARABIA GUERRA	TRAUMATOLOGÍA