

MEMORIA DE ACTIVIDAD AÑO 2016

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACION CLÍNICA CON MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CASTELLÓN

1. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

Estructura	Miembros Carácter con que actúan	Adscripción Actual
Presidente	D^a Amparo Barreda Aznar Farmacéutica de Área de Salud	Servicio de Farmacia de A.P. Departamento de Salud de Castelló
Vicepresidente	D. Emilio Ibáñez Benages Farmacéutico Hospitalario	Servicio de Farmacia Hospital General U. de Castellón
Secretaria	D^a Ana Fernández Herrero Licenciada en derecho Miembro ajeno a la profesión sanitaria.	Asesoría Jurídica. Hospital General U.de Castellón
VOCALES	D^a María Jesús Juan Sanz Médico Inspector Miembro en calidad de Directora Médica.	Directora Médica Hospital General U. de Castellón
	D^a Pilar Andreu Solsona Licenciada en Medicina y Cirugía. Médico Inspector.	Subdirectora Médica Hospital General U. de Castellón
	D. Jose Vicente Castelló Carrascosa Facultativo Especialista Alergología	Servicio Alergología Hospital General U. de Castellón
	D^a Berta Claramonte Clausell Facultativo Especialista Neurología	Servicio Neurología Hospital General U.de Castellón
	José Alejandro Díaz Gutiérrez Diplomado universitario-Graduado Social-Relaciones Laborales Miembro ajeno a la profesión sanitaria y al Centro.	—
	D. José Vicente Esplugues Mota Farmacólogo Clínico	Dpto. de Farmacología Universidad de Valencia
	D^a Amparo Ferrandiz Selles Facultativo Especialista Medicina Intensiva	Servicio UCI Hospital General U. de Castellón
	D. Mario Ferrer Vázquez Facultativo Especialista Pediatría	Servicio de Pediatría Hospital General U. de Castelló
	D. Raimundo García Boyero Facultativo Especialista Hematología	Servicio de Hematología Hospital General U.de Castellón
	D. Ismael García Costa Facultativo Especialista Traumatología	Servicio de Traumatología Hospital General U.de Castellón
	D^a Eufemia Marcos González Diplomada en Trabajo Social	Servicios Sociales Hospital General U.de Castellón
	D^a Pilar Mon Carro Diplomada en Enfermería	Centro Especialidades Jaime I
	D^a Estel Ortells Ros Facultativo Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública	Servicio de Medicina Preventiva Hospital General U. de Castellón
	D. Antonio Palau Canós Facultativo Especialista Medicina Digestiva	Servicio de Medicina Digestiva Hospital General U.de Castellón
	D^a Neus Rodríguez Bacardit Facultativo especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.	Medicina de Familia Centro de Salud de Benicasim
D^a María Esther Roselló Sastre Facultativo Especialista Anatomía Patológica	Servicio de Anatomía Patológica Hospital General U. de Castellón	
D. Carlos J. Soriano Navarro Facultativo Especialista Cardiología	Servicio de Cardiología Hospital General U. de Castellón	

A 31 de diciembre de 2016: 20 miembros.

Secretaría-Técnica CEIm: Jorge Palau Canós.
Correo electrónico: palau_jor@gva.es
Teléfono de contacto: 964-725088

1.1. Altas y bajas de miembros durante 2016:

Bajas:

Han causado baja a lo largo de 2016:

- D. Guillermo Mena Pinilla (F.E. Medicina Preventiva y Salud Pública). Vocal
- Dña. Georgina Queral Capdevila. (Unidad Contratación Administrativa HGUCS). Secretaria CEIm.
- Dña. Beatriz Sánchez-Peral Sánchez (F.E. Medicina Familiar y Comunitaria). Baja por razón de cargo. Vocal.

Solicitud de baja en trámite a la espera de resolución PECME a 31-12-2016:

- D. José Alejandro Díaz Gutiérrez (Miembro Lego). Vocal
- Dña. Pilar Mon Carro (Graduada en enfermería). Vocal

Altas:

Han causado alta a lo largo de 2016:

- Dña. Ana Fernández Herrero. (Asesoría Jurídica HGUCS). Secretaria CEIm.
- Dña. María Jesús Juan Sanz. (Directora-Médico HGUCSC).
- Dña. Eufemia Marcos González. Trabajador Social HGUCS
- Dña. Estel Ortells Ros (F.E. Medicina Preventiva y Salud Pública).
- Dña. Pilar Andreu Solsona. (Subdirectora Médico HGUCS).

Solicitud de alta a la espera de resolución PECME a 31-12-2016:

- Dña. María Teresa Pitarch Saborit (Miembro Lego).
- Dña. Amparo Andrés Pruñonosa (Graduada en enfermería).

2. CALENDARIO DE REUNIONES DEL CEIm DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CASTELLÓN

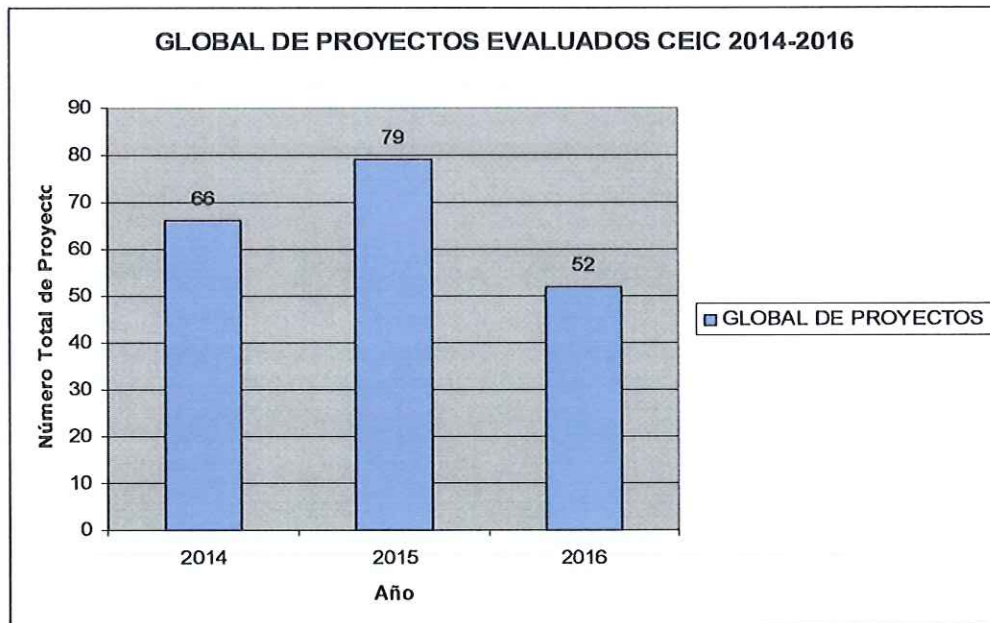
El CEIm se reúne con una periodicidad mensual (último lunes de cada mes) a excepción del mes de agosto.

Número de reuniones realizadas durante 2016: 11

3. ACTIVIDAD DEL CEIm 2016:

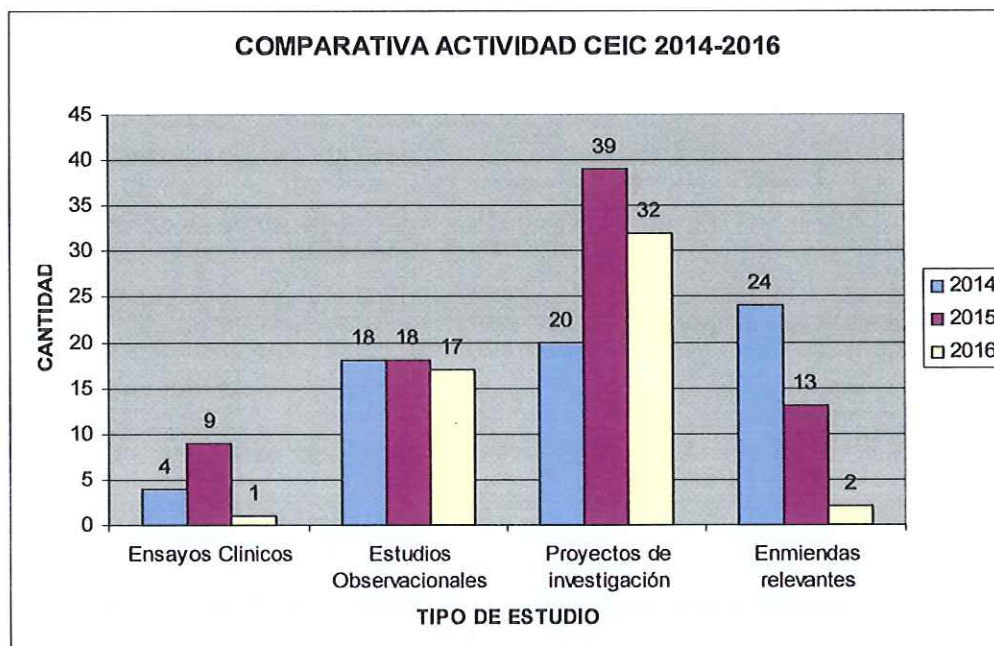
3.1. Evaluación de trabajos de investigación:

Número de trabajos evaluados en 2016: 52



Según tipo de proyecto:

- ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS 1
- ESTUDIOS OBSERVACIONALES EVALUADOS 17
- PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS 32
- ENMIENDAS RELEVANTES EVALUADAS 2



3.2. Participación por parte de la Presidenta del CEIm Amparo Barreda a las reuniones de la Comisión Delegada del PECME mediante videoconferencia:

Las reuniones de la Comisión Delegada del Programa PECME durante 2016 han sido: día 18 de enero de 2016, 21 de marzo de 2016 y 5 de julio de 2016.

3.3. Seguimiento de los ensayos clínicos y estudios observacionales activos a través del envío a los Investigadores Principales de los informes de seguimiento tipo que deben contestar y devolver a la secretaria del CEIm cumplimentados.

- Número de informes enviados en 2016: 38
- Número de informes cumplimentados recibidos: 29
- Porcentaje de respuesta: 76 %

ANEXO 1. RELACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS 2016

1. Ensayo clínico (Fase II) de seguridad "Cirugía citorreductora con quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC) y quimioterapia normotérmica intraperitoneal (QIP) post-operatoria para el tratamiento de carcinoma primario o recurrente de ovario, trompa de Falopio, útero o de origen peritoneal". Código de protocolo: UMCOAP_01. Versión protocolo: 1.0 de 18 de junio de 2015.

Servicio: Ginecología y Obstetricia Hospital General Universitario de Castellón
Investigador Principal: Jose Antonio Lluca Abella

Fecha de evaluación: 02/12/2015

SE SOLICITAN ACLARACIONES.

Fecha de evaluación aclaraciones: 22-2-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

ANEXO 2. RELACIÓN ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EVALUADOS 2016

1. Estudio observacional (EPA-SP) "Estudio farmacocinético y de inmunogenicidad en pacientes con artritis reumatoide y artritis psoriásica periférica en tratamiento con certolizumab pegol". Código de protocolo: EFI-ARAP-CP. Código Clasificación AEMPS JRM-CER-2015-01.

Servicio: Farmacia Hospitalaria
Investigador Principal: Raúl Ferrando Piqueres

Fecha de evaluación: 25-1-2016

SE SOLICITAN ACLARACIONES.

Fecha de evaluación aclaraciones: 30-05-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

2. Estudio "Modelización farmacocinética de vancomicina en pacientes neonatos prematuros".

Servicio: Farmacia hospitalaria H.G.U. Castellón
Investigador Principal: Marta Juan Aguilar (Servicio de Farmacia, Hospital de Tortosa Verge de la Cinta).

Fecha de evaluación: 22-2-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

3. Estudio Observacional (EPA-SP) "Registro español de pacientes tratados con acetato de glatiramero (Copaxone®) 40mg/ml". Código de protocolo y versión: TEV-ACE-2015-01. Versión 1.0 de 26 de mayo de 2015. HIP y CI versión: 2.0 de 11 de noviembre de 2015.

Servicio: Neurología H.G.U. Castellón
Investigador Principal: Antonio Belenguer Benavides
Promotor: Teva Pharma S.L.U.

Fecha de evaluación: 4-4-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

4. Estudio de Tesis Doctoral "Estudio farmacocinético en la administración endovenosa de fármacos para analgesia postoperatoria".

Servicio: Anestesiología y Reanimación/Cirugía General y Aparato Digestivo H.G.U. Castellón
Investigador Principal: Santiago Fernández García/David Martínez Ramos/ Nadezda Apostolova
(Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Jaume I).

Fecha de evaluación: 4-4-2016

SE SOLICITAN ACLARACIONES

Fecha de evaluación aclaraciones: 25-4-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

5. Estudio observacional (NO-EPA) "Estudio epidemiológico de la incidencia de enfermedad inflamatoria intestinal en población adulta en España". Código protocolo: GIS-2015-INCIDENCIA. Protocolo versión 2 de 21 de enero de 2016. HIP/CI, versión 1 de 30 de agosto de 2015.

Servicio: Medicina Digestiva

Investigador Principal: Margarita Muñoz Vicente

Promotor: Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU).

Fecha de evaluación: 30-06-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

6. Estudio Observacional (EPA-OD) "Estudio retrospectivo sobre la adherencia al consenso español para el tratamiento de la espasticidad por esclerosis múltiple en España". Código: ALM-EEM-2016-01, versión y fecha: 1.1 de 4 de marzo de 2016. HIP y CI versión y fecha: 1.2 de 5 de abril de 2016.

Servicio: Neurología

Investigador Principal: Antonio Belenguer Benavides

Promotor: Almirall S.A.

Fecha de evaluación: 20-06-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

7. Estudio Observacional (EPA-SP) "Estudio multicéntrico, prospectivo, no intervencionista de insulina degludec para investigar la seguridad y efectividad en una población del mundo real con diabetes mellitus tipo 1 y 2". Código de protocolo promotor/AEMPS/Interno parexel: NN1250-4189/ NOV-INS-2016-01/219126. Protocolo versión 4.0 con fecha de 22 de diciembre de 2015 en español. Hoja de información y consentimiento informado_ versión 1.1 con fecha de 12 abril de 2016.

Servicio: Endocrinología

Investigador Principal: Agustín Ángel Merchante Alfaro

Promotor: Novo Nordisk A/S

Fecha de evaluación: 25-07-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

8. Estudio observacional (NO-EPA) "Evaluación de la adhesión terapéutica a los inhaladores en pacientes con asma o con EPOC mediante la combinación del registro electrónico de retirada de fármacos en farmacia y el test de adhesión a los inhaladores (TAI). Estudio RE-TAI. Código de protocolo: CHI-ASM-2015-02. Versión 7.0 fecha: 04 abril 2016. HIP/CI: Versión 1.0. Fecha: 23/03/2016.

Servicio: Neumología
Investigador Principal: José Joaquin Torres Relucio
Promotor: Chiesi España S.A.

Fecha de evaluación: 25-07-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

9. Estudio observacional (EPA-OD) "Impacto de las comorbilidades en la respuesta al tratamiento en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal: estudio VERNE". Código de protocolo: TAK-INF-2016-01. Versión de protocolo/HIP/CI: 1.0 de 7 de marzo de 2016.

Servicio: Medicina Digestiva.
Investigador Principal: Pedro Almela Notari
Promotor: Takeda España

Fecha de evaluación: 25-07-2016

SE SOLICITAN ACLARACIONES.

10. Estudio Observacional (EPA-SP) "Estudio observacional, no intervencionista, para evaluar los cambios en la calidad de vida en pacientes tratados con Teriflunomida en práctica clínica habitual". Estudio TERICARE. Código AEMPS: SAN-TER-2015-02. Protocolo: versión 4 de fecha 15/09/2015. HIP/CI versión 3 de fecha 28/08/2015.

Servicio: Neurología
Investigador Principal: Antonio Belenguer Benavides
Promotor: Sanofi-aventis S.A.

Fecha de evaluación: 25-07-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

11. Estudio Observacional (EPA-SP), no intervencionista para evaluar los cambios en la calidad de vida en pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente tratados con alemtuzumab (Lemtrada®) en condiciones de práctica clínica habitual. Código del estudio: SAN-ALE-2015-03. Protocolo versión: 1.0 de 26 de noviembre de 2015. HIP/CI versión: 1.0 de 22 de diciembre de 2015.

Servicio: Neurología, H.G.U. Castellón
Investigador Principal: Antonio Belenguer Benavides
Promotor: Sanofi Aventis S.A.

Fecha de evaluación: 26-09-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

12. Estudio Observacional (EPA-OD) "Factores que afectan en la calidad de vida (MOS-HIV) en pacientes infectados por el virus de la Inmunodeficiencia Humana en el Departamento 2 de Salud de Castellón".

Servicio: Farmacia Hospitalaria. H.G.U. Castellón

Investigador Principal: Raúl Ferrando Piqueres

Fecha de evaluación: 26-09-2016

SE SOLICITAN ACLARACIONES.

Fecha de evaluación aclaraciones: 28-11-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

13. Estudio observacional (EPA-OD) fin de residencia "Valoración de la prescripción de opioides en Atención Primaria en el Centro de Salud de Vinaròs". Protocolo V.4 12 de septiembre de 2016.

Servicio: Centro de Salud de Vinaròs

Investigador Principal: Zaira Ferrer Magan / Verónica Rios

Fecha de evaluación: 31-10-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

14. Estudio observacional (EPA-OD) fin de residencia "Espirometría como base para la prescripción racional de broncodilatadores de forma crónica". Protocolo V.1 de 29/5/2016.

Servicio: C.S. Alcora

Investigador Principal: Juan Manuel Lozano Falcón/ Mercedes Martín Blasco

Fecha de evaluación: 31-10-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

15. Estudio fin de residencia "Efectividad de los iSGLT2 en el tratamiento de la DM tipo 2. Código del estudio E iSGLT-2 versión: v.1 junio 2016".

Servicio: C.S. ALMAZORA/ C.S. BARRANQUET

Investigador Principal: Mercedes Camarasa Vidal/ Álvaro Góngora Tirado/ Javier Prieto Nave

Fecha de evaluación: 31-10-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

16. Estudio "Riesgo de interacciones farmacológicas en pacientes adultos polimedcados con leucemia mieloide crónica en tratamiento con inhibidores de la tirosin cinasa".

Servicio: Farmacia Hospitalaria. H.G.U. Castellón

Investigador Principal: Raúl Ferrando Piqueres

Fecha de evaluación: 28-11-2016

SE SOLICITAN ACLARACIONES.

17. Estudio observacional (NO-EPA) "Estudio prospectivo observacional sobre una muestra de pacientes malnutridos con intolerancia gastrointestinal tras la administración de una formula peptídica alta en calorías y proteínas con MCT". Protocolo de estudio DA13 Versión 2, cambios adm.1 de 15 de febrero de 2016. HIP/CI versión 1.0 de diciembre de 2015.

Servicio: Endocrinología

Investigador Principal: Roser Querol Ripoll

Promotor: Abbott nutrition, Abbott laboratorios

Fecha de evaluación: 17-10-2016

SE SOLICITAN ACLARACIONES.

Fecha de evaluación aclaraciones: 19-12-2016

SE CONSIDERA **NO PERTINENTE** LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO EN ESTE CENTRO.

ANEXO 3. RELACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS 2016

1. Proyecto de investigación fin de residencia "Seguimiento de mujeres con diabetes gestacional en postparto en el Área de Salud de Vinaroz".

Servicio: Centro de Salud de Vinaroz
Investigador Principal: Natalia Kavulia/ Carelia Fonseca Rodríguez

Fecha de evaluación: 25-1-2016
SE SOLICITAN ACLARACIONES. EL PROYECTO PRESENTADO NO TIENE ENTIDAD SUFICIENTE PARA PODER SER EVALUADO.

2. Proyecto de investigación fin de residencia "Pacientes con síndrome metabólico y su potencial desarrollo de eventos cardiovasculares".

Servicio: C.S. Pintor Sorolla/ C.S. San Agustín
Investigador Principal: Erica Forcadell /Montserrat Ordiñana/ Laura Simón

Fecha de evaluación: 25-1-2015
INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

3. Proyecto de investigación "Estudio multicéntrico de los factores epidemiológicos, clínicos, analíticos, y microbiológicos determinantes de la respuesta al tratamiento de la enfermedad de Kawasaki y el riesgo de desarrollo de aneurismas coronarios en niños menores de 14 años de nuestro medio (KAWA-RACE)".

Servicio: Pediatría
Investigador Principal: Marta Dapena Archilés
Promotor: SEIP (Sociedad Española de Infectología Pediátrica).

Fecha de evaluación: 25-1-2016
INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

4. Proyecto de investigación "Análisis de factores predictivos de remisión de diabetes tras cirugía bariátrica".

Servicio: Endocrinología H.G.U. Castellón
Investigador Principal: Pilar Cubells Cascales

Fecha de evaluación: 22-2-2016
SE SOLICITAN ACLARACIONES.
Fecha de evaluación aclaraciones: 5-4-2016
INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

5. Proyecto de investigación "Validación de la escala Freedman para evaluación subjetiva de la calidad del sueño en el paciente crítico".

Servicio: Departamento de Enfermería UJI Castellón
Investigador Principal: M^a Desamparados Bernat Adell

Fecha de evaluación: 22-2-2016
INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

6. Proyecto de investigación Tesis Doctoral "La ecografía doppler con flujo en color en el diagnóstico, tratamiento y pronóstico de la enfermedad de Graves-Basedow".

Servicio: Endocrinología y Nutrición
Investigador Principal: Olalla Rubio Puchol

Fecha de evaluación: 4-4-2016
INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

7. Proyecto de investigación "Milking de cordón umbilical y disminución de la morbimortalidad en prematuros menores de 32 semanas"

Servicio: Pediatría H.G.U. Castellón
Investigador Principal: Sandra Rodilla Valenzuela

Fecha de evaluación: 4-4-2016
INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

8 Proyecto de investigación "Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en UCI"(ENVIN-HELICS) Código: SEM-ANT-2015-01. Protocolo versión: 1 de octubre de 2015.

Servicio: Medicina Intensiva UCI. H.G.U. Castellón
Investigador Principal: Roberto Reig Valero
Promotor: Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas y Sepsis (GETESIS) de (SEMICYUC) Sociedad española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias. Ministerio de Sanidad, Igualdad y Servicios Sociales (MSISS).

Fecha de evaluación: 4-4-2016
INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

9. Proyecto de investigación "Inmunoterapia oral precoz como tratamiento de la alergia IgE mediada a proteínas de leche de vaca en el lactante al diagnóstico".

Servicio: Pediatría. Unidad de Alergología Pediátrica H.G.U. Castellón
Investigador Principal: Antonio Michavila Gómez
Promotor: Sociedad Española de Inmunología Clínica y Alergología Pediátrica –SEICAP-. Comité de alergia a alimentos.

Fecha de evaluación: 4-4-2016
SE SOLICITAN ACLARACIONES
Fecha de evaluación aclaraciones: 30-05-2016
INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

10. Proyecto de investigación "Incidencia de daño cerebral adquirido (DCA) e itinerarios al Alta Hospitalaria de las personas supervivientes. CMBD 2005-2014".

Servicio: Centro de día de ATEN3U
Investigador Principal: Vita Ascenció Arrufat Gallén. Centre de Salut Pública Castelló.

Fecha de evaluación: 25-4-2016
SE SOLICITAN ACLARACIONES.
Fecha de evaluación aclaraciones: 30-05-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

11 Proyecto de investigación "Detección de daño cerebral silente en pacientes sometidos a procedimientos de ablación con catéter".

Servicio: Cardiología H.G.U. Castellón
Investigador Principal: Juan Miguel Sánchez Gómez

Fecha de evaluación: 25-4-2016
SE SOLICITAN ACLARACIONES.

12 Proyecto de investigación Tesis Doctoral "Evaluación de la desaturación regional cerebral de oxígeno monitorizada mediante oximetría cerebral (INVOS®) como método de detección de isquemia cerebral intraoperatoria en pacientes sometidos a cirugía de endarterectomía carotídea bajo anestesia locorregional y sedación mínima".

Servicio: Anestesiología y Reanimación H.G.U. Castellón
Investigador Principal: Olga María Aznar Millán

Fecha de evaluación: 25-04-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

13. Proyecto de investigación Tesis Doctoral "Repercusión de los episodios de hipoglucemia en la calidad de vida de pacientes con diabetes mellitas". V.1 de 26/03/2016.

Servicio: C.S. Alcora
Investigador Principal: Juan Pablo Henao Salgado

Fecha de evaluación: 30-05-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

14. Proyecto de investigación "Estudio multicéntrico de incidencia y detección de contactos de tos ferina en población pediátrica desde consultas de Atención Primaria".

Servicio: C.S. Fernando El Católico/ C.S. Borriol
Investigador Principal: Marta Dapena Archilés.

Fecha de evaluación: 30-05-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

15. Proyecto de investigación "Estudio descriptivo, retrospectivo de perfil de las pacientes que eligieron el nuevo dispositivo intrauterino Jaydess® (DIU-LNG 13,5 mg) como método anticonceptivo en el área sanitaria de Castellón". Protocolo versión 1 de abril de 2016.

Servicio: Centro de planificación familiar C.S. Rafalafena y C.E. Jaime I
Investigador Principal: Daniela Navarro Borgoñón

Fecha de evaluación: 30-05-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

16. Proyecto de investigación "Limitación del tratamiento de soporte vital".

Servicio: Medicina Intensiva H.G.U. Castellón
Investigador Principal: Bárbara Vidal Tegedor

Fecha de evaluación: 30-05-2016
INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

17. Proyecto de investigación "Influencia de la presión intraabdominal sobre la PEEP óptima en el paciente sometido a ventilación mecánica". Estudio VENPIA).

Servicio: Medicina Intensiva
Investigador Principal: M^a Lidón Mateu Campos/ Alberto Belenguer Benavides

Fecha de evaluación: 30-05-2016
SE SOLICITAN ACLARACIONES.
Fecha de evaluación aclaraciones: 31-10-2016
INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

18. Proyecto de investigación "Lactancia materna en madres con riesgo de exclusión social". Fecha versión: v3: 13/05/2016.

Servicio: C.S. Gran Vía Castellón
Investigador Principal: M^a José Palomares Gimeno/ M^a Luisa García Tena

Fecha de evaluación: 20-06-2016/25-07-2016
SE SOLICITAN ACLARACIONES.
Fecha de evaluación aclaraciones: 31-10-2016
INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

19. Proyecto de investigación "Validez de la prueba de eliminación de verde de indocianina pre-trasplante hepático como predictor de disfunción precoz de injerto".

Servicio: Medicina Intensiva
Investigador Principal: Alberto Belenguer Muncharaz

Fecha de evaluación: 20-06-2016
SE SOLICITAN ACLARACIONES.
Fecha de evaluación aclaraciones: 31-10-2016
INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

20. Proyecto de investigación "Disminución de incidencia de ventriculitis nosocomiales".

Servicio: Medicina Intensiva UCI. H.G.U. Castellón
Investigador Principal: Barbara Vidal Tegedor

Fecha de evaluación: 20-06-2016
INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

21. Proyecto de investigación "Fuentes de información de los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal en la Comunitat Valenciana".

Servicio: Medicina Digestiva
Investigador Principal: Pedro Almela Notari

Promotor: Sociedad Valenciana de Patología Digestiva

Fecha de evaluación: 25-07-2016

SE SOLICITAN ACLARACIONES.

Fecha de evaluación aclaraciones: 26-09-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

22. Proyecto de investigación fin de residencia "Evaluación del riesgo residual lipídico tras un síndrome coronario agudo". Protocolo versión 1.0.

Servicio: C.S. BENICARLO

Investigador Principal: Saray Monleón Arenós/ Raiza Márquez Rodríguez/ Rodrigo Orozco Bonfante.

Fecha de evaluación: 26-09-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

23. Proyecto de investigación "Eficacia del Protocolo Unificado para el Tratamiento Transdiagnóstico de los Trastornos Emocionales en formato grupal: Una propuesta eficiente para la Sanidad Pública".

Servicio: Unidad de Salud Mental. C.S. RAFALAFENA

Investigador Principal: Juan Ángel Ramos Escrig

Fecha de evaluación: 26-09-2016

SE SOLICITAN ACLARACIONES.

24. Proyecto de investigación "Registro de pacientes con insuficiencia cardíaca en el Hospital General Universitario de Castellón".

Servicio: Cardiología

Investigador Principal: Patricia Palau i Sampio

Fecha de evaluación: 31-10-2016

SE SOLICITAN ACLARACIONES.

Fecha de evaluación aclaraciones: 28-11-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

25. Proyecto de investigación fin de residencia "Estrategia de prevención de la TBC respiratoria en los grupos de riesgo del Departamento de Salud de Vinaroz". Versión 1 de fecha 15 de junio de 2016.

Servicio: C.S. Vinaroz

Investigador Principal: Pamela Candy Medina Quiroz/ Leticia Piñol Igual

Fecha de evaluación: 31-10-2016

SE SOLICITAN ACLARACIONES.

26. Proyecto de investigación "Eficacia y seguridad de la nutrición enteral en el paciente crítico con necesidad de soporte vasoactivo". Protocolo NE-INEST HD-16. versión junio de 2016.

Servicio: Medicina Intensiva

Investigador Principal: M^a Lidón Mateu Campos

Promotor: Grupo de Trabajo de Metabolismo y Nutrición

Fecha de evaluación: 31-10-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

27. Proyecto de investigación de Tesis Doctoral "Estudio experimental sobre la eficacia de intervención educativa individual en el dolor lumbar de los cuidadores no profesionales de personas con dependencia física. Programa TRANSFE".

Servicio: C.S. Rafalafena; C.S. 9 de Octubre; C.S. Palleter; C.S. Fernando el Católico; C.S.I.Grao
Investigador Principal: Victor Ortiz Mallasen

Fecha de evaluación: 28-11-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

28. Proyecto de investigación fin de grado "Identificación de pacientes con necesidad de atención paliativa en la Unidad de Hospitalización Domiciliaria (UHD) del Hospital General Universitario de Castellón mediante la herramienta NECCPAL CCOMS-ICO® (3.0)".

Servicio: Unidad Hospitalización Domiciliaria. H.G.U. Castellón
Investigador Principal: Olga Freixes Sancho

Fecha de evaluación: 28-11-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

29. Proyecto de investigación fin de grado "Valoración mediante una encuesta de la negativa a la vacunación frente al Virus del Papiloma Humano".

Servicio: Pediatría. C.S. ILLES COLUMBRETES
Investigador Principal: Miguel A. Cabañero Pisa

Fecha de evaluación: 28-11-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

30. Proyecto de investigación de Tesis Doctoral "Prevalencia de las lesiones relacionadas con la dependencia en un hospital comarcal de agudos". Protocolo v1. HIP/CI v1.

Servicio: Medicina Interna. Hospital Comarcal de Vinaroz
Investigador Principal: M^a Luisa Paniagua Asensio

Fecha de evaluación: 19-12-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

31. Proyecto de investigación Fin de Grado "Utilidad del Bio-Seal como tapón pleural en las biopsias pulmonares guiadas por tomografía computarizada. Protocolo v1.

Servicio: Radiodiagnóstico. H.G.U. Castellón
Investigador Principal: Santiago F. Marco Domenech

Fecha de evaluación: 19-12-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

32. Proyecto de investigación Tesis Doctoral "Estudio epidemiológico en el abordaje de la deshabitación tabáquica en pacientes de la Comunidad Valenciana". Protocolo v1.

Servicio: Medicina Preventiva. H.G.U. Castellón
Investigador Principal: Mario Carballido Fernández

Fecha de evaluación: 19-12-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

ANEXO 4. RELACIÓN ENMIENDAS RELEVANTES EVALUADAS 2016

1. Evaluación de nueva versión del protocolo del Proyecto de investigación Estudio observacional (EPA-SP) "Estudio farmacocinético y de inmunogenicidad en pacientes con artritis reumatoide y artritis psoriásica periférica en tratamiento con certolizumab pegol". Código de protocolo: EFI-ARAP-CP. Código Clasificación AEMPS JRM-CER-2015-01. Protocolo versión 3 con fecha de 13-9-2016.

Servicio: Farmacia Hospitalaria H.G.U. Castellón
Investigador Principal: Raúl Ferrando Piqueres

Fecha de evaluación: 26-09-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

2. Enmienda relevante del Proyecto de investigación "Incidencia de daño cerebral adquirido (DCA) en hombres y mujeres de castelló (2005-2014). Características de las personas lesionadas e itinerarios de las personas supervivientes. Grado de discapacidad de pacientes y cuidadores". Segunda versión del protocolo.

Servicio: Centro de día de ATEN3U
Investigador Principal: Vita Ascenció Arrufat Gallén. Centre de Salut Pública Castelló.

Fecha de evaluación: 31-10-2016

INFORME FAVORABLE para la realización de dicho proyecto en este centro.

DILIGENCIA para hacer constar que en la sesión ordinaria del Comité Ético de Investigación Clínica con Medicamentos del Hospital General Universitario de Castellón (CEIm), celebrada el 27 de febrero de 2017, se valora con idoneidad la Memoria de Actividad 2016.

Castellón de la Plana, a 27 de febrero de 2017

vºbo



Fdo. Amparo Barreda Aznar
PRESIDENTA



Fdo. Ana Fernández Herrero
SECRETARIA

Castellón, 16 de enero de 2017

Autores: Barreda Aznar, A. / Palau Canós, J.
CEIm HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CASTELLÓN.