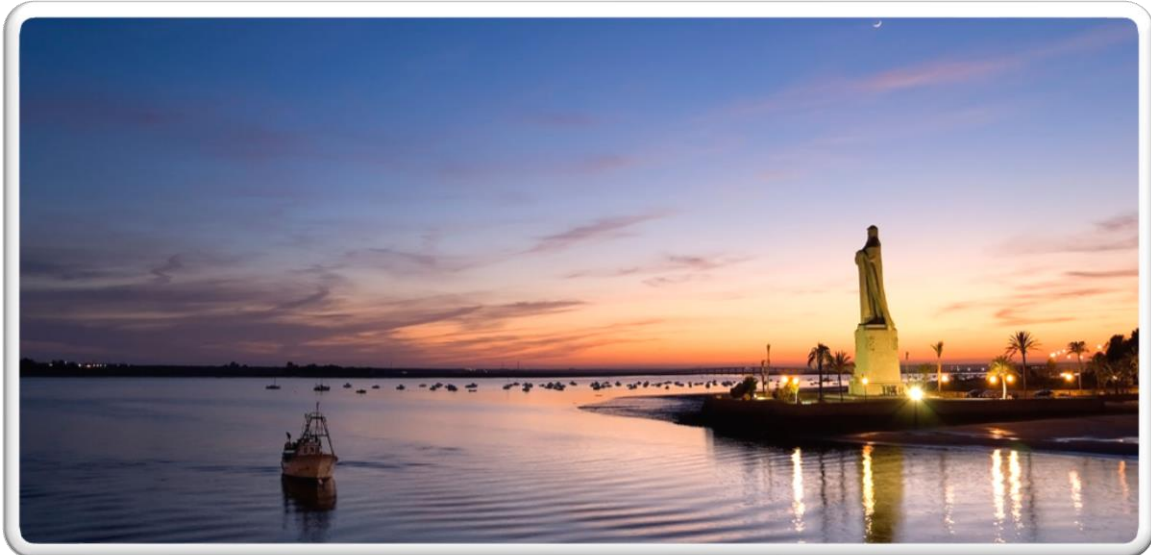




**Junta de Andalucía**  
Consejería de Salud y Familias



# COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE CENTROS HUELVA

## Memoria Anual de Actividades 2020

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
4.3. Actividad Evaluadora Global – Distribución de estudios por áreas terapéuticas .....	8
4.4. Actividad Evaluadora Global – Distribución de estudios por TFG, TFM y TD.....	9
4.4. Ensayos Clínicos .....	10
4.4.1. Según la Fase del ensayo .....	10
4.5. Estudios Observacionales .....	11
4.5.1. Según la tipología del estudio.....	11
5. Informes recibidos sobre el seguimiento de los estudios.....	12
6. Actividad COVID-19.....	12
6.1. Actividad evaluadora COVID-19.....	12
7. Modificaciones y/o Actualizaciones en los PNTs .....	12
8. Presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación .....	12
9. Actividad formativa de los miembros del Comité.....	12

Presidente:

Secretaria:

Fdo.: D<sup>a</sup>. Clara M<sup>a</sup>. Rosso Fernández

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>. Clara M<sup>a</sup>. Rosso Fernández

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 2020, está compuesto por 15 miembros (Presidente, Vicepresidente, Secretario y Vocales), siendo en su composición:

CARGO	NOMBRE
<i>Presidente</i>	D <sup>a</sup> . Clara M <sup>a</sup> . Rosso Fernández <i>Doctora en Medicina</i> <i>Hospital Universitario Virgen del Rocío</i>
<i>Vicepresidenta</i>	D. Fco. Javier Carrasco Sánchez <i>Doctor en Medicina</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<i>Secretaria</i>	D <sup>a</sup> . M <sup>a</sup> . Dolores Santos Rubio <i>Doctora en Farmacia</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<i>Vocal</i>	D <sup>a</sup> . E. Begoña García Navarro <i>Doctora en Enfermería</i> <i>Universidad de Huelva</i>
<i>Vocal</i>	D. Manuel Trujillo Lara <i>Licenciada en Ciencias Físicas</i> <i>Docente jubilado. Huelva</i>
<i>Vocal</i>	D. Pablo J. González Barrera <i>Licenciada en Derecho</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<i>Vocal</i>	D <sup>a</sup> . Amelia Jiménez Heffernan <i>Doctora en Medicina</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<i>Vocal</i>	D. Carlos Cordero García <i>Doctor en Medicina</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<i>Vocal</i>	D <sup>a</sup> . Carlota Méndez Barrio <i>Licenciada en Medicina</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<i>Vocal</i>	D. David Morales Pancorbo <i>Licenciada en Medicina</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<i>Vocal</i>	D. Francisco Javier Caballero Granado <i>Doctor en Medicina</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<i>Vocal</i>	D. Juan M <sup>a</sup> . Vázquez Morón <i>Doctor en Medicina</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<i>Vocal</i>	D <sup>a</sup> . Sonia M <sup>a</sup> . Pastor Montero <i>Doctora en Enfermería</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<i>Vocal</i>	D <sup>a</sup> . Yolanda Arco Prado <i>Doctora en Farmacia</i> <i>Distrito Sanitario de Huelva</i>
<i>Vocal</i>	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 **10** reuniones del Comité de Ética de la Investigación de Centros Huelva, siendo todas presenciales.

Las reuniones se han celebrado siendo el calendario de reuniones durante el año 2020:

FECHA		LUGAR DE CELEBRACIÓN
<b>Enero</b>	29/01/2020	<i>Sala de Juntas de Dirección Médica del Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<b>Febrero</b>	25/02/2020	<i>Sala de Juntas de Dirección Médica del Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<b>Marzo</b>	---	<i>Por motivos de la Pandemia provocada por la Covid-19, esta reunión queda anulada, quedando las evaluaciones pospuestas para la siguiente reunión</i>
<b>Abril</b>	28/04/2020	<i>A través de la aplicación WebEx de Cisco</i>
<b>Mayo</b>	26/05/2020	<i>Salón de Actos del Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<b>Junio</b>	30/06/2020	<i>Salón de Actos del Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<b>Julio</b>	28/07/2020	<i>Semipresencial en la Sala FABIS y a través de la aplicación WebEx de Cisco</i>
<b>Agosto</b>	---	
<b>Septiembre</b>	10/09/2020	<i>Salón de Actos del Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<b>Octubre</b>	08/10/2020	<i>Salón de Actos del Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
<b>Noviembre</b>	05/11/2020	<i>A través de la aplicación WebEx de Cisco</i>
<b>Diciembre</b>	03/12/2020	<i>A través de la aplicación WebEx de Cisco</i>

Presidente:

Secretaria:

Fdo.: D<sup>a</sup>. Clara M<sup>a</sup>. Rosso Fernández

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



4. ACTIVIDAD EVALUADORA

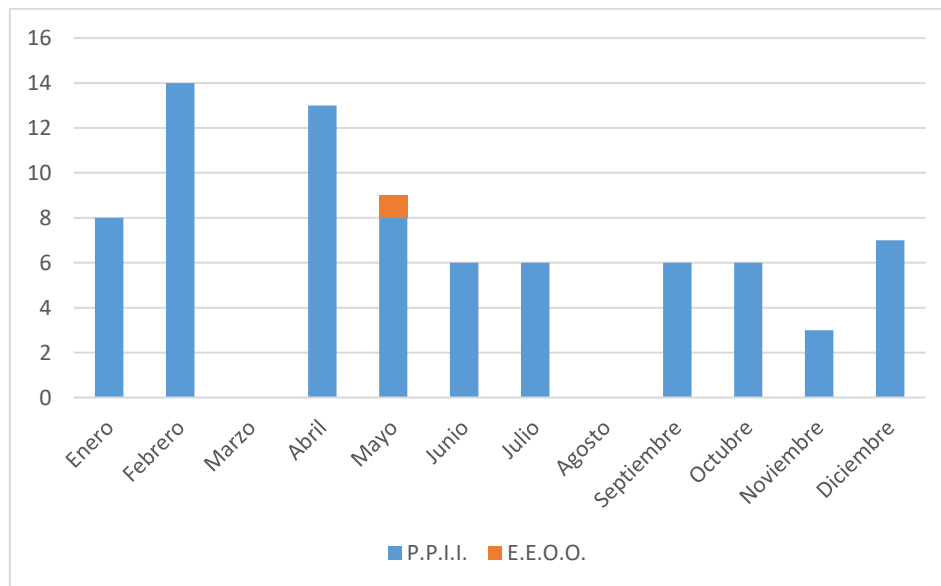
El Comité de Ética de Investigación de Centros Huelva no se adhirió al memorando de colaboración con la AEMPS, por lo cual este Comité no puede actuar como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

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, y algunos EPA-OD.

4.1. Actividad Evaluadora Global 2020 – Distribución de estudios y proyectos nuevos presentados a evaluación por meses:

REUNIONES	P.P.I.I.	E.E.O.O.	TOTAL
Enero	8		8
Febrero	14		14
Marzo	--	--	--
Abril	13		13
Mayo	8	1	8
Junio	6		6
Julio	6		6
Agosto	--	--	--
Septiembre	6		6
Octubre	6		6
Noviembre	3		3
Diciembre	7		7
<b>TOTALES</b>	<b>76</b>	<b>1</b>	<b>77</b>

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



Presidente:

Secretaria:

Fdo.: D<sup>a</sup>. Clara M<sup>a</sup>. Rosso Fernández

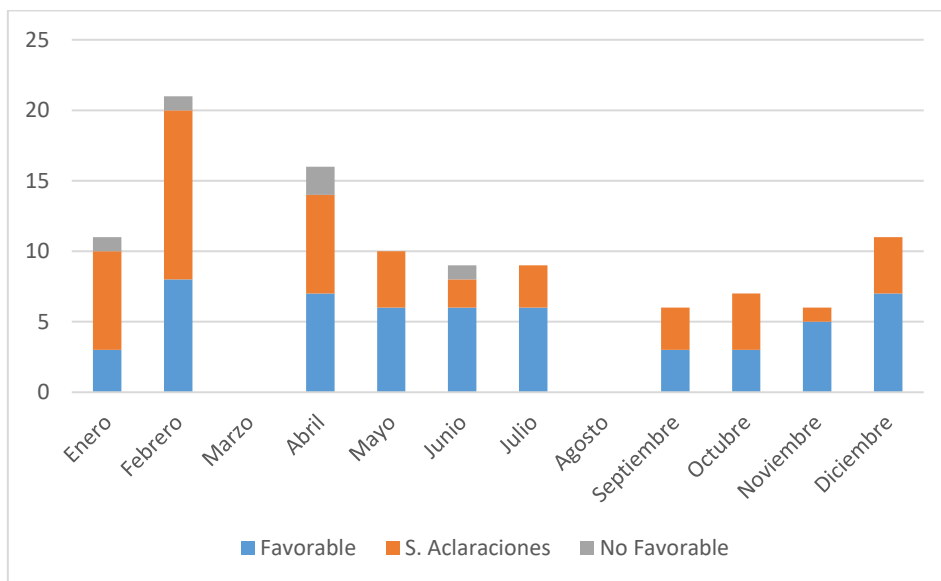
Fdo.: D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup>. Dolores Santos Rubio



4.2. Actividad Evaluadora Global 2020 – Distribución de estudios y proyectos presentados según el resultado de la evaluación: (Incluye aquellos a los que se solicitaron Aclaraciones)

REUNIONES	P.P.I.I.			E.E.O.O.			TOTAL		
	F	A	N	F	A	N	F	A	N
Enero	3	7	1				3	7	1
Febrero	8	12	1				8	12	1
Marzo	--	--	--	--	--	--	--	--	--
Abril	7	7	2				7	7	2
Mayo	5	4	0	1			6	4	0
Junio	6	2	1				6	2	1
Julio	6	3	0				6	3	0
Agosto	--	--	--	--	--	--	--	--	--
Septiembre	3	3	0				3	3	0
Octubre	3	4	0				3	4	0
Noviembre	5	1	0				5	1	0
Diciembre	7	4	0				7	4	0
<b>TOTALES</b>	<b>53</b>	<b>47</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>54</b>	<b>47</b>	<b>5</b>

Legenda: P.P.I.I. → Proyectos de Investigación; E.E.O.O. → Estudios Observacionales; F → Favorable; A → Solicitud de Aclaraciones; N → No Favorable.



Presidente:

Secretaria:

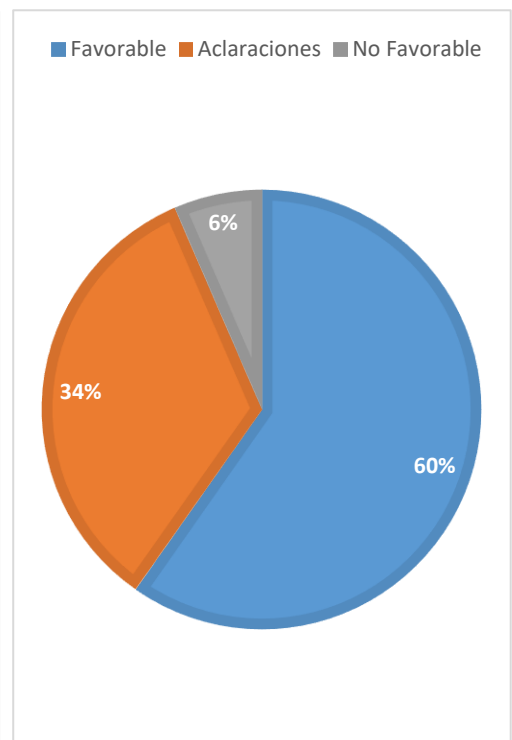
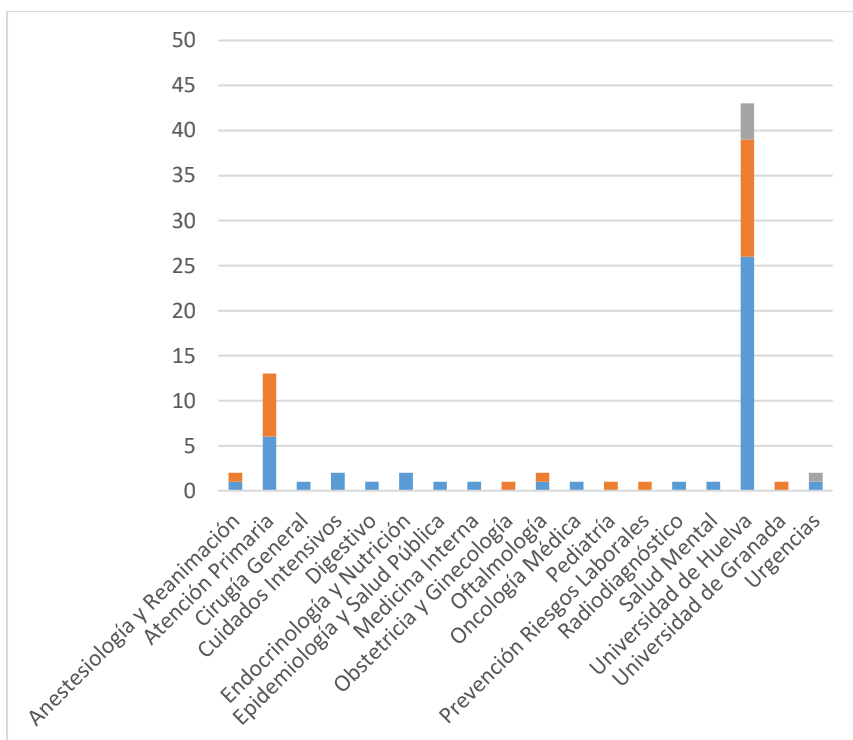
Fdo.: D<sup>a</sup>. Clara M<sup>a</sup>. Rosso Fernández

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



4.3. Actividad Evaluadora Global 2020 – Distribución de proyectos por áreas terapéuticas y sentido del dictamen final:

ÁREAS	Número	Dictamen		
		Favorable	Aclaraciones	No Favorable
Anestesiología y Reanimación	2	1	1	
Atención Primaria	13	6	7	
Cirugía General	1	1		
Cuidados Intensivos	2	2		
Digestivo	1	1		
Endocrinología y Nutrición	2	2		
Epidemiología y Salud Pública	1	1		
Medicina Interna	1	1		
Obstetricia y Ginecología	1		1	
Oftalmología	2	1	1	
Oncología Médica	1	1		
Pediatría	1		1	
Prevención Riesgos Laborales	1		1	
Radiodiagnóstico	1	1		
Salud Mental	1	1		
Universidad de Huelva	43	26	13	4
Universidad de Granada	1		1	
Urgencias	2	1		1
<b>TOTALES</b>	<b>77</b>	<b>46</b>	<b>26</b>	<b>5</b>



Presidente:

Secretaria:

Fdo.: D<sup>a</sup>. Clara M<sup>a</sup>. Rosso Fernández

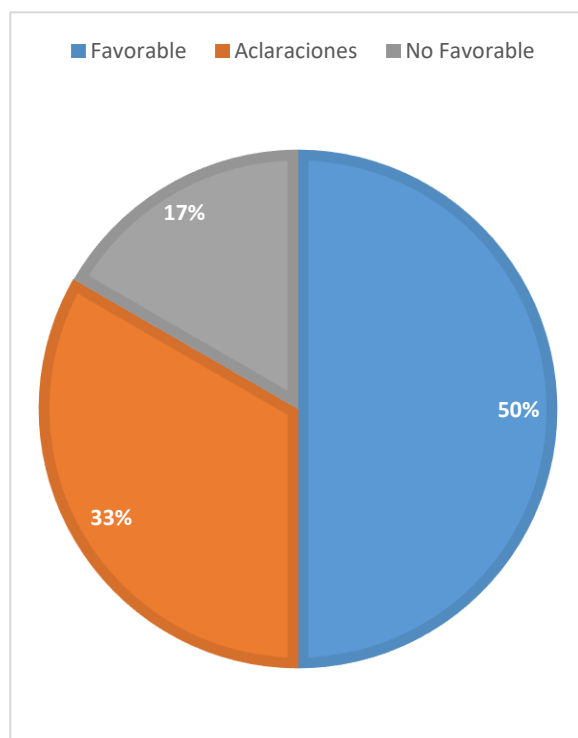
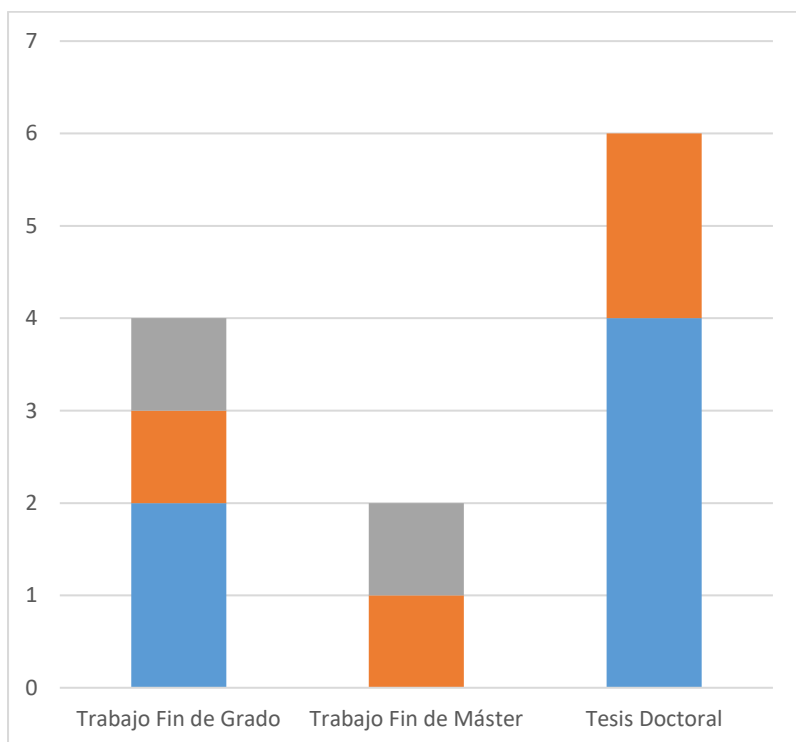
Fdo.: D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup>. Dolores Santos Rubio





4.4. Actividad Evaluadora Global 2020 – Distribución de proyectos según sean Trabajos Fin de Master, Trabajos Fin de Grado o Tesis Doctorales

TIPO DE PROYECTO	Número	Dictamen		
		Favorable	Aclaraciones	No Favorable
Trabajo Fin de Grado	4	2	1	1
Trabajo Fin de Máster	2	0	1	1
Tesis Doctoral	6	4	2	0
<b>TOTALES</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>2</b>



Presidente:

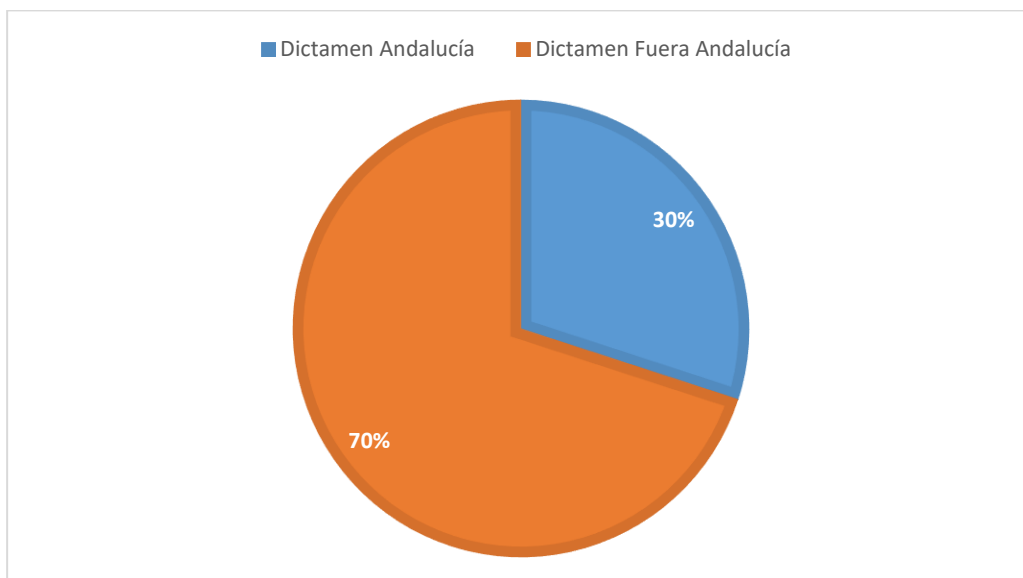
Secretaria:

Fdo.: D<sup>a</sup>. Clara M<sup>a</sup>. Rosso Fernández

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

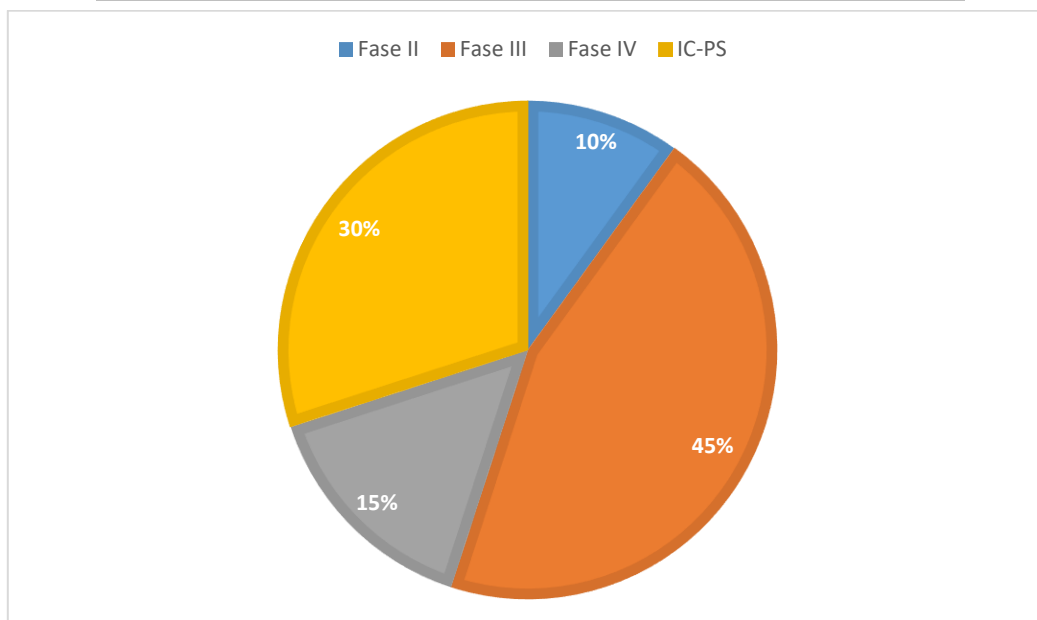
**4.5. Ensayos Clínicos e Investigaciones Clínicas 2020:**

Durante el año 2020, se han presentado para su puesta en marcha **20** 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.



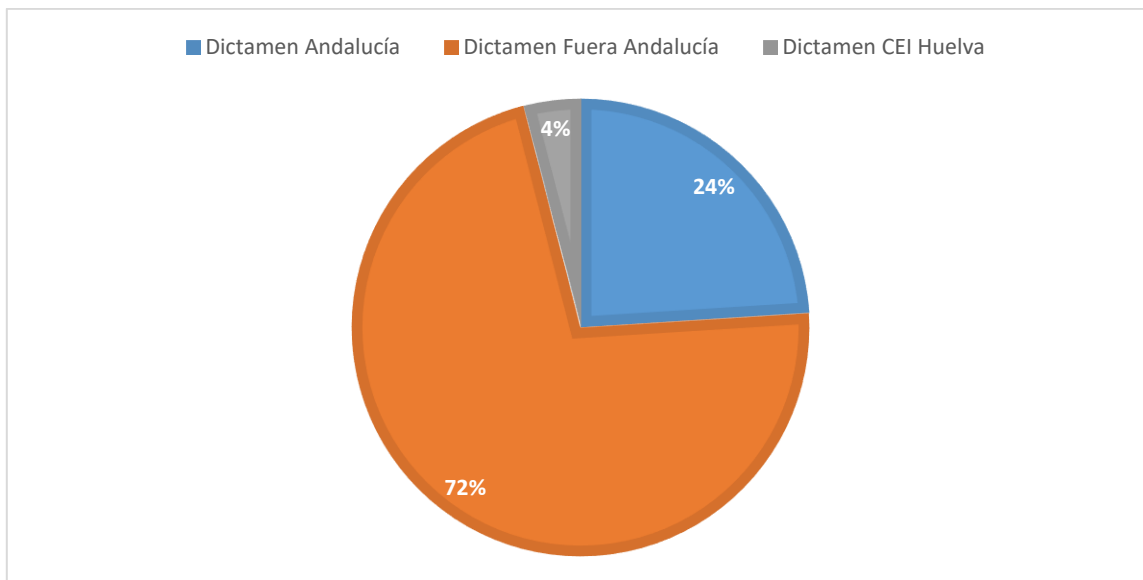
**4.5.1. Según la fase del ensayo:**

Fase II	Fase III	Fase IV	ICPS	TOTAL
2	9	3	6	<b>20</b>



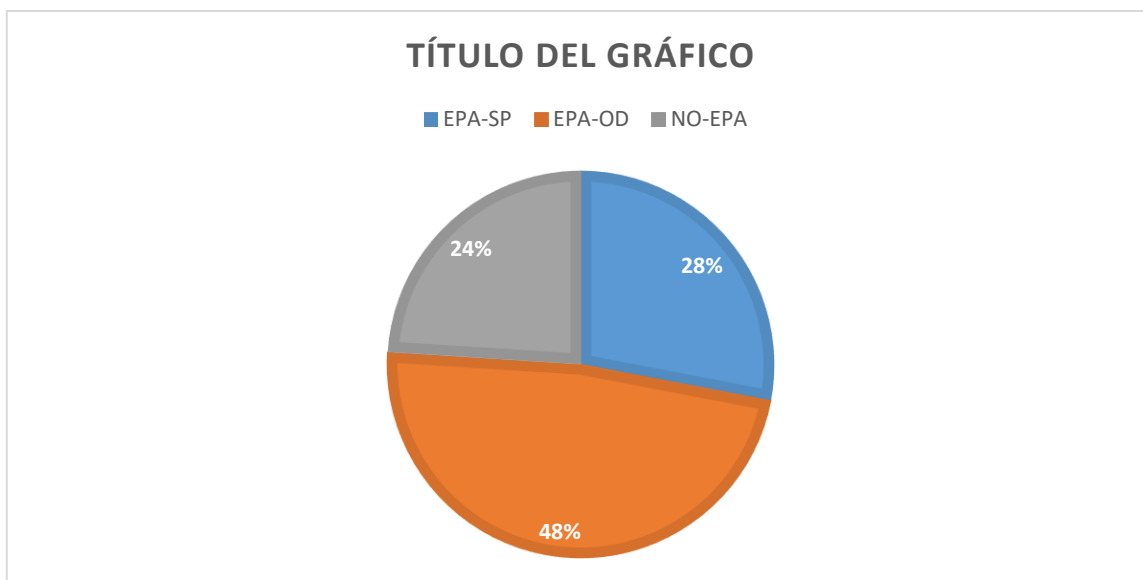
**4.6. Estudios Observacionales 2020:**

Durante el año 2019, se han presentado para su puesta en marcha **25** Estudios Observacionales, de los cuales **1** ha sido evaluado por el Comité de Ética de Investigación de Centros de Huelva, **6** han sido evaluados por un CEI(m) de Andalucía, y el resto por un Comité de Ética de Investigación acreditado no perteneciente a Andalucía.



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

EPA-AS	EPA-LA	EPA-SP	EPA-OD	NO-EPA	TOTAL
0	0	7	12	6	25





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

Anual de Seguimiento	Anual de Seguridad	Final
9	0	8

**6. Actividad COVID-19**

Debido a la pandemia y al estado de alarma provocada por la Covid-19, la actividad del CEI-H se ha visto alterada, siempre tratando de minimizar el impacto en sus evaluaciones y reuniones, afectando en alto grado a la reunión de marzo, que se anuló y se trasladó las evaluaciones al mes de abril. Asimismo, las reuniones se han tenido que realizar por videoconferencia a través de la aplicación WebEx, así como, en el caso que ha sido posible realizara presencialmente, se ha cambiado la ubicación de la misma para celebrarse en el Salón de Actos del Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, donde se ha podido respetar las restricciones indicadas por el Estado.

**6.1. Actividad evaluadora COVID-19**

En cuanto a la actividad del CEI-H respecto a la Covid-19, indicar que se han presentado las siguientes investigaciones:

REUNIONES	Favorable	Aclaraciones	No Favorable	Adhesión Dictamen		TOTAL
				Andalucía	Otros	
Proyectos de Investigación	11	3		2	7	23
Estudios Observacionales	1			1	2	4
Ensayos Clínicos				3	3	6
Investigaciones Clínicas				1		1
<b>TOTALES</b>	<b>12</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>12</b>	<b>34</b>

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

No se han realizado modificaciones ni actualizaciones.

**8. 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:

- Personal por horas dedicadas a Secretaría Técnica y Secretaría CEI, así como del material de oficina y fungible empleado.

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

No se han registrado actividades.