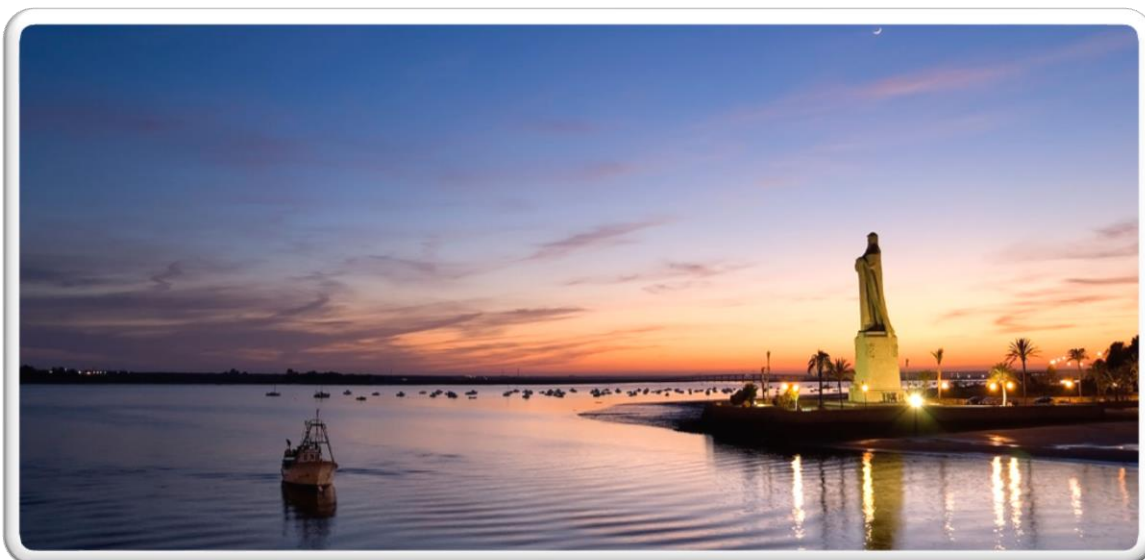




**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Familias



# COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE CENTROS HUELVA

## Memoria Anual de Actividades 2019

Presidente:

Secretaria:



## Índice

1. Introducción.....	3
2. Composición del CEI.....	4
3. Celebración de Reuniones .....	5
4. Actividad Evaluadora .....	6
4.1. Actividad Evaluadora Global – Distribución de estudios y proyectos nuevos .....	6
4.2. Actividad Evaluadora Global – Distribución de estudios y proyectos según el resultado .....	7
4.2. Actividad Evaluadora Global – Distribución de estudios por áreas terapéuticas .....	8
4.3. Ensayos Clínicos .....	9
4.3.1. Según la Fase del ensayo .....	9
4.4. Estudios Observacionales .....	10
4.4.1. Según la tipología del estudio .....	10
5. Informes recibidos sobre el seguimiento de los estudios.....	11
6. Modificaciones y/o Actualizaciones en los PNTs .....	11
7. Presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación .....	11
8. Actividad formativa de los miembros del Comité.....	11

Presidente:

Secretaria:

Fdo.: D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup>. Inmaculada Mesa Gallardo

Fdo.: D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup>. Dolores Santos Rubio



## 1. INTRODUCCIÓN

El Comité de Ética de la Investigación de Centros Huelva, como órgano colegiado de carácter técnico sobre proyectos de investigación, se regirá en su funcionamiento por lo establecido en el Capítulo II del Título II de la ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común, y en la Sección 1ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, así como por lo previsto a estos efectos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos y en el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

El Comité de Ética de la Investigación de Centros Huelva está acreditado mediante Resolución de 13 de mayo de 2015 de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación.

Presidente:

Secretaria:

Fdo.: D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup>. Inmaculada Mesa Gallardo

Fdo.: D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup>. Dolores Santos Rubio



## 2. COMPOSICIÓN DEL CEI

El Comité de Ética de la Investigación de Centros Huelva, a fecha 31 de diciembre de 2019, está compuesto por 16 miembros (Presidente, Vicepresidente, Secretario y Vocales), siendo en su composición:

CARGO	NOMBRE
<b>Presidente</b>	D <sup>a</sup> . M <sup>a</sup> . Inmaculada Mesa Gallardo <i>Licenciada en Medicina</i> <i>Distrito Sanitario Huelva Costa – Condado Campiña</i>
<b>Vicepresidenta</b>	D <sup>a</sup> . Clara M <sup>a</sup> . Rosso Fernández <i>Doctora en Medicina</i> <i>Hospital Universitario Virgen del Rocío</i>
<b>Secretaria</b>	D <sup>a</sup> . M <sup>a</sup> . Dolores Santos Rubio <i>Doctora en Farmacia</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<b>Vocal</b>	D <sup>a</sup> . E. Begoña García Navarro <i>Doctora en Enfermería</i> <i>Universidad de Huelva</i>
<b>Vocal</b>	D. Fco. Javier Carrasco Sánchez <i>Doctor en Medicina</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<b>Vocal</b>	D. Manuel Trujillo Lara <i>Licenciada en Ciencias Físicas</i> <i>Docente jubilado. Huelva</i>
<b>Vocal</b>	D. Pablo J. González Barrera <i>Licenciada en Derecho</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<b>Vocal</b>	D <sup>a</sup> . Amelia Jiménez Heffernan <i>Doctora en Medicina</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<b>Vocal</b>	D. Carlos Cordero García <i>Doctor en Medicina</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<b>Vocal</b>	D <sup>a</sup> . Carlota Méndez Barrio <i>Licenciada en Medicina</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<b>Vocal</b>	D. David Morales Pancorbo <i>Licenciada en Medicina</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<b>Vocal</b>	D. Francisco Javier Caballero Granado <i>Doctor en Medicina</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<b>Vocal</b>	D. Juan M <sup>a</sup> . Vázquez Morón <i>Doctor en Medicina</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<b>Vocal</b>	D <sup>a</sup> . Sonia M <sup>a</sup> . Pastor Montero <i>Doctora en Enfermería</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<b>Vocal</b>	D <sup>a</sup> . Yolanda Arco Prado <i>Doctora en Farmacia</i> <i>Distrito Sanitario de Huelva</i>
<b>Vocal</b>	D. Manuel García de la Vega Sosa <i>Doctor en Medicina</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>



### 3. CELEBRACIÓN DE REUNIONES

Durante el año 2019 se han realizado un total de **12** reuniones del Comité de Ética de la Investigación de Centros Huelva, siendo todas presenciales.

Las reuniones se han celebrado en la Sala de Juntas FABIS, siendo el calendario de reuniones durante el año 2019:

<b>Enero</b>	29/01/2019
<b>Febrero</b>	26/02/2019
<b>Febrero*</b>	26/02/2019
<b>Marzo</b>	26/03/2019
<b>Abril</b>	30/04/2019
<b>Mayo</b>	28/05/2019
<b>Junio</b>	25/06/2019
<b>Julio</b>	30/07/2019
<b>Agosto</b>	---
<b>Septiembre</b>	24/09/2019
<b>Octubre</b>	29/10/2019
<b>Noviembre</b>	26/11/2019
<b>Diciembre</b>	17/12/2019

\* Esta reunión se celebró de forma extraordinaria para la presentación de los nuevos miembros de este Comité.



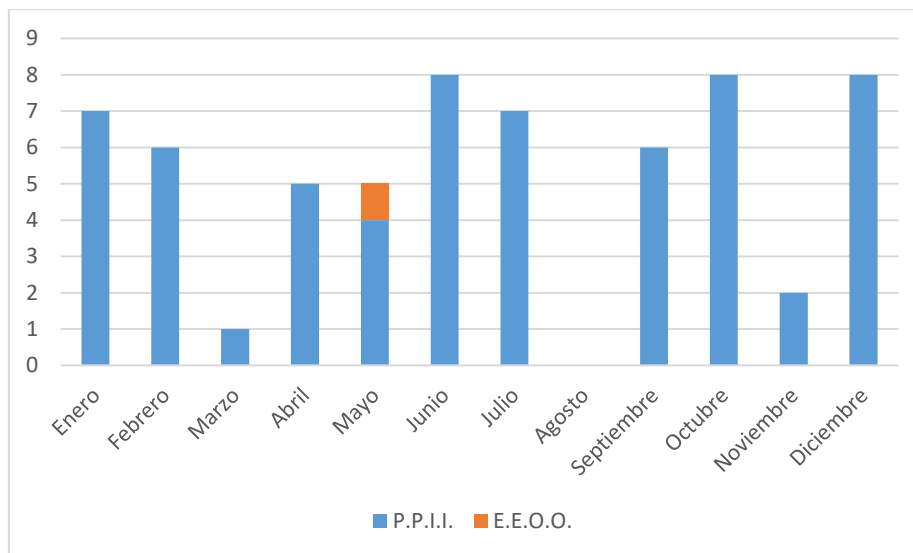
**4. ACTIVIDAD EVALUADORA**

El Comité de Ética de Investigación de Centros Huelva no se adhirió al memorando de colaboración con la AEMPS, por lo cual este Comité no puede actuar como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

Por tal hecho, las evaluaciones realizadas se centran en Proyectos de Investigación y Estudio Observacionales clasificados por la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario como NO-EPA.

**4.1. Actividad Evaluadora Global 2019 – Distribución de estudios y proyectos nuevos presentados por meses:**

REUNIONES	P.P.I.I.	E.E.O.O.	TOTAL
Enero	7		7
Febrero	6		6
Marzo	1		1
Abril	5		5
Mayo	4	1	5
Junio	8		8
Julio	7		7
Agosto	--	--	--
Septiembre	6		6
Octubre	8		8
Noviembre	2		2
Diciembre	8		8
<b>TOTALES</b>	<b>62</b>	<b>1</b>	<b>63</b>



Presidente:

Secretaria:

Fdo.: D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup>. Inmaculada Mesa Gallardo

Fdo.: D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup>. Dolores Santos Rubio



4.2. Actividad Evaluadora Global 2019 – Distribución de estudios y proyectos presentados según el resultado de la evaluación: (Incluye aquellos a los que se solicitaron Aclaraciones y Modificaciones Relevantes)

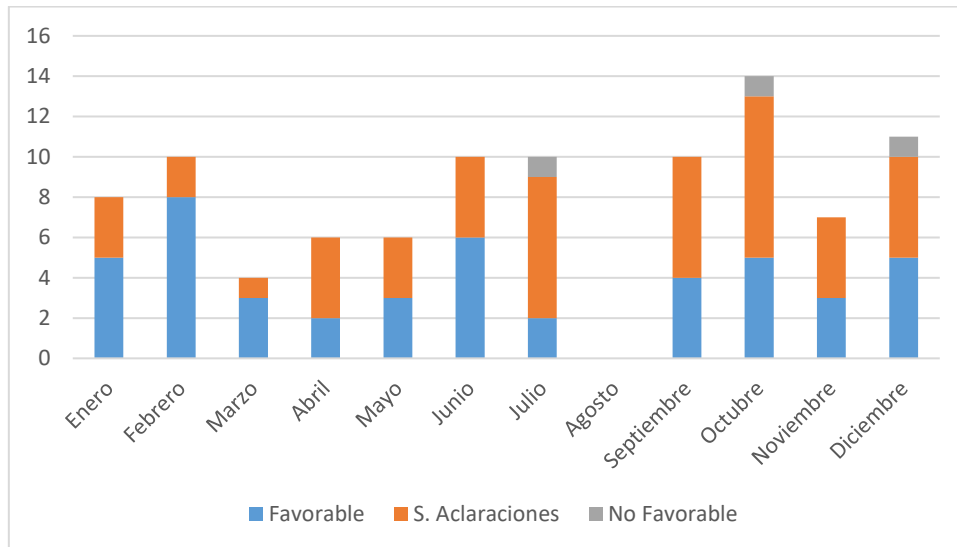
REUNIONES	P.P.I.I.			E.E.O.O.			TOTAL		
	F	A	N	F	A	N	F	A	N
Enero	5 <sup>1</sup>	3					5	3	0
Febrero	8	2					8	2	1
Marzo	3 <sup>2</sup>	1					3	1	0
Abril	2	4					2	4	0
Mayo	2	3		1			3	3	1
Junio	6	4					6	4	0
Julio	2	7	1				2	7	1
Agosto	--	--	--	--	--	--	--	--	--
Septiembre	4	6					4	6	0
Octubre	5	8	1				5	8	1
Noviembre	3	4					3	4	0
Diciembre	5	5	1				5	5	1
<b>TOTALES</b>	<b>45</b>	<b>47</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>46</b>	<b>47</b>	<b>4</b>

Legenda: P.P.I.I. → Proyectos de Investigación; E.E.O.O. → Estudios Observacionales;

F → Favorable; A → Solicitud de Aclaraciones; N → No Favorable.

<sup>1</sup>Modificación Relevante por Ampliación de Centro.

<sup>2</sup>Modificación Relevante por adhesión de otro servicio de otro centro al proyecto.



Presidente:

Secretaria:

Fdo.: D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup>. Inmaculada Mesa Gallardo

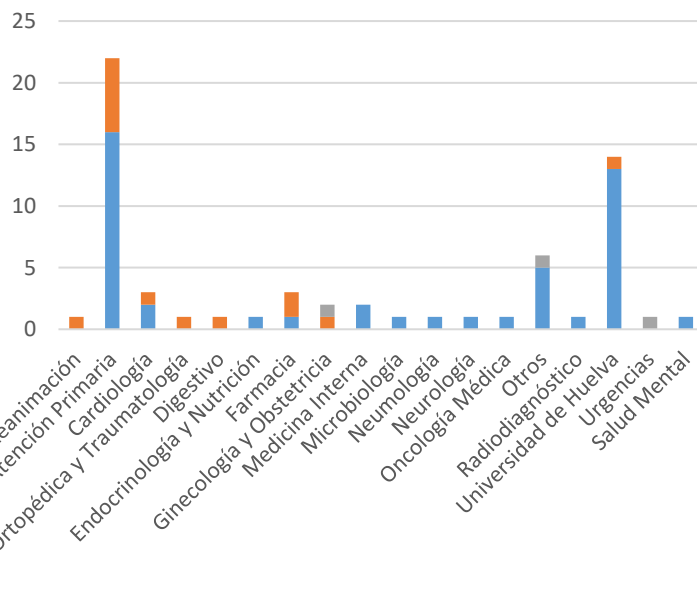
Fdo.: D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup>. Dolores Santos Rubio



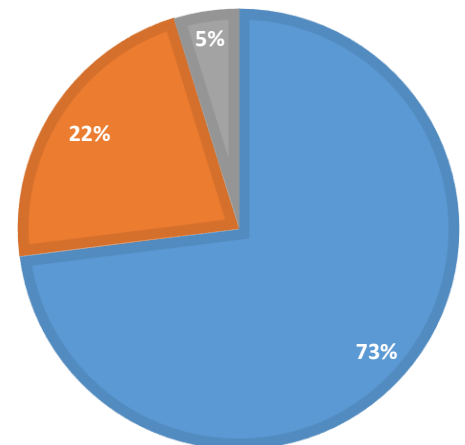
4.3. Actividad Evaluadora Global 2019 – Distribución de proyectos por áreas terapéuticas y sentido del dictamen final:

ÁREAS	Número	Dictamen		
		Favorable	Aclaraciones	No Favorable
Anestesiología y Reanimación	1		1	
Atención Primaria	23	16	6	
Cardiología	3	2	1	
Cirugía Ortopédica y Traumatología	1		1	
Digestivo	1		1	
Endocrinología y Nutrición	1	1		
Farmacia	3	1	2	
Ginecología y Obstetricia	1		1	1
Medicina Interna	2	2		
Microbiología	1	1		
Neumología	1	1		
Neurología	1	1		
Oncología Médica	1	1		
Otros	6	5		1
Radiodiagnóstico	1	1		
Universidad de Huelva	14	13	1	
Urgencias	1			1
Salud Mental	1	1		
<b>TOTALES</b>	<b>63</b>	<b>46</b>	<b>14</b>	<b>3</b>

Nº Estudios por Área Terapéutica



■ Favorable ■ Aclaraciones ■ No Favorable



Presidente:

Secretaria:

Fdo.: D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup>. Inmaculada Mesa Gallardo

Fdo.: D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup>. Dolores Santos Rubio



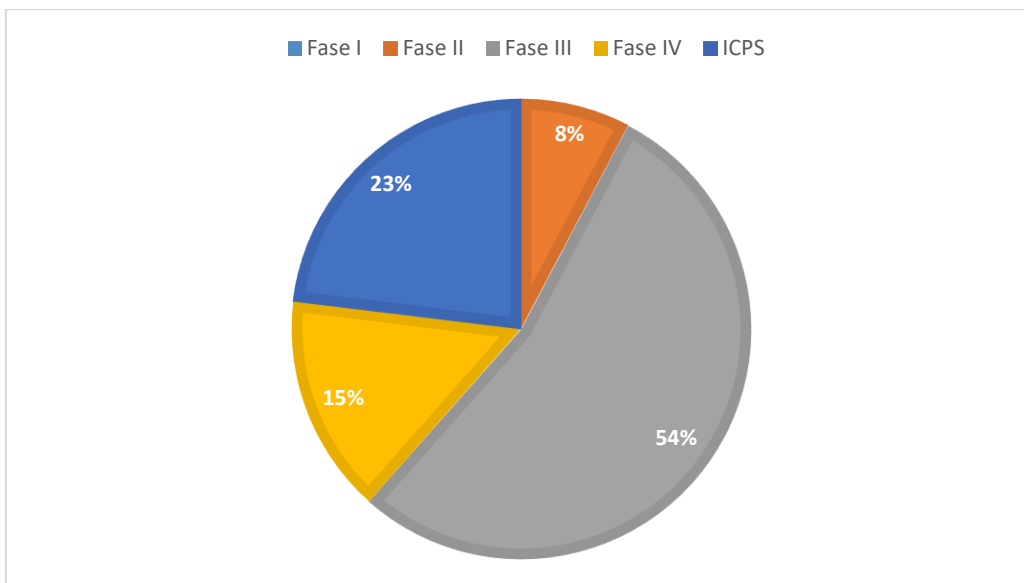


**4.4. Ensayos Clínicos e Investigaciones Clínicas 2019:**

Durante el año 2019, se han presentado para su puesta en marcha **13** Ensayos Clínicos con Medicamentos e Investigaciones Clínicas con Producto Sanitario, de los que se asumió el dictamen de un Comité de Ética de Investigación acreditado. De ellos, **3** han sido evaluados por un CEI(m) de Andalucía, y del resto Comités de Ética de Investigación acreditado no pertenecientes a Andalucía.

**4.4.1. Según la fase del ensayo:**

Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	ICPS	TOTAL
0	1	7	2	3	<b>13</b>



Presidente:

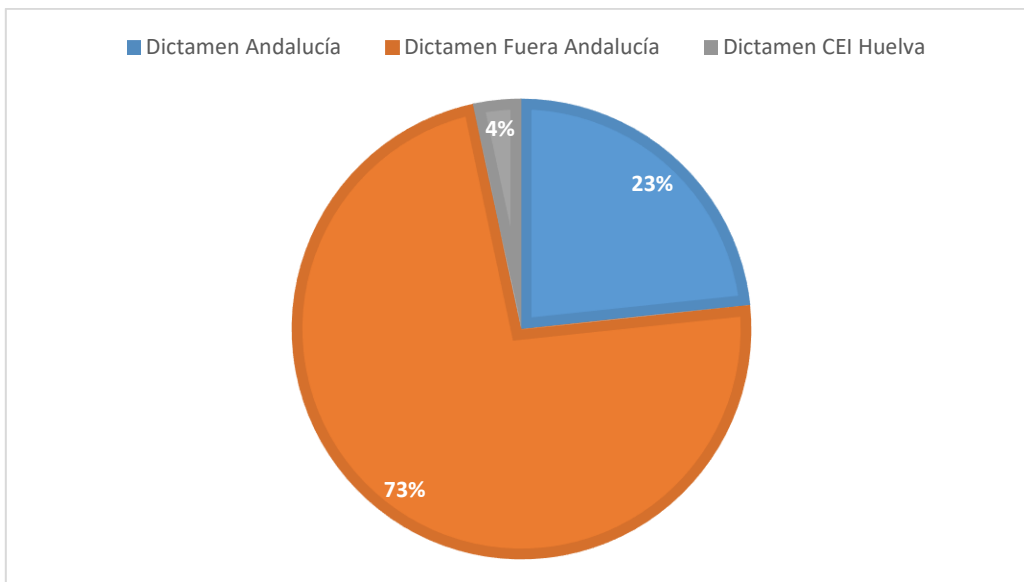
Secretaria:

Fdo.: D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup>. Inmaculada Mesa Gallardo

Fdo.: D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup>. Dolores Santos Rubio

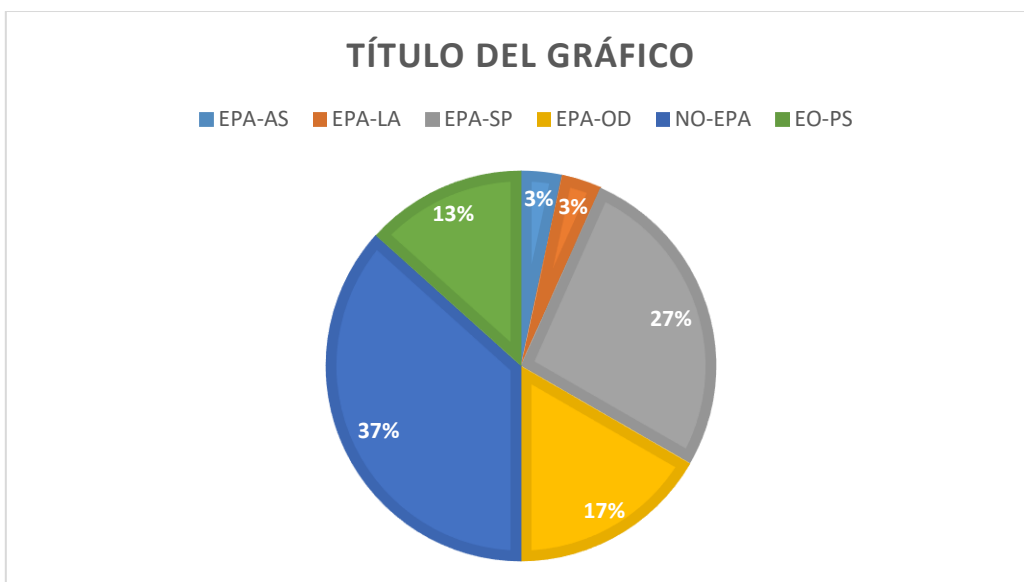
**4.5. Estudios Observacionales 2019:**

Durante el año 2019, se han presentado para su puesta en marcha **30** Estudios Observacionales, de los cuales **1** ha sido evaluado por el Comité de Ética de Investigación de Centros de Huelva, **7** han sido evaluados por un CEI(m) de Andalucía, y el resto por un Comité de Ética de Investigación acreditado no perteneciente a Andalucía.



**4.5.1. Según la tipología del estudio:**

EPA-AS	EPA-LA	EPA-SP	EPA-OD	NO-EPA	EO-PS	TOTAL
1	1	8	5	11	4	<b>30</b>





**5. Informes recibidos sobre el seguimiento de los estudios**

Anual de Seguimiento	Anual de Seguridad	Final
8	1	5

**6. Modificaciones y/o Actualizaciones en los PNTs.**

Las actualizaciones registradas en los PNTs de este Comité han sido (*Acta 04/19 de 26 de marzo de 2019*):

- Actualización de la normativa referenciada.
- Actualización de listado de miembros.
- Actualización de los cargos.
- Actualización de miembros de la Comisión Permanente.

**7. Presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación.**

El gasto anual de funcionamiento y formación de este Comité asciende a 15.000 €, y que incluye los gastos derivados de:

- La asistencia a reuniones de coordinación, donde se trataron aspectos relevantes, poniendo en común procedimientos que redundan en el correcto funcionamiento de este Comité.
- Personal por horas dedicadas a Secretaría Técnica y Secretaría CEI, así como del material de oficina y fungible empleado.

**8. Actividades formativas de los miembros del comité.**

Las actividades realizadas con el fin de actualizar y mejorar la efectividad y eficacia de este Comité fueron:

- **Competencia específica en protección de datos en el ámbito de los Comités de Ética**, Hospital de Antequera.