

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE CENTROS HUELVA

Memoria Anual de Actividades 2018

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
4.4. 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. Modificaciones y/o Actualizaciones en los PNTs.....	11
6. Presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación.....	11
7. Actividad formativa de los miembros del Comité	11

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, a fecha 31 de diciembre de 2018, está compuesto por 14 miembros (Presidente, Vicepresidente, Secretario y Vocales), siendo en su composición:

CARGO	NOMBRE
Presidente	D. Salvador Grutzmancher Saiz <i>Licenciada en Farmacia</i> <i>Hospital Universitario 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>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
Vocal	D ^a . E. Begoña García Navarro <i>Doctora en Enfermería</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
Vocal	D. Fco. Javier Carrasco Sánchez <i>Doctor en Medicina</i> <i>Hospital Universitario 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>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
Vocal	D ^a . Amelia Jiménez Heffernan <i>Doctora en Medicina</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
Vocal	D. Pablo Beltrán Miranda <i>Licenciada en Medicina (Cirugía General)</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
Vocal	D ^a . M ^a . Cesárea Sánchez Hernández <i>Licenciada en Medicina</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
Vocal	D ^a . M ^a . Ángela Ortega Galán <i>Licenciada en Enfermería</i> <i>Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez</i>
Vocal	D. Juan Manuel Suárez Grau <i>Doctor en Medicina</i> <i>Área de Gestión Sanitaria Norte de Huelva</i>
Vocal	D. Jesús Carlos García Palomeque <i>Doctor en Medicina</i> <i>Distrito Sanitario de Huelva</i>
Vocal	D. Manuel M ^a . Aguilar Carnerero <i>Licenciado en Farmacia</i> <i>Distrito Sanitario de Huelva</i>

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

CARGO	NOMBRE
Presidenta	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>
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>

3. CELEBRACIÓN DE REUNIONES

Durante el año 2018 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 2018:

Enero	30/01/2018
Febrero	27/02/2018
Marzo	20/03/2018
Abril	24/04/2018
Mayo	29/05/2018
Junio	26/06/2018
Julio	31/07/2018
Agosto	---
Septiembre	25/09/2018
Octubre	30/10/2018
Noviembre	22/11/2018
Diciembre	18/12/2018

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.

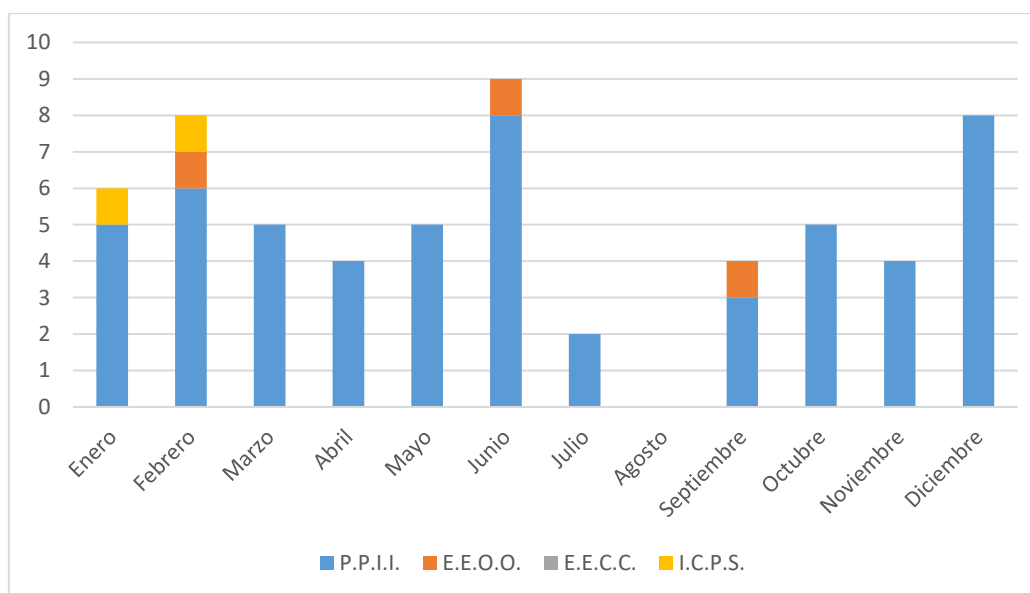
4.1. Actividad Evaluadora Global 2018 – Distribución de estudios y proyectos nuevos presentados por meses:

REUNIONES	P.P.I.I.	E.E.O.O.	E.E.C.C.	I.C.P.S.	TOTAL
Enero	5			1 ¹	6
Febrero	6	1 ¹		1 ¹	8
Marzo	5				5
Abril	4				4
Mayo	5				5
Junio	8	1 ²			9
Julio	2				2
Agosto	--	--	--	--	--
Septiembre	3	1 ¹			4
Octubre	5				5
Noviembre	4				4
Diciembre	8				8
TOTALES	55	3	0	2	60

Legenda: 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*.

¹Modificación Relevante. El CEI de Huelva es el de referencia.

²Evaluación de un estudio observacional donde el foco de investigación no es un medicamento.



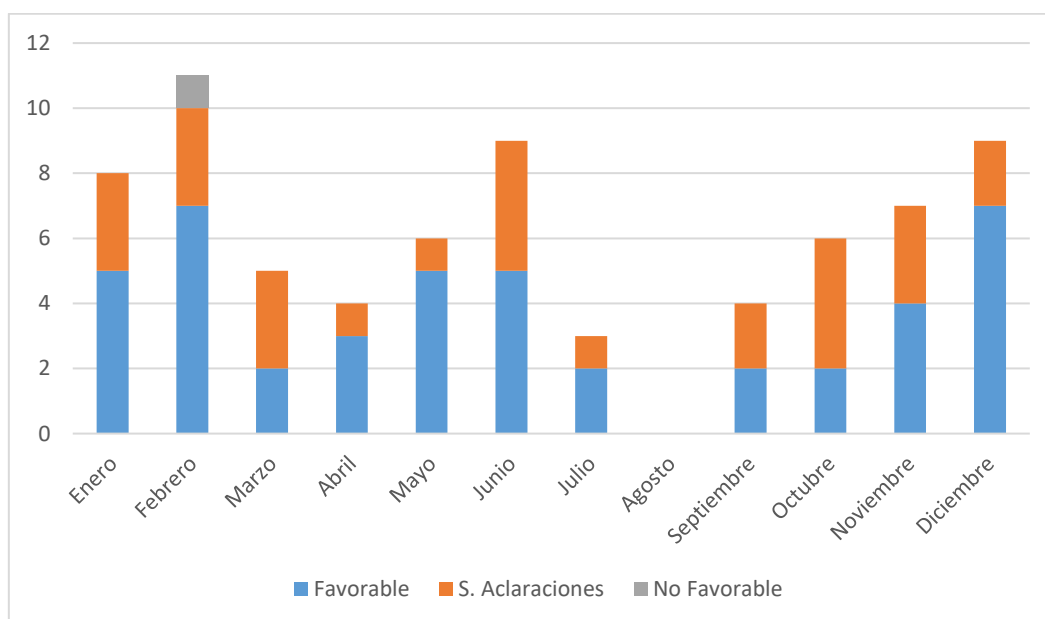
4.2. Actividad Evaluadora Global 2018 – Distribución de estudios y proyectos presentados según el resultado de la evaluación: (Incluye aquellos a los que se solicitaron Aclaraciones y Modificaciones Relevantes)

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	4	3								1 ¹			5	3	0
Febrero	5	3	1	1 ¹						1 ¹			7	3	1
Marzo	2	3											2	3	0
Abril	3	1											3	1	0
Mayo	5	1											5	1	0
Junio	4	4		1 ²									5	4	0
Julio	2	1											2	1	0
Agosto	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
Septiembre	1	2		1 ¹									2	2	0
Octubre	2	4											2	4	0
Noviembre	4	3											4	3	0
Diciembre	7	2											7	2	0
TOTALES	39	27	1	3	0	0	0	0	0	2	0	0	44	27	1

Legenda: 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.

¹Modificación Relevante. El CEI de Huelva es el de referencia.

²Evaluación de un estudio observacional donde el foco de investigación no es un medicamento.



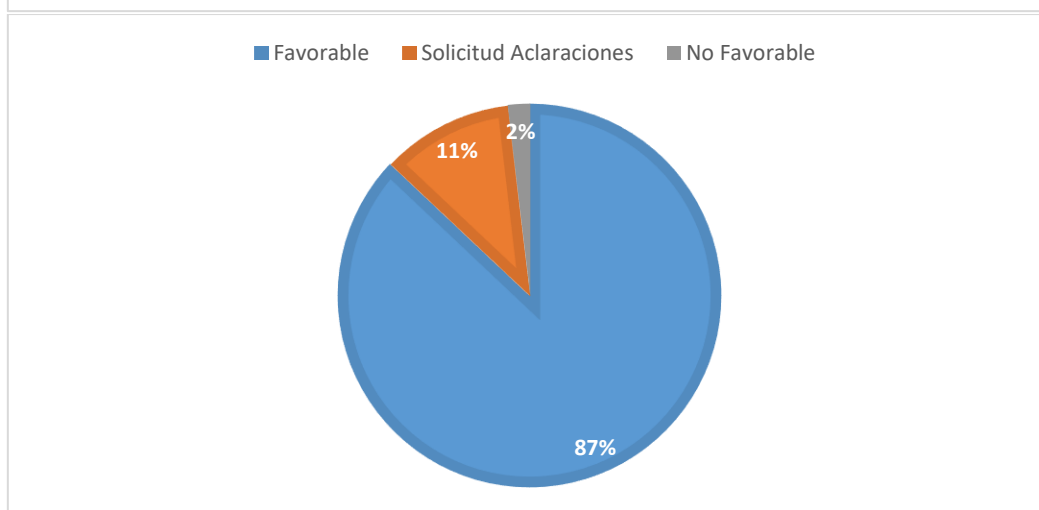
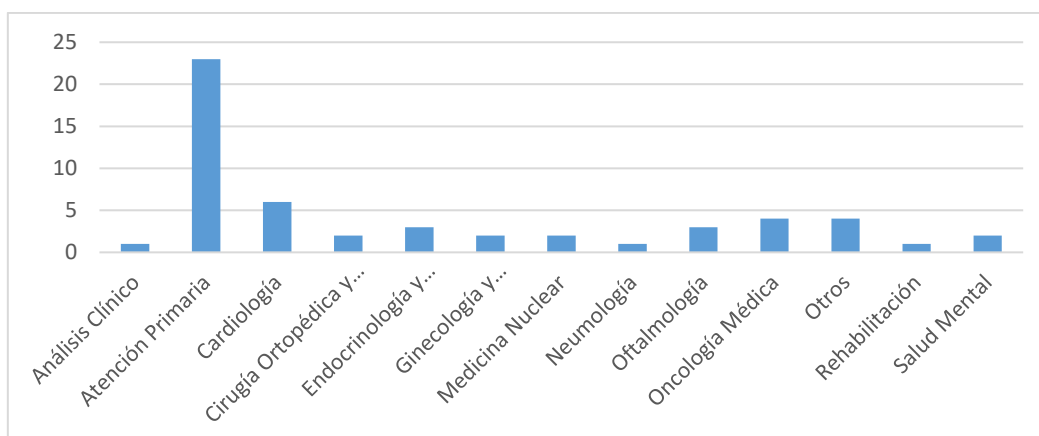
4.3. Actividad Evaluadora Global 2018 – Distribución de estudios por áreas terapéuticas y sentido del dictamen:

ÁREAS	Número	Dictamen		
		Favorable	Aclaraciones	No Favorable
Análisis Clínico	1		1	
Atención Primaria	23	21	1	1
Cardiología	6	6 ¹		
Cirugía Ortopédica y Traumatología	2	2 ²		
Endocrinología y Nutrición	3	2	1	
Ginecología y Obstetricia	2	2		
Medicina Nuclear	2	2		
Neumología	1	1		
Oftalmología	3	3 ³		
Oncología Médica	4	4		
Otros	4	2	2	
Rehabilitación	1	1		
Salud Mental	2	1	1	
TOTALES	54	47	6	1

¹Incluye la evaluación de dos Modificaciones Relevantes de dos ICPS.

²Incluye la evaluación de dos Modificaciones Relevantes de dos estudios.

³Incluye la evaluación de una Modificación Relevante de un estudio.

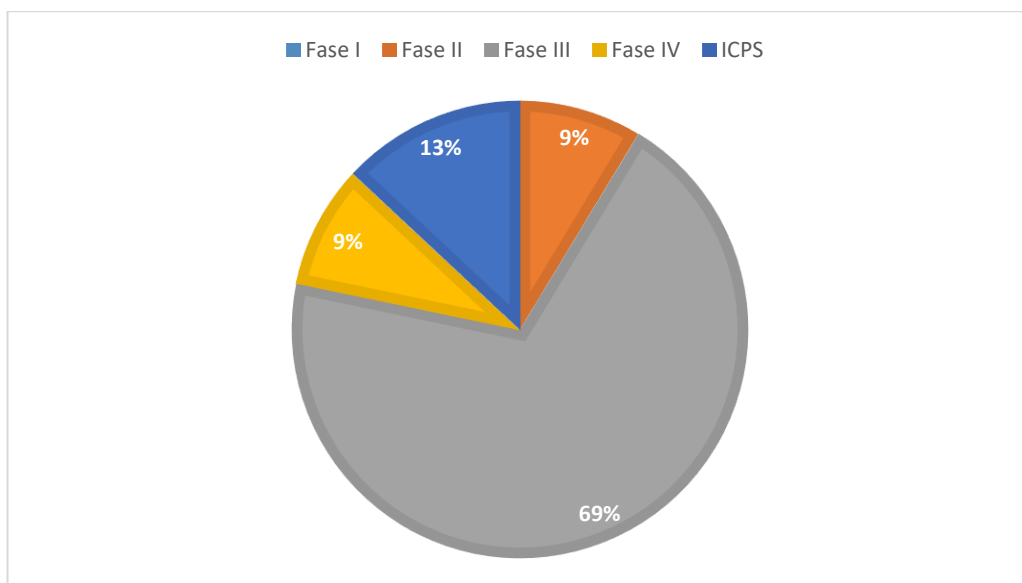


4.4. Ensayos Clínicos e Investigaciones Clínicas 2018:

Durante el año 2018, se han presentado para su puesta en marcha **23** Ensayos Clínicos con Medicamentos e Investigaciones Clínicas con Producto Sanitario, de los que se asumió el dictamen de un Comité de Ética acreditado.

4.4.1. Según la fase del ensayo:

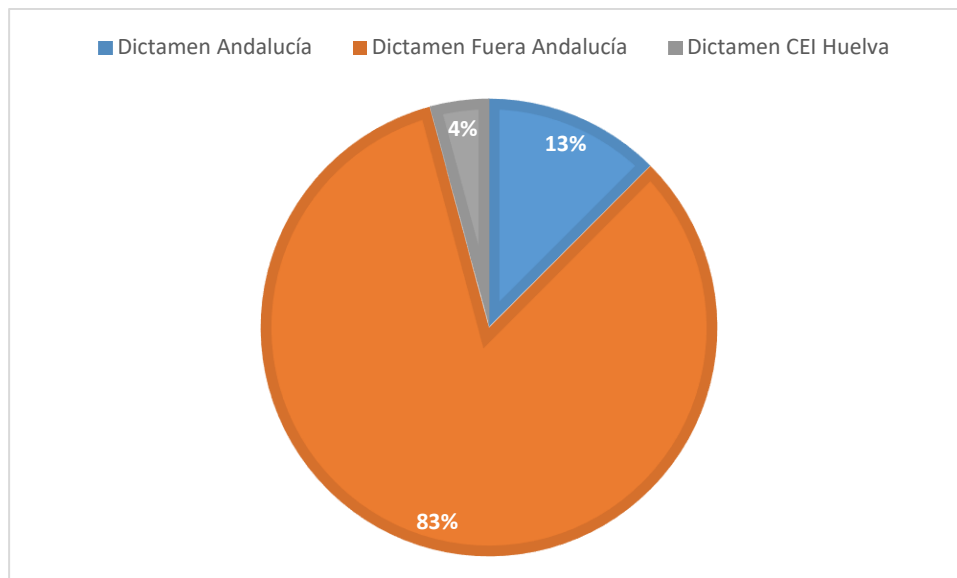
Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	ICPS	TOTAL
0	2	16	2	3	23



Todos estos ensayos e investigaciones cuentan con un Dictamen de fuera de Andalucía.

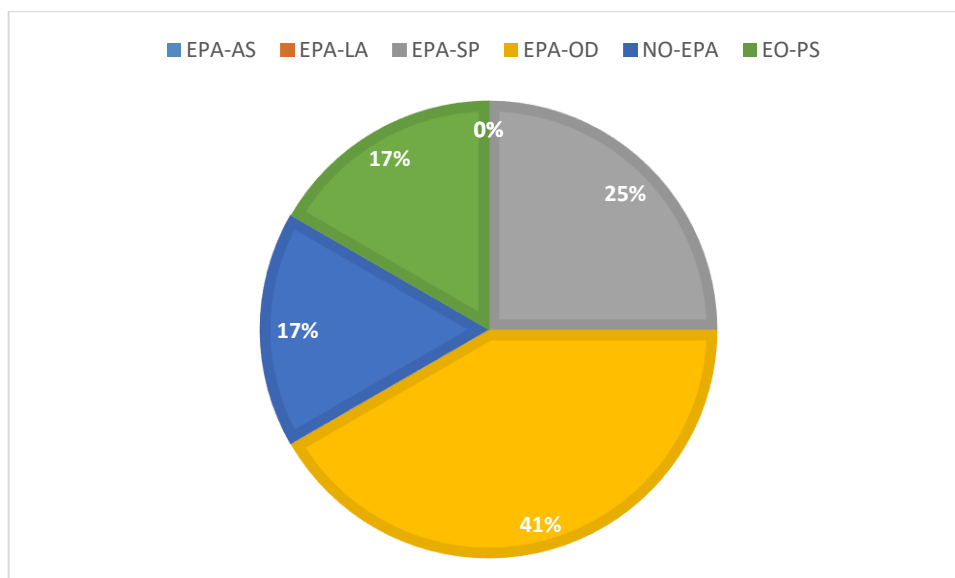
4.5. Estudios Observacionales 2018:

Durante el año 2018, se han presentado para su puesta en marca **24** Estudios Observacionales, de los cuales **1** ha sido evaluado por el Comité de Ética de la Investigación de Centros Huelva, **3** por un por un CEI de Andalucía, y del resto se asumió el dictamen de un Comité de Ética acreditado.



4.5.1. Según la tipología del estudio:

EPA-AS	EPA-LA	EPA-SP	EPA-OD	NO-EPA	EO-PS	TOTAL
0	0	6	10	4	4	24



5. Modificaciones y/o Actualizaciones en los PNTs.

No se han realizado modificaciones ni actualización en los PNTs.

6. 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 en Sevilla y en Antequera, donde se trataron aspectos relevantes, poniendo en común procedimientos que redundan en el correcto funcionamiento de este Comité.
- La asistencia a la *VII Jornada sobre Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica: "Más allá de los ensayos clínicos: el papel de los Comités de Ética de la Investigación"*, que se celebró en Madrid, en el Instituto de Salud Carlos III.
- Personal por horas dedicadas a Secretaría Técnica y Secretaría CEI, así como del material de oficina y fungible empleado.

7. 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:

- **Reunión de trabajo junto con los nodos del Biobanco**, Centro de Salud de Antequera.
- **VII Jornada sobre Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica: "Más allá de los ensayos clínicos: el papel de los Comités de Ética de la Investigación"**, Instituto de Salud Carlos III, Madrid.