



INFORME ANUAL DE ACTIVIDADES 2017

Comité de Ética de Investigación de Centros Huelva

Índice

1. Introducción	3
2. Composición del CEI	4
3. Celebración de Reuniones.....	6
4. Actividad Evaluadora.....	7
4.1. Actividad Evaluadora Global – Distribución de estudios y proyectos nuevos.....	7
4.2. Actividad Evaluadora Global – Distribución de estudios y proyectos según el resultado.....	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

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.

2. COMPOSICIÓN DEL CEI

El Comité de Ética de la Investigación de Centros Huelva, está compuesto por 14 miembros (Presidente, Vicepresidente, Secretario y Vocales), siendo en su composición a 31 de diciembre de 2017:

CARGO	NOMBRE
Presidente	D. Salvador Grutzmancher Saiz <i>Licenciada en Farmacia</i> <i>Área Hospitalaria Juan Ramón Jiménez</i>
Vicepresidenta	D ^a . M ^a . Inmaculada Mesa Gallardo <i>Licenciada en Medicina</i> <i>Distrito Sanitario Huelva Costa – Condado Campiña</i>
Secretaria	D ^a . M ^a . Victoria Alonso Martínez <i>Doctora en Medicina</i> <i>Área Hospitalaria Juan Ramón Jiménez</i>
Vocal	D. Jesús Carlos García Palomeque <i>Doctor en Medicina</i> <i>Distrito Sanitario Huelva Costa – Condado Campiña</i>
Vocal	D ^a . E. Begoña García Navarro <i>Doctora en Enfermería</i> <i>Área Hospitalaria Juan Ramón Jiménez</i>
Vocal	D. Manuel M ^a Aguilar Carnerero <i>Licenciado en Farmacia</i> <i>Distrito Sanitario Huelva Costa – Condado Campiña</i>
Vocal	D. Juan Manuel Suárez Grau <i>Doctor en Medicina (Cirugía General)</i> <i>Área de Gestión Sanitaria Norte de Huelva</i>
Vocal	D. Fco. Javier Carrasco Sánchez <i>Doctor en Medicina</i> <i>Área Hospitalaria Juan Ramón Jiménez</i>
Vocal	D. Manuel Trujillo Lara <i>Licenciada en Ciencias Físicas</i> <i>Docente jubilado. Huelva</i>
Vocal	D. Pablo J. González Barrera <i>Licenciada en Derecho</i> <i>Área Hospitalaria Juan Ramón Jiménez</i>
Vocal	D ^a . Amelia Jiménez Hefferman <i>Doctora en Medicina</i> <i>Área Hospitalaria Juan Ramón Jiménez</i>
Vocal	D. Pablo Beltrán Miranda <i>Licenciada en Medicina (Cirugía General)</i> <i>Área Hospitalaria Juan Ramón Jiménez</i>
Vocal	D ^a . M ^a . Cesárea Sánchez Hernández <i>Licenciada en Medicina (Alergología)</i> <i>Área Hospitalaria Juan Ramón Jiménez</i>
Vocal	D ^a . Ángela M ^a . Ortega Galán <i>Licenciada en Enfermería</i> <i>Área Hospitalaria Juan Ramón Jiménez</i>

Así mismo, la Comisión Permanente consta de los siguientes miembros:

CARGO	NOMBRE
<i>Presidente</i>	D. Salvador Grutzmancher Saiz <i>Licenciada en Farmacia</i> <i>Área Hospitalaria Juan Ramón Jiménez</i>
<i>Vicepresidenta</i>	D ^a . M ^a . Inmaculada Mesa Gallardo <i>Licenciada en Medicina</i> <i>Distrito Sanitario Huelva Costa – Condado Campiña</i>
<i>Vocal</i>	D. Fco. Javier Carrasco Sánchez <i>Doctor en Medicina</i> <i>Área Hospitalaria Juan Ramón Jiménez</i>
<i>Vocal</i>	D. Manuel Trujillo Lara <i>Licenciada en Ciencias Físicas</i> <i>Docente jubilado. Huelva</i>

3. COMPOSICIÓN DEL CEI

Durante el año 2017 se han realizado un total de 11 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 2017:

Enero	31/01/2017
Febrero	21/02/2017
Marzo	28/03/2017
Abril	25/04/2017
Mayo	23/05/2017
Junio	27/06/2017
Julio	25/07/2017
Agosto	---
Septiembre	26/09/2017
Octubre	31/10/2017
Noviembre	28/11/2017
Diciembre	19/12/2017

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).

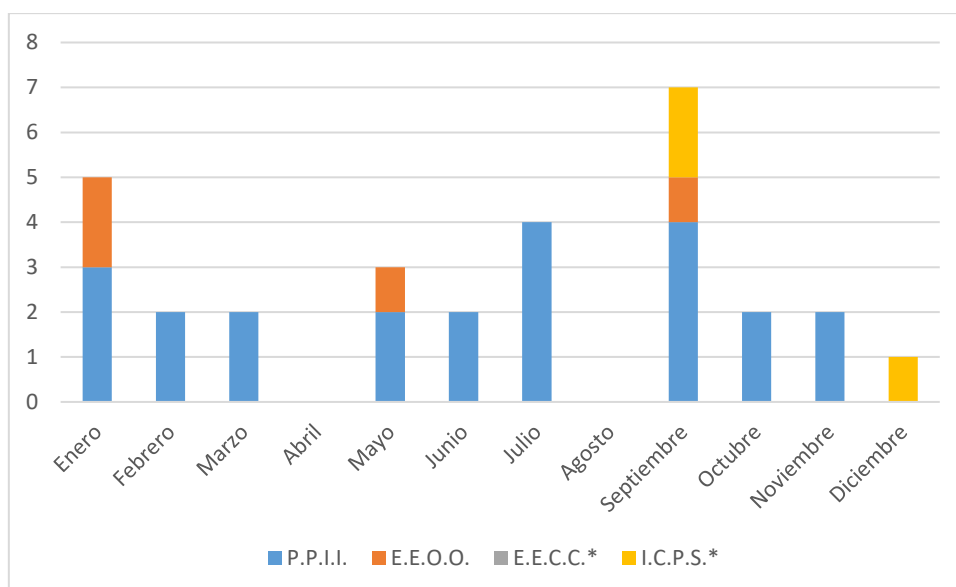
Por tal hecho, las evaluaciones realizadas se centran en Proyectos de Investigación y Modificaciones Relevantes de Estudios Observacionales que ya se encuentran en marcha y que fueron evaluados inicialmente por este Comité.

4.1. Actividad Evaluadora Global 2017 – Distribución de estudios y proyectos nuevos presentados por meses:

REUNIONES	P.P.I.I.	E.E.O.O.	E.E.C.C.*	I.C.P.S.*	TOTAL
Enero	3	2			5
Febrero	2				2
Marzo	2				2
Abril					0
Mayo	2	1			3
Junio	2				2
Julio	4				4
Agosto	--	--	--	--	--
Septiembre	4	1		2	7
Octubre	2				2
Noviembre	2				2
Diciembre				1	1
TOTALES	23	4	0	3	30

Leyenda: P.P.I.I. → *Proyectos de Investigación*; E.E.O.O. → *Estudios Observacionales*; E.E.C.C. → *Ensayos Clínicos*; I.C.P.S. → *Investigaciones Clínicas con Producto Sanitario*.

* *La evaluación realizada a estos estudios corresponde a Modificaciones Relevantes, y se debe a que el Comité de Ética de la Investigación de Centros Huelva lo evaluó inicialmente*



4.2. Actividad Evaluadora Global 2017 – Distribución de estudios y proyectos presentados según el resultado de la evaluación: (Incluye aquellos a los que se solicitaron Aclaraciones y Modificaciones Relevantes)

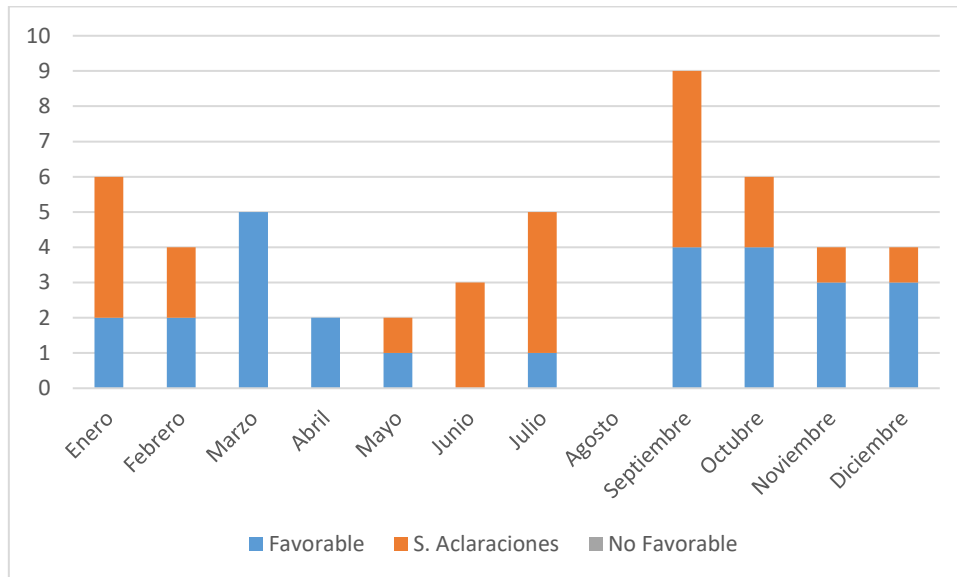
REUNIONES	P.P.I.I.			E.E.O.O.			E.E.C.C.*			I.C.P.S.*			TOTAL		
	F	A	N	F	A	N	F	A	N	F	A	N	F	A	N
Enero		3		2 ¹	1								2	4	0
Febrero	1	2		1									2	2	0
Marzo	5												5	0	0
Abril	2												2	0	0
Mayo	1	1											1	1	0
Junio		3											0	3	0
Julio	1	4											1	4	0
Agosto	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
Septiembre	2	4			1					2 ²			4	5	0
Octubre	3	2		1									4	2	0
Noviembre	3	1											3	1	0
Diciembre	2	1								1 ²			3	1	0
TOTALES	20	21	0	4	2	0	0	0	0	3	0	0	27	23	0

Leyenda: P.P.I.I. → Proyectos de Investigación; E.E.O.O. → Estudios Observacionales; E.E.C.C. → Ensayos Clínicos; I.C.P.S. → Investigaciones Clínicas con Producto Sanitario; F → Favorable; A → Solicitud de Aclaraciones; N → No Favorable.

¹ Favorable 1; Aspectos Locales 1.

² Modificación Relevante. El CEI de Huelva es el de referencia.

* La evaluación realizada a estos estudios corresponde a Modificaciones Relevantes, y se debe a que el Comité de Ética de la Investigación de Centros Huelva lo evaluó inicialmente

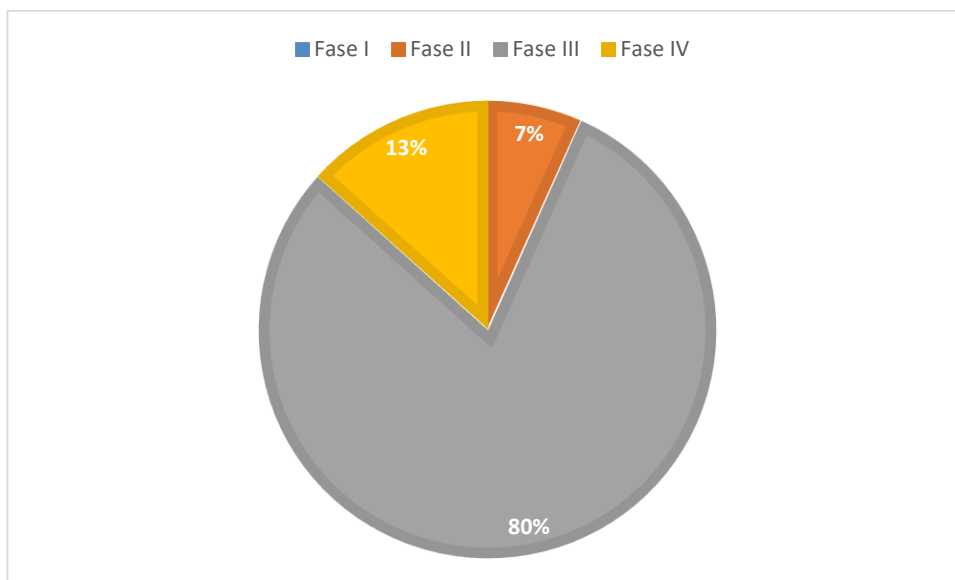


4.3. Ensayos Clínicos 2017:

Durante el año 2017, se han presentado para su puesta en marca **19** Ensayos Clínicos con Medicamentos, de los que se asumió el dictamen de un Comité de Ética acreditado.

4.3.1. Según la fase del ensayo:

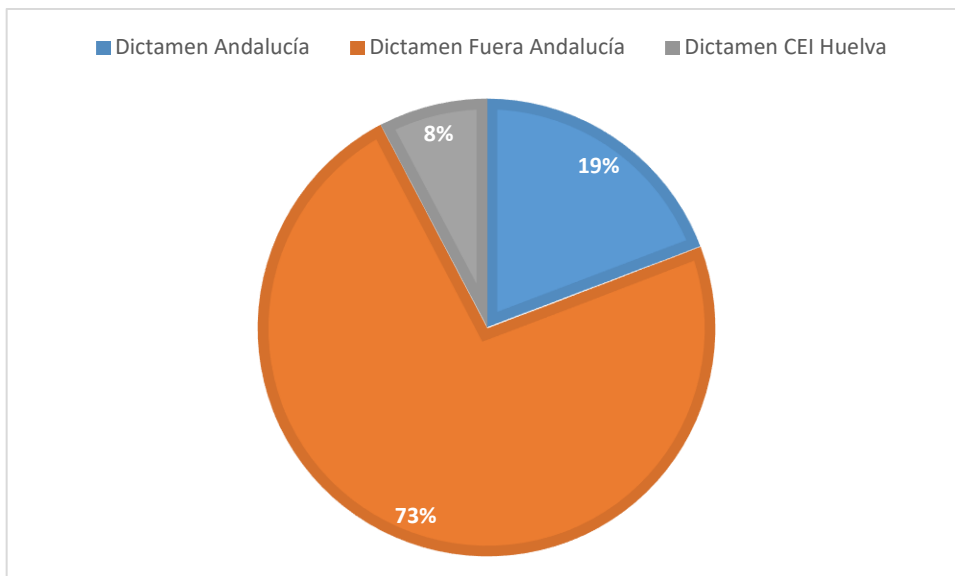
Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	TOTAL
0	1	12	2	15



De los 15 ensayos, sólo uno presentó un dictamen de un CEIm de Andalucía, por lo que 14 de los ensayos incluían dictámenes de fuera de Andalucía.

4.4. Estudios Observacionales 2017:

Durante el año 2017, se han presentado para su puesta en marcha **26** Estudios Observacionales, de los cuales **2** han sido evaluados por el Comité de Ética de la Investigación de Centros Huelva, **5** por un por un CEI de Andalucía, y del resto se asumió el dictamen de un Comité de Ética acreditado.



4.4.1. Según la tipología del estudio:

EPA-AS	EPA-LA	EPA-SP	EPA-OD	NO-EPA	EO-PS	TOTAL
0	1	8	10	4	3	26

