

ÍNDICE

Actividad CEIm 2024

1. INTRODUCCIÓN	3
2. NÚMERO DE REUNIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS	4
3. TIPO DE ESTUDIOS.....	5
3.1. NÚMERO DE ESTUDIOS EVALUADOS, SUS ÁREAS TERAPÉUTICAS, TIEMPO HASTA EMISIÓN DEL DICTAMEN Y SENTIDO DEL DICTAMEN	5
3.1.1. Estudios evaluados (no EC con medicamentos).....	5
3.1.2. Ensayos (EC con medicamentos) evaluados.....	6
3.1.3. Estudios recibidos (no evaluados) por nuestro CEIm.....	6
3.1.4. Cesiones de muestras Bionbanco.....	6
3.1.5. Otras gestiones de la Secretaría Técnica.....	7
3.1.6. Sentido del dictamen de evaluaciones iniciales.....	7
3.1.7. Tiempo hasta emisión del dictamen (estudios no EC con medicamentos).....	7
3.1.8. Áreas terapéuticas (estudios evaluados).....	8
3.2. MODIFICACIONES SUSTANCIALES EVALUADAS Y SENTIDO DEL DICTAMEN.	9
3.2.1. Modificaciones sustanciales de EC con medicamentos.....	9
3.2.2. Sentido del dictamen	9
3.2.3. Tiempo hasta emisión de dictamen para MS (solo de Parte) en CTIS.....	10
3.3. INFORMES SOBRE LA MARCHA DE LOS ESTUDIOS EVALUADOS, INFORMES ANUALES DE SEGURIDAD EVALUADOS E INFORMES FINALES DE RESULTADOS EVALUADOS.....	10
3.4. NÚMERO DE ENSAYOS CLÍNICOS ACTUANDO COMO CEIM, SIENDO ESPAÑA EL ESTADO MIEMBRO NOTIFICANTE	11
4. MODIFICACIÓN DE LOS PNT CON INDICACIÓN DE LAS ACTAS Y LAS REUNIONES DE APROBACIÓN	12
4.1. MODIFICACIÓN DE LOS PNTS.....	12
4.2. ACTAS Y REUNIONES DE APROBACIÓN.....	12
5. COMPOSICIÓN ACTUAL DEL COMITÉ Y MODIFICACIONES SI LAS HUBIERA, INCLUYENDO LAS FECHAS DE APLICACIÓN	13
5.1. COMPOSICIÓN (ENERO-2024).....	13
5.2. COMPOSICIÓN (DICIEMBRE-2024).....	13
5.3. RENOVACIÓN DE MIEMBROS	14
5.4. INCORPORACIÓN DE EXPERTO EXTERNO AL CEIM	14
5.5. COMPOSICIÓN DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIM	14
6. COPIA DEL PRESUPUESTO ANUAL O PARTIDA PRESUPUESTARIA PARA EL FUNCIONAMIENTO Y FORMACIÓN DEL CEIM	15
7. LISTADO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS REALIZADAS E IMPARDIDAS POR LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.....	16
ANEXO 1: CONVOCATORIAS Y ACTAS AÑO 2024 (EN FICHEROS INDEPENDIENTES)	



Firmado digitalmente por: CASTRO CONDE ALMUDENA
Fecha: 2025.03.27 16:21

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ DE UZQUIANO MARIA EMMA
Fecha: 2025.03.27 13:28

Firman la memoria:

Dra. Almudena Castro Conde
Presidenta del CEIm

Dra. Emma Fernández de Uzquiano
Secretaria técnica del CEIm



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203020462900628126254**

1. INTRODUCCIÓN

La memoria de actividad del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario La Paz-HCB-Carlos III, recoge la actividad desarrollada por esta Comisión del Hospital durante el año 2024.

Durante el año 2024, la carga de trabajo para el CEIm ha continuado siendo muy importante, como así lo refrendan los 271 ensayos clínicos, 75 estudios observacionales con medicamentos (EOM), los 287 proyectos de investigación (de los que 79 han sido Trabajos de Fin de Grado), las 30 cesiones de muestras del Biobanco de IdiPAZ, las 300 modificaciones sustanciales, las 450 respuestas a aclaraciones y las 65 transiciones de ensayos clínicos a CTIS gestionadas en el CEIm en ese periodo.

Los promotores de ensayos clínicos con medicamentos han elegido a nuestro CEIm en 64 ocasiones para actuar como Comité evaluador nacional. Esta cifra (64) supone un aumento del 42,2% con respecto a 2023 y nos posiciona en tercer lugar entre los CEIm de la Comunidad de Madrid (después de los Hospitales Gregorio Marañón y Clínico San Carlos) y en 5º lugar entre todos los CEIm acreditados en España, según los indicadores de la AEMPS del año 2024.

Por nuestra experiencia en los meses de trabajo con CTIS (con un aumento en nuevas solicitudes del 42,2%) este sistema de trabajo requiere de una mayor especialización y dedicación para evaluadores y componentes de la Secretaría Técnica, que necesita seguir reforzando sus recursos para poder mantener el liderazgo del CEIm a nivel nacional.

Este año 2024, el CEIm ha sido nuevamente reacreditado por las inspectoras de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad de la CAM, con fecha 15 de julio de 2024. Esta acreditación se renovará cada tres (3) años.

El Comité ha continuado con sus actividades de formación externa e interna y ha participado en numerosas reuniones y actividades formativas que se detallan en esta memoria (Punto 7). Destacar aquí la labor de Dª Elena García Méndez por las sesiones formativas e informativas internas a los miembros del CEIm en todas las reuniones presenciales de la Comisión. Es también Dª Elena García Méndez la persona designada para representar al CEIm del Hospital La Paz en los siguientes grupos de trabajo europeos:

1) MedEthicsEU group del Clinical trials coordination Group (CTCG). De España participan el CEIm del Clinic de Barcelona y nuestro CEIm de La Paz

2) CTR Collaborate Project (el grupo que se creó para optimizar la colaboración entre las agencias reguladoras y los comités de ética en la implementación del Reglamento de ensayos clínicos con el objetivo de mantener el atractivo de EU para realizar ensayos clínicos):

2.1. [Identificación de] Issue list: de España participamos la AEMPS y nuestro CEIm de La Paz

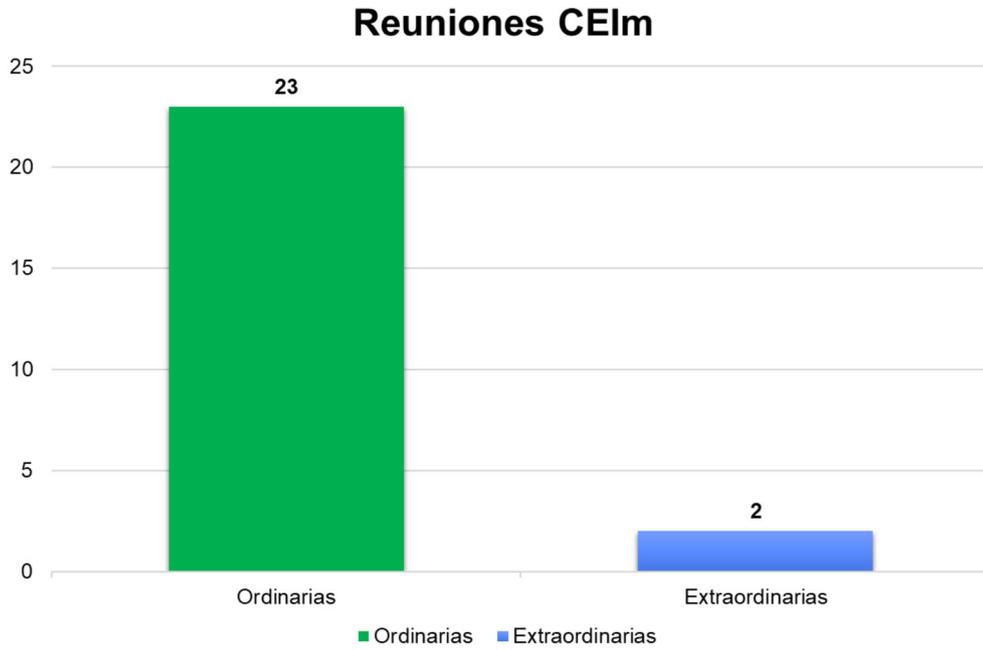
2.2. [Identificación de] Solutions del issue list: arrancará cuando termine 2.1: de España está únicamente nuestro CEIm de La Paz.

3) ACT EU Priority Action on Clinical Trials in public health emergencies. De España está únicamente el CEIm de La Paz.

La nueva herramienta de trabajo para los miembros de la Secretaría Técnica de la empresa Semicrol, (FUNDANET-CEIm) continúa teniendo muchas limitaciones y, hasta el momento se continúa llevando un doble registro de la información en la base de datos de Access y FUNDANET, con lo que ello conlleva de trabajo extra para la Secretaría Técnica. La elaboración de la memoria de actividad de 2024, ha sido más costosa con esta herramienta y al no contar ya con la colaboración de D. Francisco Gayá.



2. NÚMERO DE REUNIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS



Número de reuniones ordinarias	23
Número de reuniones extraordinarias	2

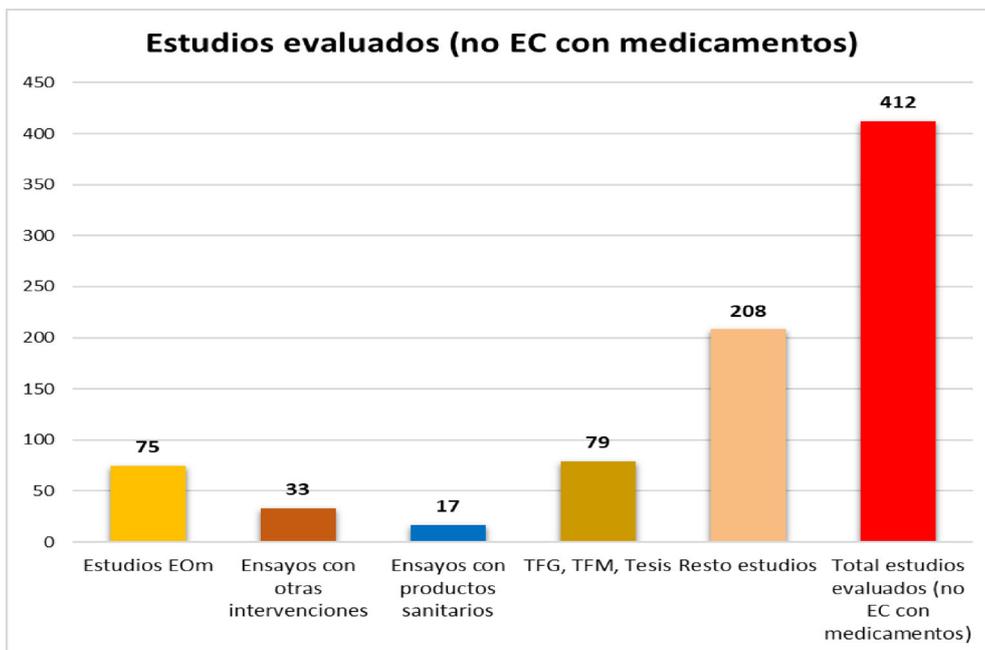


La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203020462900628126254**

3. TIPO DE ESTUDIOS

3.1. NÚMERO DE ESTUDIOS EVALUADOS, SUS ÁREAS TERAPÉUTICAS, TIEMPO HASTA EMISIÓN DEL DICTAMEN Y SENTIDO DEL DICTAMEN

3.1.1. Estudios evaluados (NO EC con medicamentos)

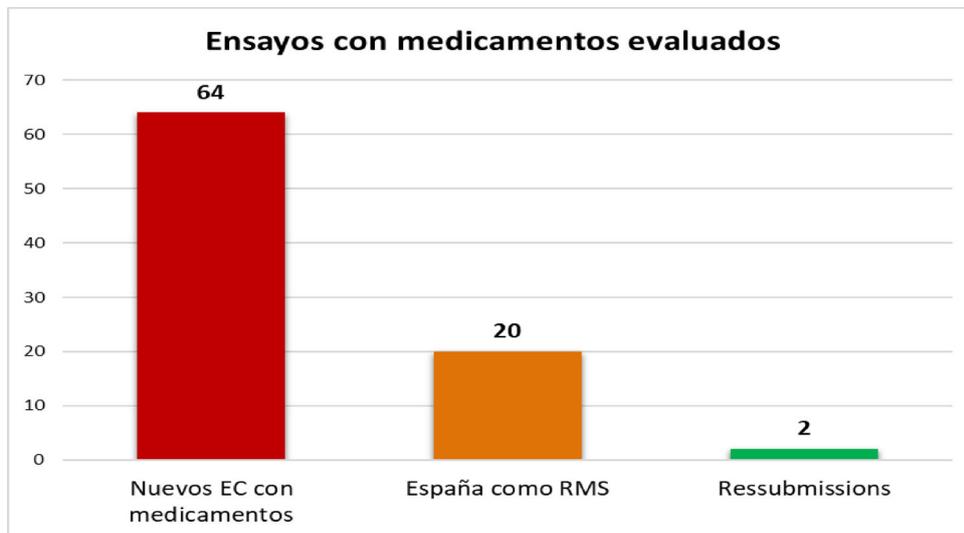


Estudios EOm	75
Ensayos con otras intervenciones.....	33
Ensayos con productos sanitarios.....	17
TFG, TFM, Tesis.....	79
Resto estudios	208
Total estudios evaluados (no EC con medicamentos).....	412



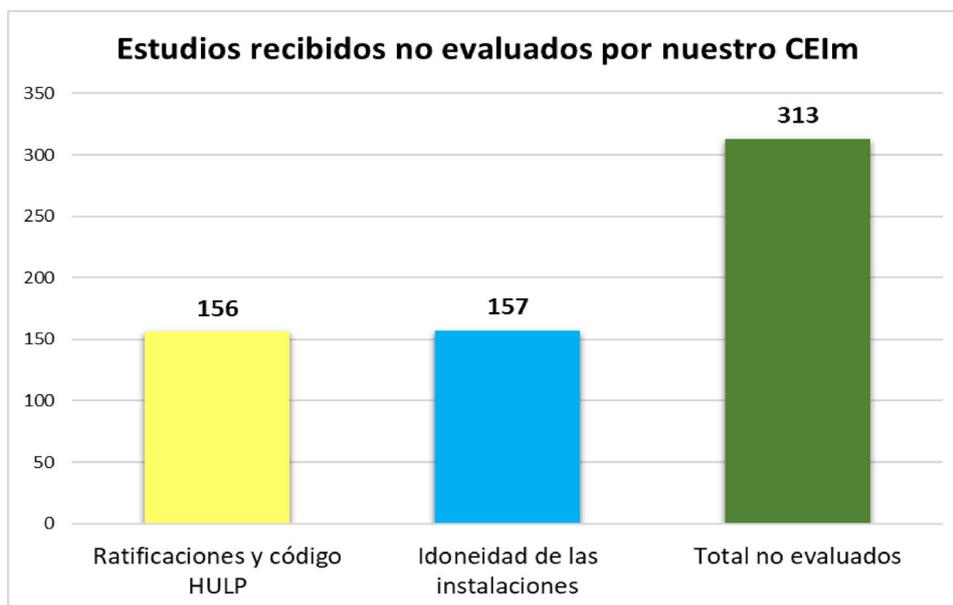
La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203020462900628126254**

3.1.2. Ensayos (EC con medicamentos) evaluados



Total solicitudes iniciales de EC con medicamentos	64
España como RMS	20
Ressubmissions	2

3.1.3. Estudios recibidos (no evaluados) por nuestro CEIm



Ratificaciones y código HULP.....	156
Idoneidad de las instalaciones	157
Total no evaluados	313
Total estudios recibidos en 2024	789

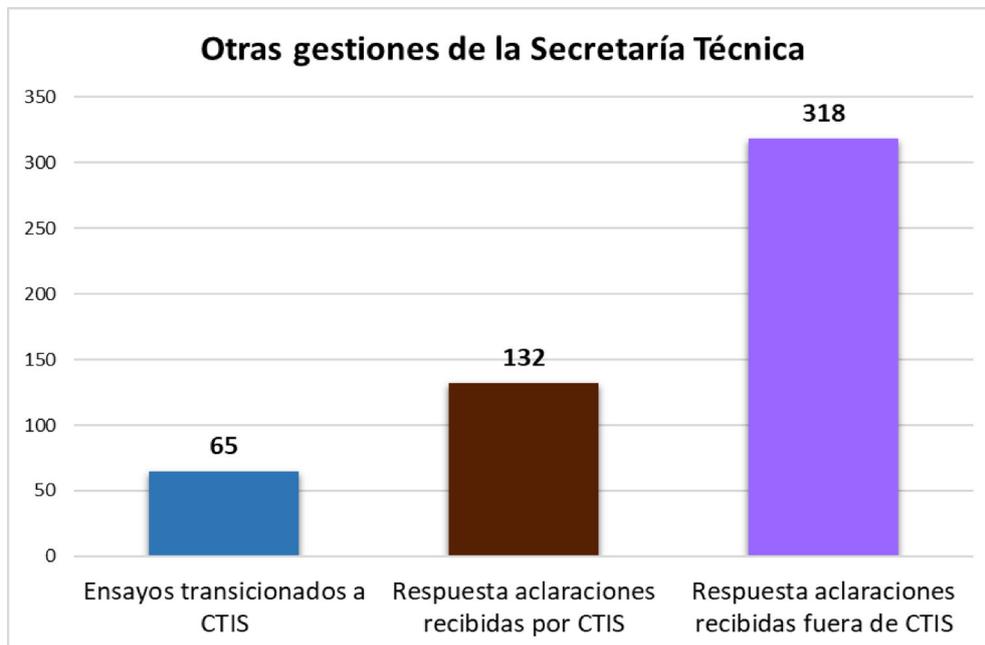
3.1.4. Cesiones de muestras Bionbanco

Cesiones muestras del Bionbanco	30
---------------------------------------	----



La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203020462900628126254**

3.1.5. Otras gestiones de la Secretaría Técnica



Ensayos transicionados a CTIS	65
Respuesta aclaraciones recibidas por CTIS.....	132
Respuesta aclaraciones recibidas fuera de CTIS	318
Total respuesta aclaraciones	450

3.1.6. Sentido del dictamen de evaluaciones iniciales

Sentido del dictamen	
Estudios no EC con medicamentos	
Aprobados	366
Pendientes de respuesta aclaraciones	36
No aplica dictamen del CEIm	10
EECC con medicamentos	
Aprobados	58
Pendiente de Aclaraciones	6

3.1.7. Tiempo hasta emisión del dictamen (estudios no EC con medicamentos)

Descriptivo tiempo hasta aprobar el estudio			
Variable	EECC N = 50	ESTUDIOS N = 362	Total N = 412
Tiempo en aprobar los estudio que no son EC con medicamento	Media 39.96 días (DS 28.76), Mediana 35.00 días (min 7.00 días, max 174.00 días))	Media 30.84 días (DS 23.14), Mediana 26.00 días (min 0.00 días, max 189.00 días))	Media 31.98 días (DS 24.06), Mediana 27.00 días (min 0.00 d días, max 189.00 días))



La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203020462900628126254**

3.1.8. Áreas terapéuticas (estudios evaluados)

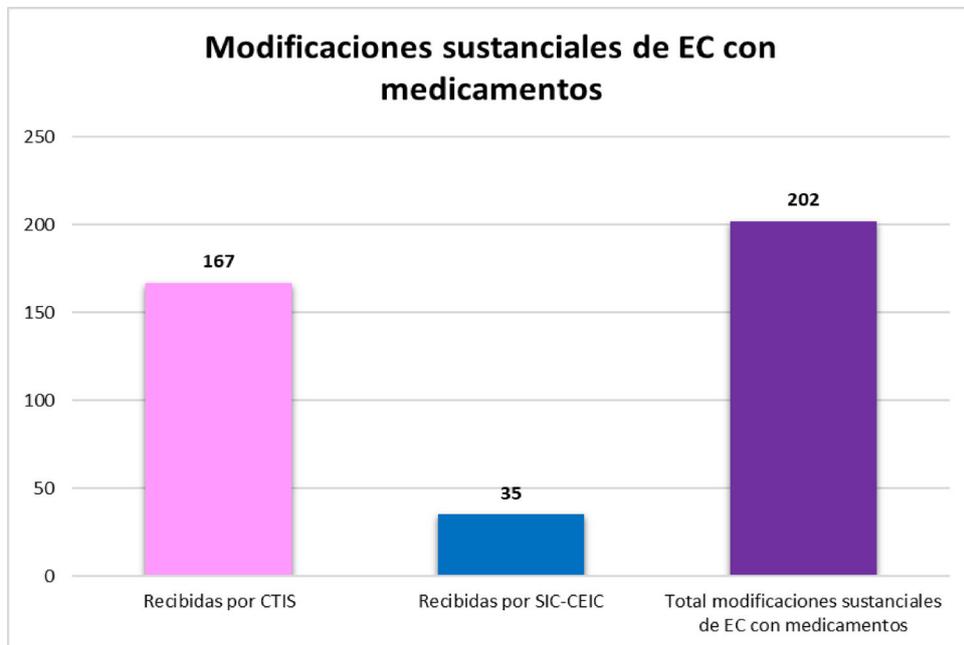
Alergia	2
Anestesiología	2
Anatomía patológica	5
Cirugía vascular	1
Atención primaria	7
Cardiología	24
Cirugía cardiaca	1
Cirugía general y digestiva	10
Cirugía Oral y Maxilofacial	5
Cirugía Ortopédica y Traumatología	16
Cirugía pediátrica	9
Cirugía plástica	11
Cirugía torácica	1
Dermatología	17
Digestivo	25
Endocrinología	20
Enfermedades infecciosas	19
Geriatría	8
Ginecología	34
Hematología	16
Hepatología	2
Medicina intensiva	3
Medicina interna	25
Microbiología	3
Nefrología	10
Neonatología	12
Neumología	5
Neurocirugía	5
Neurología	25
Oftalmología	5
Oncología	44
Radioterapia	1
Otorrinolaringología	10
Pediatría	7
Psicología	1
Psiquiatría	9
Radiodiagnóstico	4
Radiofarmacia	1
Radiología	2
Reumatología	12
Urgencias	11
Urología	3
Otros	31



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203020462900628126254**

3.2. MODIFICACIONES SUSTANCIALES EVALUADAS Y SENTIDO DEL DICTAMEN.

3.2.1. Modificaciones sustanciales de EC con medicamentos



Recibidas por CTIS	167
Recibidas por SIC-CEIC	35
Total modificaciones sustanciales de EC con medicamentos	202
Modificaciones sustanciales de otros estudios	98
Total modificaciones relevantes	300

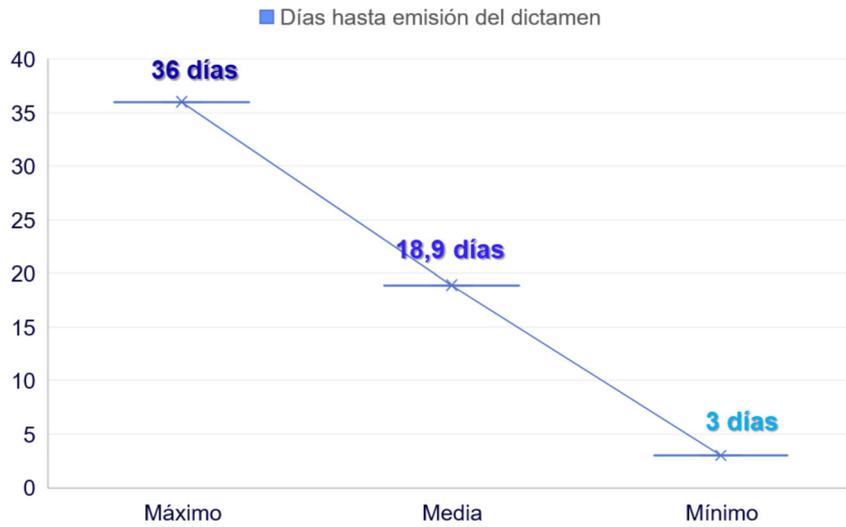
3.2.2. Sentido del dictamen

Sentido del dictamen	
MS de EC con medicamentos	
Aprobado	201
Denegadas	1
MS de otros estudios	
Aprobado	94
Pendiente de respuesta aclaraciones	2
Denegadas	2

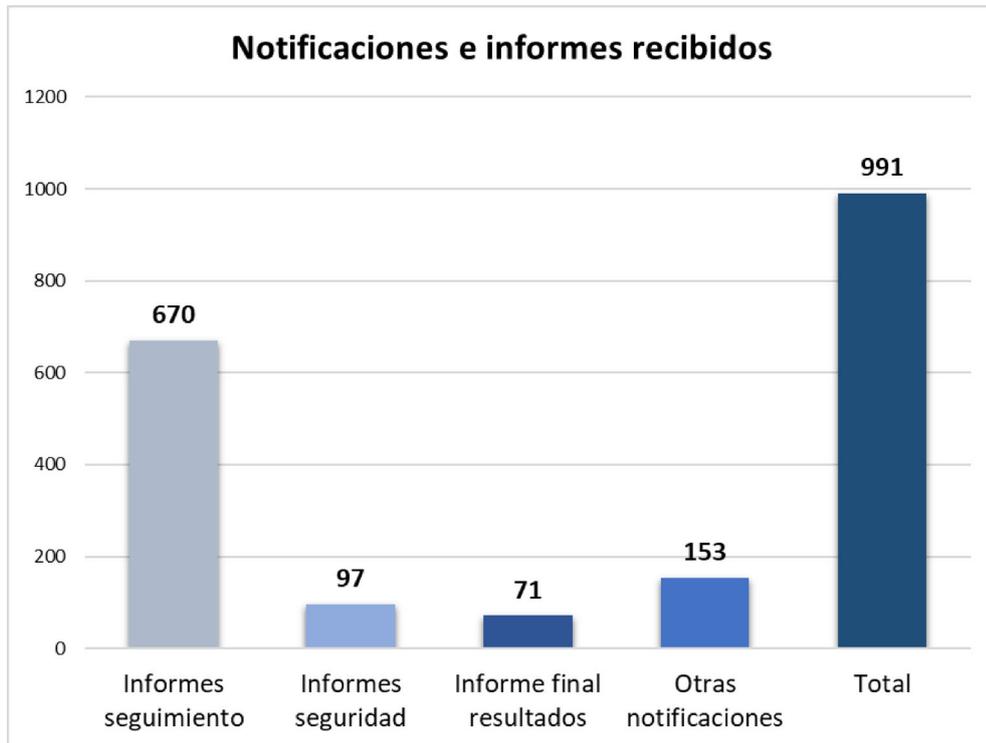


La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203020462900628126254**

3.2.3. Tiempo hasta emisión de dictamen para MS (solo de Parte) en CTIS



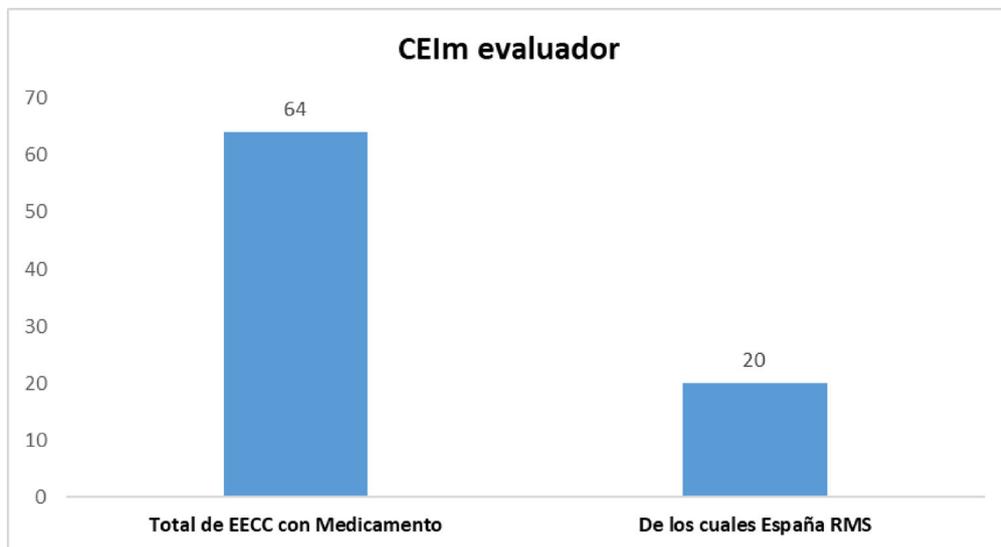
3.3. INFORMES SOBRE LA MARCHA DE LOS ESTUDIOS EVALUADOS, INFORMES ANUALES DE SEGURIDAD EVALUADOS E INFORMES FINALES DE RESULTADOS EVALUADOS.



Informes de seguimiento.....	670
Informes de seguridad.....	97
Informes finales	71
Otras notificaciones	153
Total notificaciones	991



3.4. NÚMERO DE ENSAYOS CLÍNICOS ACTUANDO COMO CEIM, SIENDO ESPAÑA EL ESTADO MIEMBRO NOTIFICANTE



Total EC con medicamentos actuando como CEIm nacional.....	64
España como RMS	20



La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203020462900628126254**

4. MODIFICACIÓN DE LOS PNT CON INDICACIÓN DE LAS ACTAS Y LAS REUNIONES DE APROBACIÓN

4.1. MODIFICACIÓN DE LOS PNTS

Los PNTs del CEIm se han actualizado en el año 2024, generando los siguientes PNTs y sus Anexos:

- PNT 00: Título: “Preparación, aprobación, distribución y revisión de PNT”, versión 2.1
- PNT 01: Título: “Procedimiento Normalizado Sobre la composición y requisitos que deben cumplir sus miembros”, versión 2.2
- PNT 02: Título: “Procedimiento Normalizado sobre las Reuniones del CEIm”
- PNT 03: Título: “Procedimiento Normalizado sobre el procedimiento para convocar a los miembros del CEIm” versión 2.1
- PNT 04: Título: “Procedimiento Normalizado sobre aspectos relativos al funcionamiento administrativo del CEIm”, versión 2.1
- PNT 05: Título: “Procedimiento Normalizado para la evaluación de los documentos sometidos al CEIm y casos en los que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación” versión 2.1
- PNT 06: Título: “Procedimiento Normalizado de sistema de seguimiento de los estudios por el CEIm” versión 2.1
- PNT 07: Título: “Procedimiento Normalizado para establecer los mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias que deberán incluir un procedimiento escrito para la adopción de decisiones”, versión 2.1
- PNT 08: Título: “Procedimiento Normalizado sobre la preparación y aprobación de las actas”, versión 2.1
- PNT 09: Título: “Procedimiento Normalizado sobre el archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los estudios clínicos evaluados”, versión 2.1
- PNT 10: Título: “Procedimiento Normalizado para declarar una incompatibilidad sobrevenida sobre un miembro del CEIm y las garantías para asegurar la confidencialidad en su funcionamiento interno”, versión 2.1
- PNT 11: Título: “Procedimiento Normalizado para elaborar y aprobar la memoria anual”, versión 2.1

Todos ellos se notificaron telemáticamente a la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad de la CAM el pasado 27/09/2024

4.2. ACTAS Y REUNIONES DE APROBACIÓN

Estos PNTs, se aprobaron en las siguientes actas del CEIm y su lectura fue firmada por todos los componentes del CEIm.

Acta 10/2024 del 23 mayo 2024. Se aprueba la versión 2.1 de abril y mayo 2024 y sus anexos de los PNTs 00, 01, 02 y 03 por votación en la reunión de mayoría simple.

Acta 16/2024 de 05 de septiembre de 2024: Se aprueba la versión 2.1 de las PNTs 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10 y 11 y la Versión 2.2 de la PNT 01 modificada después de la inspección de la CAM, por votación en la reunión de mayoría simple.



5. COMPOSICIÓN ACTUAL DEL COMITÉ Y MODIFICACIONES SI LAS HUBIERA, INCLUYENDO LAS FECHAS DE APLICACIÓN

5.1. COMPOSICIÓN (ENERO-2024)

<u>Miembro</u>	<u>Cargo</u>	<u>Categoría</u>	<u>Servicio</u>
Dra. Almudena Castro Conde	Presidenta	Jefa de Sección	Cardiología
Dra. Rosa Villanueva	Vicepresidenta	Médico Adjunto	Psiquiatría
Dra. Emma Fdez. de Uzquiano	Secretaria Técnica	Jefa Secretaría Técnica	CEIm
Dra. Montserrat Aránzazu	Vocal	F.E	Medicina Intensiva
Rodríguez Aguirregabiria			
Dr. Yale Tung Chen	Vocal	F.E	Medicina Interna
Dr. Ángelo Gámez Pozo	Vocal	Investigador	INGEMM
Dr. Fernando Cabañas Gómez	Vocal	Investigador	IdiPAZ
D ^a Natalia Hormaeche	Vocal	DPD. Jefe de Servicio	Asesoría Jurídica
Dr. Antonio Carcas Sansuán	Vocal	Jefe de Servicio	Farmacología Clínica
Dra. Mariana Díaz Almirón	Vocal	Sección Bioestadística	IdiPAZ
Dra. M ^a Dolores Diestro Tejeda	Vocal	F.E.	Ginecología/Obstetricia
D. José Evaristo Moliné	Vocal	Representante pacientes	Ajeno a la Institución
Dr. Jaime Fernández Bujarrabal	Vocal	F.E	Neumología
Dra. M ^a Justa García-Matres	Vocal	F.E Comisión Ética	Urología
Dra. Irene García García	Vocal	Asistencial	Farmacología Clínica
		F.E	
Dra. Mercedes Gasior Kabat	Vocal	F.E	Hematología
Dra. Rosa Adelaida Feltes	Vocal	F.E	Dermatología
D. Juan Martín Baranda	Vocal	Representante pacientes	Ajeno a la Institución
Dr. Carlos Lahoz Rallo	Vocal	F.E	Medicina Interna
Dr. Jorge Díaz-Garzón	Vocal	Farmacéutico Adjunta	Análisis Clínicos
Dra. Eva Prieto Utiel	Vocal	Farmacéutica Adjunta	Atención Primaria
Dra. Nuria Rodríguez Salas	Vocal	F.E	Oncología
Dra. Miriam Romero Portales	Vocal	F.E	Gastroenterología
Dra. Alejandra Vilanova Sánchez	Vocal	F.E	Cirugía Pediátrica
D ^a . Filomena Trocoli	Vocal	Enfermera. Supervisora	Nefrología
Dra. Elena Villamañan Bueno	Vocal	Farmacéutica Adjunta	Farmacia

5.2. COMPOSICIÓN (DICIEMBRE-2024)

<u>Miembro</u>	<u>Cargo</u>	<u>Categoría</u>	<u>Servicio</u>
Dra. Almudena Castro Conde	Presidenta	Jefa de Sección	Cardiología
Dra. Rosa Villanueva	Vicepresidenta	Médico Adjunto	Psiquiatría
Dra. Emma Fdez. de Uzquiano	Secretaria Técnica	Jefa Secretaría Técnica	CEIm
Dra. Montserrat Aránzazu	Vocal	F.E	Medicina Intensiva
Rodríguez Aguirregabiria			
Dr. Yale Tung Chen	Vocal	F.E	Medicina Interna
Dr. Angelo Gámez Pozo	Vocal	Investigador	INGEMM
Dr. Fernando Cabañas Gómez	Vocal	Investigador	IdiPAZ
D ^a Natalia Hormaeche	Vocal	DPD. Jefe de Servicio	Asesoría Jurídica
Dr. Antonio Carcas Sansuán	Vocal	Jefe de Servicio	Farmacología Clínica
Dra. Mariana Díaz Almirón	Vocal	Sección Bioestadística	IdiPAZ
Dra. M ^a Dolores Diestro Tejeda	Vocal	F.E.	Ginecología/Obstetricia
D. José Evaristo Moliné	Vocal	Representante pacientes	Ajeno a la Institución
Dr. Jaime Fernández Bujarrabal	Vocal	F.E	Neumología
Dra. M ^a Justa García-Matres	Vocal	F.E. Repr Comisión Ética	Urología
Dra. Irene García García	Vocal	Asistencial	Farmacología Clínica
		F.E	
Dra. Mercedes Gasior Kabat	Vocal	F.E	Hematología



Dra. Rosa Adelaida Feltes	Vocal	F.E	Dermatología
D. Juan Martín Baranda	Vocal	Representante pacientes	Ajeno a la Institución
Dr. Carlos Lahoz Rallo	Vocal	F.E	Medicina Interna
Dr. Jorge Díaz-Garzón	Vocal	Farmacéutico Adjunta	Análisis Clínicos
Dra. Eva Prieto Utiel	Vocal	Farmacéutica Adjunta	Atención Primaria
Dra. Nuria Rodríguez Salas	Vocal	F.E	Oncología
Dra. Miriam Romero Portales	Vocal	F.E	Gastroenterología
Dra. Alejandra Vilanova Sánchez	Vocal	F.E	Cirugía Pediátrica
D ^a . Filomena Trocoli	Vocal	Enfermera. Supervisora	Nefrología
Dra. Elena Villamañan Bueno	Vocal	Farmacéutica Adjunta	Farmacia
Dra. Nora Butta Coll	Vocal	Investigadora. Repr. Comisión. Investigación	Bioquímica

5.3. RENOVACIÓN DE MIEMBROS

Se reincorpora la Dra. Butta Coll el 20 de junio de 2024 como representante de la Comisión de Investigación.

5.4. INCORPORACIÓN DE EXPERTO EXTERNO AL CEIM

Se incorpora D^a María Sánchez Besga Como experta externa en normativa sobre Productos Sanitarios desde el 19 de noviembre de 2024.

5.5. COMPOSICIÓN DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIM

Emma Fernández de Uzquiano	Licenciada en Farmacia Doctora Magister en Bioética Jefa de la Secretaría Técnica del CEIm
Elena García Méndez	Licenciada en Farmacia Magister en Bioética Técnico adscrito a la Secretaría Técnica del CEIm
Laura Díez Ricote	Licenciada en Biología Doctora Técnico adscrito a la Secretaría Técnica del CEIm
Sol de Gracia García	Auxiliar administrativo Apoyo administrativo adscrito a la Secretaría Técnica del CEIm
M ^a Isabel Arribas Álvarez	Administrativo técnico Técnico Superior en Administración y Finanzas Apoyo administrativo adscrito a la Secretaría Técnica del CEIm



6. COPIA DEL PRESUPUESTO ANUAL O PARTIDA PRESUPUESTARIA PARA EL FUNCIONAMIENTO Y FORMACIÓN DEL CEIM

PRESUPUESTO ANUAL (2024)

El Dr. D. Francisco José García Rio, Director Médico del Hospital Universitario la Paz,

Certifica,

Que el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos tiene el apoyo estructural de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital y cuenta con el siguiente presupuesto anual para 2024:

Concepto	Observaciones	Presupuesto
Formación miembros del CEIm y su Secretaría Técnica y otros	Gastos por asistencia a congresos, cursos/jornadas, cursos idiomas, pago expertos, medios tecnológicos	6.000 €
Dietas por asistencia/apoyo a reuniones de sus miembros y Secretaría Técnica	En jornada de tarde o extraordinarias	3600 €/reunión €
Varios reunión	Varios reunión	101 €/reunión

Para que así conste se expide el presente certificado en Madrid, a 16 de abril de 2024.

Firmado digitalmente por: GARCIA RIO FRANCISCO J
Fecha: 2024.04.16 15:48

Fdo. Dr. D. Francisco José García Rio
Director Médico del Hospital Universitario de La Paz

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](https://gestiona.comunidad.madrid/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 1277522938688584508109

La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación: 1203020462900628126254

7. LISTADO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS REALIZADAS E IMPARDIDAS POR LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Se recibe formación interna sobre BPC y casos concretos de seguimiento y desviaciones ocurridas en los estudios realizados en el HULP en cada reunión plenaria del CEIm.

Cursos de formación a los que asisten miembros de la Secretaría Técnica del CEIm HULP				
Fecha	Tema	Ponente	Duración	Asistentes
17-ene-24	Hacia una estrategia digital basada en necesidades reales de los profesionales	Dra. Rosario M Torres Santos Olmo Dra. Luisa Gutiérrez Niño Dr. Fernando Martín Sánchez	1h	Elena García Méndez Laura Diez Ricote
24-ene-24	II Seminario Cine, Salud y Ética. Interrupción voluntaria del embarazo	El Instituto de Ética Clínica Francisco Vallés con el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid (CODEM)	3h	Elena García Méndez
01-feb-24	Aplicación clínica de la inteligencia artificial	D. Javier Arcos Dña. Lucía Llanos D. Luis Martí-Bonmatí D. Julián Isla D. Guillermo Lazcoz D. Antonio Andreu	5h	Elena García Méndez Laura Diez Ricote
14-feb-24	Derecho Sanitario y Protección de datos	Natalia Hormaeche	2h	Emma Fernández de Uzquiano
21-feb-24	Estrategias y desafíos en la adecuación de la práctica clínica	Dra. Bárbara Martínez Dra. Paloma Oliver Dra. Elena Sendagorta Dra. Ónica Armijo	45min	Elena García Méndez Laura Diez Ricote
22-feb-24	Big Data e Inteligencia Artificial en Medicina impartida	Susana Martín López	30 min	Todo el CEIm y ST
07-mar-24	XXV Ateneo de Bioética: INTELIGENCIA ARTIFICIAL; CIENCIA Y ÉTICA	Fundación Ciencias de la Salud	2h	Elena García Méndez
12-14-mar-24	XXXVII Seminario Interdisciplinar de Bioética Salud Mental hoy: desafíos para la Bioética	Universidad Pontificia Comillas	12h	Elena García Méndez
21-mar-24	VIII Diálogos de Ética y Ciencia: Identidad humana y el microbioma	Instituto de Ética Clínica Francisco Vallés (D. Pablo Gella y D. Javier Sádaba)	1h 30 min	Elena García Méndez
7, 14, 21 mar y 4, abr	VIII Diálogos de ética y ciencia. LOS LÍMITES DE LA CIENCIA, LOS RETOS DE LA	Fundación Ortega-Marañón, Instituto de Ética Clínica Francisco Vallés	15h	Elena García Méndez



	ÉTICA			
24-abr-24	Actualización del cuadro de mandos del hospital	Dra. Gema Yague de Antonio Dra. Paloma M Oliver Sáez Dr. Oscar Ocampo Pérez Dr. Ismael Monterroso Pradelo	45min	Elena García Méndez Laura Diez Ricote
24-abr-24	II Seminario Cine, Salud y Etica. El negocio del dolor. La crisis de los opioides	El Instituto de Ética Clínica Francisco Vallés con el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid (CODEM)	3h	Elena García Méndez
06-may-24	Curso EVALUACION DE ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS A TRAVES DE LA PLATAFORMA EUROPEA CTIS - Sesión 01	María Sanz Ruíz, AEMPS Almudena Lage Moreda, Secretaria CEIm HM Hospitales. Sarahí Valdez Acosta, Secretaria CEIm H.U. 12 de Octubre.	3h	Maribel Arribas Sol De Gracia García Laura Diez Ricote Emma Fernández de Uzquiano Elena García Méndez
07-may-24	Curso EVALUACION DE ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS A TRAVES DE LA PLATAFORMA EUROPEA CTIS - Sesión 02	Subdirección General de Investigación Sanitaria y Documentación: Mara Ortega Gómez, Secretaria CEIm H.U. de la Princesa. Elena García Méndez, Secretaria CEIm H.U. La Paz. Cristina Pineda Escamilla, Secretaria CEIm H.U. 12 de Octubre	3h	Maribel Arribas Sol De Gracia García Laura Diez Ricote Emma Fernández de Uzquiano Elena García Méndez
13-may-24	Curso de BPC	Global Health Training Center	45 min	Elena García Méndez
16-17 may 24	X Congreso Ancei	Varios	9h	Laura Diez Ricote Emma Fernández de Uzquiano Elena García Méndez
21-may-24	LV Lección Conmemorativa Jiménez Díaz "Valor Clínico del Estudio del ADN circulante"	Varios, organizado por la Fundación Conchita Rábago de Jiménez Díaz	4h	Elena García Méndez
22-may-24	Ayer, hoy y mañana de la donación y transplantes en nuestro hospital	Dra M Belén Estébanez Montiel	45min	Elena García Méndez Laura Diez Ricote
27-may-24	Principales retos y oportunidades de la innovación biofarmacéutica en España	Farmaindustria y FACME	3h	Emma Fernández de Uzquiano



29-may-24	II Seminario Cine, Salud y Etica. Superación personal. Enfermar siendo joven	El Instituto de Ética Clínica Francisco Vallés con el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid (CODEM)	3h	Elena García Méndez
19-jun-24	II Seminario Cine, Salud y Etica. La línea del tiempo	El Instituto de Ética Clínica Francisco Vallés con el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid (CODEM)	3h	Elena García Méndez
25-sep-24	II Seminario Cine, Salud y Etica. La depresión	El Instituto de Ética Clínica Francisco Vallés con el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid (CODEM)	3h	Elena García Méndez
01-oct-24	Crónica de una sociedad intoxicada	Joan-Ramon Laporte. Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona	1h	Elena García Méndez
09-oct-24	Protección de datos y seguridad informática, nuevos retos para el profesional sanitario	Ricardo Iglesias Rodríguez y Mabel González Centenera	45min	Elena García Méndez Laura Díez Ricote Fiorela Dueñas López
30-oct-24	Implementando Programas de Gestión Eficiente de la Sangre del Paciente (PBM)	Dra Pilar Zamora Dra Ángela Palao Dra Samara Palma Dr David Hernández Herrero Dra Nuria Rodríguez-Sala Dra María Antonia Rebollo	45min	Elena García Méndez Laura Díez Ricote
05-nov-24	II Jornada Nacional de Investigación Clínica en Atención Primaria	Farmaindustria	4h	Emma Fernández de Uzquiano
12- 13 nov 24	X Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica (Repensar las cuestiones éticas para una investigación de salud global)	Comité Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III	11h	Emma Fernández De Uzquiano Elena García Méndez Laura Díez Ricote Fiorela Dueñas López
13-nov-24	II Seminario Cine, Salud y Etica. Demencia senil	El Instituto de Ética Clínica Francisco Vallés con el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid (CODEM)	3h	Elena García Méndez



28-nov-24	Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.	El Dr. Guillermo Lazcoz	1h	Todo el CEIm y ST
11-dic-24	II Seminario Cine, Salud y Ética. Los cuidados en la tercera edad	El Instituto de Ética Clínica Francisco Vallés con el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid (CODEM)	3h	Elena García Méndez
13-dic-24	WHO launches new clinical trials guidance – What do I need to know?	WHO	1h 30 min	Elena García Méndez



La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203020462900628126254**

Cursos de formación o sesiones impartidas por miembros del CEIm y de la Secretaría Técnica del CEIm				
Fecha	Tema	Ponente	Duración	Organizador
31-ene-24	GESTIÓN INTEGRAL HOSPITALARIA 5.0: humanizando los cuidados de la salud. Protección de datos	Emma Fernández de Uzquiano	1h	Dirección de Recursos Humanos
08-feb-24	Nuevo marco regulatorio europeo en inteligencia artificial: Implicaciones para el sector sanitario	Emma Fernández de Uzquiano	20 min	SERMES-CRO
09-feb-24	ACT EU Training for non-commercial sponsors: Transitioning trials to CTIS The EC perspective	Elena García Méndez	3h	EMA
12-feb-24	Día de la mujer y la niña en la ciencia	Emma Fernández de Uzquiano	1h	IdiPAZ
14-mar-24	GESTIÓN INTEGRAL HOSPITALARIA 5.0: humanizando los cuidados de la salud. Protección de datos	Emma Fernández de Uzquiano	1h	Dirección de Recursos Humanos
07-may-24	Fase de evaluación de Parte II, en evaluación inicial y en modificaciones sustanciales y postransición (EVALUACION DE ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS A TRAVES DE LA PLATAFORMA EUROPEA CTIS)	Elena García Méndez	1h	Subdirección General de Investigación Sanitaria y Documentación
22-may-24	GESTIÓN INTEGRAL HOSPITALARIA 6.0: nuevas tecnologías e innovación digital al servicio de la salud. Evaluación ética de las nuevas tecnologías -inteligencia artificial	Emma Fernández de Uzquiano	30min	Dirección de Recursos Humanos
14-oct-24	GESTIÓN INTEGRAL HOSPITALARIA 6.0: nuevas tecnologías e innovación digital al servicio de la salud. Evaluación ética de las nuevas tecnologías -inteligencia artificial	Emma Fernández de Uzquiano	30min	Dirección de Recursos Humanos
16-oct-24	ACT EU Priority Action on Clinical Trials in Public Health Emergencies	Elena García Méndez	30min	AEMPS y Sociedad Española de Farmacología Clínica
16-nov-24	Curso de ética de la Investigación Clínica	Emma Fernández de Uzquiano	2h	Cátedra UAM-Abbive

