

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Estrategia de Bioética

del Sistema Sanitario Público de Andalucía

Memoria de actividades de los **Comités de Ética** de la **Investigación** de Andalucía 2018





Memoria de actividades de los Comités de Ética de la Investigación de Andalucía 2018

MEMORIA de actividad de los comités de ética en la investigación de Andalucía 2018 [Recurso electrónico] : estrategia de bioética del sistema sanitario público de Andalucía / [dirección y coordinación Joaquín Alanís López; autoría Joaquín Alanís López...et al.]. -- [Sevilla] : Consejería de Salud y Familias, 2019.

Texto electrónico (pdf), 129 p. : gráf.

ISBN 978-84-120550-1-6

1. Bioética. 2. Calidad de la atención de salud. 3. Investigación biomédica. 4. Andalucía. I. Alanís López, Joaquín II. Andalucía. Consejería de Salud y Familias.

WB 60

Dirección y Coordinación

Joaquín Alanís López

Autoría

Joaquín Alanís López
Nicolás Cortes Muñoz
Carmen Domínguez Rojas
Carmen Fajardo Ruiz
Carmen García Rodríguez
Salvador Saiz Oria

Agradecimiento y aportaciones:

A todos los miembros de los Comites de Ética de la Investigación y demás personal de las Secretarías Técnicas.



Esta obra está bajo una licencia Creative Commons
[Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Edita: Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Familias, 2019.

Diseño y maquetación: Kastaluna.

ISBN: 978-84-120550-1-6

Consejería de Salud y Familias: <https://juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias.html>

Repositorio Institucional de Salud de Andalucía: www.repositoriosalud.es

índice

1	Introducción	7
2	Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica (CEI/CEIm)	27
3	Comité de Ética de la Investigación (CEI/CEIm) de Almería	37
4	Comité de Ética de la Investigación (CEI/CEIm) de Cádiz	43
5	Comité de Ética de la Investigación (CEI/CEIm) de Córdoba	55
6	Comité de Ética de la Investigación (CEI/CEIm) de Granada	61
7	Comité de Ética de la Investigación (CEI) de Huelva	67
8	Comité de Ética de la Investigación (CEI/CEIm) de Jaén	77
9	Comité de Ética de la Investigación (CEI) de Costa del Sol	87
10	Comité de Ética de la Investigación (CEI/CEIm) de Málaga	93
11	Comité de Ética de la Investigación (CEI) de HH. UU. V. Macarena / V. del Rocío	103
12	Comité de Ética de la Investigación (CEI) de Sevilla Sur	111
13	Comité de Ética de la Investigación (CEIm) Provincial de Sevilla	115
14	Anexo I	127
15	Anexo II	129

1

Introducción

La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar. No obstante, toda investigación en la que intervengan seres humanos está sujeta a normas éticas y legales que permiten promover y asegurar el respeto a las personas, proteger su salud y los derechos individuales. Por tanto, surge la necesidad de conciliar el avance en nuevos conocimientos y la necesaria revisión ética de los proyectos a desarrollar.

Cualquier propuesta de investigación en seres humanos debe ser sometida a la consideración de un comité de ética que será el encargado de valorar la relevancia científica del estudio, así como los aspectos éticos. En esta evaluación se debe tener en consideración las normas legales vigentes al respecto. Estos comités deben ser transparentes en su funcionamiento e independientes del equipo de investigación. Una vez obtenida la aprobación del comité y previo al inicio del estudio necesita de la conformidad de la dirección del centro o centros donde se vaya a realizar y de la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o de la autoridad sanitaria competente en materia de investigación de las Comunidades Autónomas.

La Comunidad Andaluza, no ajena al desarrollo de la investigación en ciencias de la salud, al igual que el resto de las Comunidades, publicó el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre. Este Decreto vino a dar respuesta a la necesidad de adaptación al nuevo marco normativo existente, además de introducir novedades sustanciales en la configuración de los órganos de ética asistencial e investigación biomédica, optando por una separación de las funciones relativas a la ética de la investigación y a la ética asistencial. Se crea el Comité de Bioética de Andalucía como órgano colegiado consultivo, de participación y asistencia en materia de ética e investigación biomédica. Este Comité tendrá entre sus funciones, además de la emisión de los dictámenes que deba resolver en función de sus competencias, la coordinación, asesoramiento y referencia general de todos los Comités de Ética Asistencial y la Investigación Biomédica de Andalucía.

En el mencionado decreto, se crea el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA) como órgano colegiado, adscrito al órgano competente en materia de calidad e investigación de la Consejería competente en materia de salud y cuyo ámbito de actuación será la Comunidad Autónoma de Andalucía, que tendrá competencia para emitir informes sobre estudios con medicamentos y otros proyectos de investigación y a su vez regula los Comités de Ética de la Investigación de Centros (CEI) que realicen Investigación biomédica con funciones similares al Comité Coordinador de Ética de la Investigación, pero de actuación local en centros sanitarios y de investigación biomédica.

Comités de ética de la investigación biomédica en Andalucía

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, establece como principios y garantías en este campo de actuación, el requerimiento de informe favorable, previo y preceptivo a la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico, emitido por el Comité de Ética de la Investigación.

El artículo 12.1 de la citada Ley 14/2007, de 3 de julio, dispone que los comités de ética de la investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

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, vino a establecer el régimen jurídico y de funcionamiento de los órganos de ética de la investigación y asistencial en nuestra Comunidad, órganos que han desarrollado una notable actividad en los últimos años en la resolución de conflictos éticos, en la evolución de proyectos de investigación y en la generación de recomendaciones y propuestas de gran trascendencia social relacionadas con la bioética.

En dicho Decreto se contemplan dos tipos de comités, por una parte, el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, y por otra los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

a) Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica

El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica tiene los siguientes objetivos:

- a) Promover la adecuada coordinación de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.
- b) Asegurar, en el ámbito de este Decreto, la unidad de criterio y la existencia de un dictamen único, en el caso de que el proyecto de investigación se realice en más de un centro.
- c) Garantizar que todos los proyectos de investigación que se vayan a realizar, en el ámbito de este Decreto, estén autorizados por la autoridad competente.
- d) Homogeneizar procedimientos de trabajo y criterios de evaluación de la investigación.
- e) Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de los proyectos de investigación impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.
- f) Establecer criterios para la ponderación de estudios de investigación en terapias avanzadas en el ámbito de su competencia.

Funciones

Las funciones del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica son las atribuidas en el artículo 12.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y las que se relacionan a continuación:

- a) Establecer los mecanismos adecuados de coordinación de la ponderación metodológica, ética y legal de proyectos de investigación biomédica, para garantizar la unidad de criterio y la existencia de un dictamen único en Andalucía.
- b) Evaluar, o remitir para su evaluación a los Comités de Ética de la Investigación de Centros, los proyectos asignados, de acuerdo a los criterios de coordinación que a tal efecto se establezcan, en función de su especialización.
- c) Promover y asignar la especialización de los Comités de Ética de la Investigación de Centros en las distintas áreas temáticas de investigación biomédica, con criterios de complementariedad entre los mismos.



- d) Autorizar, dentro del ámbito de sus competencias, los estudios observacionales prospectivos con medicamentos a realizar en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- e) Supervisar y coordinar el seguimiento que realicen los Comités de Ética de la Investigación de los Centros sobre los proyectos de investigación desarrollados en el área geográfica de actuación de los mismos.
- f) Proponer cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros.
- g) Coordinar y elaborar procedimientos normalizados de trabajo a seguir por los Comités de Ética de la Investigación de Centros.
- h) Elaborar la memoria anual de actividades de los Comités de Ética de la Investigación en Andalucía.
- i) Realizar funciones de control o auditorías de los Comités de Ética de la Investigación de los Centros, sin perjuicio de las competencias atribuidas al órgano competente en materia de inspección de servicios sanitarios de la Consejería de Salud.
- j) Resolver las discordancias que pudieran surgir en los Comités de Ética de la Investigación de los Centros sobre el dictamen único, tutela y seguimiento de un mismo proyecto de investigación.
- k) Resolver las cuestiones que, motivadamente, le sean planteadas por los Comités de Ética de la Investigación de Centros.
- l) Emitir informes sobre los proyectos de investigación realizados en los centros de investigación biomédica y en ciencias de la salud de carácter no asistencial, vinculados a la Consejería competente en materia de salud.
- m) Cualesquiera otras que le atribuya la legislación vigente.

Composición

El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía estará compuesto por la Presidencia, la Vicepresidencia, la Secretaría y las vocalías y, con la finalidad de garantizar la independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones y el cumplimiento de sus funciones, estará integrado al menos por doce personas.



Entre sus miembros figurarán:

- a) Una persona titulada en Medicina, especialista en farmacología clínica.
- b) Dos personas tituladas en Farmacia, una de las cuales deberá ser especialista en farmacia hospitalaria y la otra desempeñará su trabajo en atención primaria.
- c) Una persona titulada en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario.
- d) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en derecho.
- e) Cuatro personas tituladas en medicina y con conocimientos en metodología de la investigación, que desempeñen actividad asistencial en centros sanitarios de atención primaria y hospitalaria.
- f) Una persona experta en evaluación de tecnologías sanitarias.
- g) Una persona que no sea sanitaria ni tenga vinculación jurídica con el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Los miembros del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía serán designados y nombrados por la persona titular del órgano directivo competente en materia de coordinación de políticas de calidad e investigación sanitaria de la Consejería competente en materia de Salud, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres.

La persona que ocupe la Secretaría deberá ser personal funcionario de la Consejería competente en materia de salud. Su sustitución se producirá por una persona que cumpla los mismos requisitos que se exigen para la titularidad.

El nombramiento de las personas designadas para ser miembro del Comité de Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía será por cuatro años.

Quienes formen parte del Comité se abstendrán de tomar parte en deliberaciones y en las votaciones en la que tengan interés directo o indirecto en el asunto examinado.

Igualmente podrá invitarse a participar a personas expertas, que asesorarán al Comité Coordinador, cuando estas fueran reclamadas para ello, y en particular, para la ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas.



Funcionamiento

El Comité coordinador adoptará los procedimientos de trabajo que a tal efecto se establezcan, actuando de acuerdo con lo que se determine en sus normas internas de funcionamiento y en todo lo no previsto en el presente Decreto. En todo caso actuará con sujeción a lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y en especial, con arreglo a los siguientes criterios generales:

- a) Para que las decisiones sobre un protocolo sean válidas, se requerirá la participación de uno de los vocales ajenos a las profesiones sanitarias.
- b) El Comité velará por el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica.

El Comité se reunirá como mínimo diez veces al año, sin perjuicio de las reuniones extraordinarias que se realicen. De cada reunión se levantará acta en la que se consignarán los acuerdos adoptados y las personas que han asistido. Las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida.

El Comité elaborará y remitirá al órgano competente en materia de calidad e investigación de la Consejería competente en materia de salud su reglamento de régimen interno de funcionamiento, y dentro del primer semestre del año siguiente, la memoria anual de actividades, que irá firmada por las personas que ocupen la Presidencia y la Secretaría del Comité.

Los citados informes y recomendaciones podrán ser difundidos públicamente, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de pacientes, profesionales, y demás personas implicadas en la investigación; así como del contenido de las deliberaciones realizadas por el propio Comité y en particular sobre el contenido de los protocolos sometidos a su deliberación.

b) Comités de Centros de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

Los Comités de Centros de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica son órganos colegiados competentes para la valoración de proyectos de investigación y ensayos clínicos sobre seres humanos o su material biológico, así como los que se llevan a cabo mediante experimentación animal con potencial aplicación a la práctica clínica.

Todos los centros que realicen investigación biomédica en seres humanos o su material biológico deberán estar adscritos a un comité de referencia incluido en su ámbito territorial.

En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía existirá, al menos, un Comité de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica por provincia.

Funciones

Sin perjuicio de las funciones establecidas en el apartado 2 del artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, dentro de su ámbito, los Comités de Ética de la Investigación de los Centros tendrán las siguientes funciones:

- a) La evaluación y ponderación de los aspectos éticos, metodológicos y legales del protocolo de los proyectos de investigación remitido por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica, bajo criterios de elaboración de un dictamen único, así como el balance de riesgos y beneficios.
- b) Evaluación de los proyectos de investigación, de acuerdo a los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía para la emisión de un dictamen único.
- c) El seguimiento de los proyectos de investigación desarrollados en su área geográfica o funcional de actuación.
- d) Establecer y velar por el cumplimiento del consentimiento informado y la autorización del uso de muestras biológicas en el ámbito del desarrollo de proyectos de investigación, para aquellos casos en los que la legislación los requiera, en aquellas intervenciones que requieran el consentimiento libre e informado de la persona.



- e) Establecer, o en su caso proponer, cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros.
- f) Conocer, ponderar, y en su caso, dar el visto bueno, a los proyectos de investigación a presentar ante agencias de evaluación externa, para su posible financiación, de acuerdo con los criterios de coordinación establecidos.

Composición

Los Comités de Ética de Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica tendrán una composición multidisciplinar, configurada por, al menos, diez miembros, de manera que se asegure la independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones y el cumplimiento de sus funciones.

Su composición deberá incluir, al menos:

- a) Tres profesionales de la Medicina con actividad asistencial en un centro sanitario.
- b) Una persona titulada en Medicina especialista en Farmacología Clínica.
- c) Dos personas tituladas en Farmacia, una de las cuales deberá ser especialista en Farmacia Hospitalaria en activo y la otra desempeñará su trabajo en Atención Primaria.
- d) Dos profesionales de la Enfermería con actividad asistencial en un centro sanitario.
- e) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en Derecho.

Por otra parte, podrá invitarse a participar a personas expertas, que asesorarán al Comité, cuando estas fueran reclamadas para ello, y en particular, para la ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas.

Para la designación de las personas que vayan a componer el Comité se valorarán preferentemente los conocimientos y la formación en metodología de la investigación y en bioética, así como la producción científica y la experiencia investigadora. En todo caso deberá al menos haber una persona con formación experta acreditada en metodología de la investigación y una persona con formación experta acreditada en bioética. La pertenencia al Comité será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.



En el caso de que la cobertura del Comité integre a más de un centro del Sistema Sanitario Público, deberá contar al menos con una persona adscrita a cada uno de los hospitales y distritos integrados en su ámbito de actuación.

El Comité de Ética de la Investigación del centro contará entre sus componentes con un miembro perteneciente al Comité de Ética Asistencial del centro o institución sanitaria adscrito al mismo.

La estructura de los Comités estará configurada por la Presidencia, Vicepresidencia, Secretaría y las Vocalías.

Los miembros del Comité de Ética de la Investigación del centro serán designados y nombrados por quien ostente la representación del centro sanitario, mediante un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente para la selección y renovación de las personas que van a ser miembros, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres. Las personas propuestas para formar parte del Comité aportarán el Curriculum vitae y efectuarán declaración de actividades, en la que consten los potenciales conflictos de interés que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de las personas que participen una investigación, mencionando de forma específica cualquier relación habida o existente con la industria sanitaria.

Una vez acreditado el Comité, se procederá a la elección de la Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría, que se realizará mediante votación entre quienes formen parte del Comité, para lo cual se requerirá la presencia de al menos dos tercios de sus integrantes. La sustitución temporal de la Secretaría en supuestos de vacante, ausencia o enfermedad se realizará por acuerdo del Comité.

Los nombramientos de las personas que integren los Comités de Ética de la Investigación, así como de los cargos que en su caso desempeñen, se harán por un plazo de cuatro años. El nombramiento podrá ser revocado por la dirección gerencia del centro a propuesta del Comité, bien por solicitud voluntaria de baja de la persona interesada, bien por haberse modificado las circunstancias que motivaron su designación de modo que supongan la pérdida de los requisitos para integrar el Comité de Ética de la Investigación de que se trate, o bien en caso de incumplimiento notorio de sus funciones a juicio del pleno del Comité. En todo caso, la renovación de cualquiera de las personas que formen parte de un Comité exigirá el mantenimiento de los requisitos generales para la acreditación del mismo y requerirá la autorización expresa del órgano acreditador competente.



Funcionamiento

La actividad del Comité de Ética de la Investigación sólo podrá iniciarse una vez obtenida la correspondiente acreditación por parte del órgano acreditador competente. En los seis meses posteriores a la acreditación, el Comité deberá elaborar sus procedimientos normalizados de trabajo para su remisión al órgano acreditador, que podrá revocar la acreditación en caso de no presentarlos.

El Comité deberá reunirse en convocatoria ordinaria, como mínimo, una vez al mes y en sesiones extraordinarias cuando lo acuerde la presidencia. El reglamento de régimen interno de funcionamiento deberá prever un régimen especial de convocatorias.

Las sesiones deliberativas del Comité contarán, al menos, con la presencia del cincuenta por ciento de las personas que forman parte del mismo, siendo obligatoria la presencia de quienes ocupen la Presidencia y Secretaría o de quienes les sustituyan.

Las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida.

Los informes de evaluación emitidos por los Comités de Ética de la Investigación serán preceptivos y vinculantes para que un proyecto de investigación sea aprobado por la autoridad competente. Los citados informes y recomendaciones podrán ser difundidos públicamente, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de pacientes, profesionales, y demás personas implicadas en la investigación; así como del contenido de las deliberaciones realizadas por el propio Comité y en particular sobre el contenido de los protocolos sometidos a su deliberación.

Cuando los Comités lo consideren oportuno o el procedimiento o tecnología utilizada lo haga necesario, recabarán el asesoramiento de personas expertas ajenas a los mismos.

Distribución de los Comités de Ética de la Investigación en Andalucía (CEIs)

Actualmente en Andalucía existen 11 Comités de Ética de la Investigación acreditados incluyendo al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica. En cada provincia existe al menos un Comité de Ética de la Investigación acreditado, con una actividad muy dispar, dando así cumplimiento a lo indicado en el art. 14. 4 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, exceptuando Sevilla y Málaga donde están constituidos dos comités, garantizando que en cada centro donde se realice investigación biomédica en la que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos. Todos ellos tienen una periodicidad mensual de reuniones.

El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía es un órgano colegiado, adscrito al órgano competente en materia de calidad e investigación de la Consejería competente en materia de salud y bajo la dependencia del Comité de Bioética de Andalucía, con sede en la Consejería de Salud y Familias. Su ámbito territorial de actuación es la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Figura 1: Mapa de distribución los CEIs de Andalucía



El número total de miembros que forman parte de los Comités es de 236, con una media de 21 integrantes por comités. En cuanto a la distribución por género el 45% son mujeres y un 55% hombres, porcentajes que se van modificando en función de las renunciaciones y las nuevas incorporaciones, pero siempre garantizando la igualdad de género entre los miembros de los CEI.

El CEI de Málaga, con 30 miembros, es el Comité con mayor número de integrantes, mientras que el CEI de Sevilla Sur y CEI de Huelva son los que tienen un menor número de miembros (14)

La Consejería de Salud y Familias posee con una herramienta con toda la información relativa a los Comités de Ética de la Investigación en Andalucía, es la plataforma virtual de la Red de Comités de Ética del Sistema Sanitario Público de Andalucía, cuya URL es: <http://si.easp.es/eticaysalud/node>

En la misma se pueden consultar la información detallada sobre la estructura, composición, actividades, funcionamiento y distribución de los diferentes Comités de centro de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como la manera de contactar o realizar consulta.

Esta plataforma cuenta, además, con un área privado para los miembros de los CEIs que les permite acceder a toda la información de los estudios que evalúan en las reuniones periódicas, así como otros temas de interés que necesitan de deliberación.

Además, algunos CEIs están acreditados tras cumplir los requisitos exigidos por la AEMPS, para la evaluación de ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios. Estos Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), son los órganos independientes que garantizan la calidad ética y científica de los estudios con medicamentos y/o productos sanitarios realizados en España.

Los comités de ética de la investigación en Andalucía en relación a los ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos

Dentro del ámbito de la investigación biomédica, los ensayos clínicos constituyen una valiosa herramienta para el conocimiento de las acciones de los medicamentos en el organismo, lo que nos permite identificar su perfil de eficacia y seguridad.

Todo ello con el fin de proporcionar a los clínicos una información actualizada sobre el conocimiento de los medicamentos, en el sentido de eficacia y seguridad, y que a su vez revierta en el ciudadano en la forma de nuevas y mejores prácticas clínicas y procesos asistenciales.

Los ensayos clínicos (EE CC), antes de ser realizados, necesitan de un dictamen ético favorable por parte del Comité de Ética de la Investigación, quién evaluará los aspectos éticos y metodológicos del estudio y de la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). De igual forma y posteriormente tendrá que contar con la conformidad de la dirección del centro o centros donde se vaya a realizar.

Distribución de Ensayos Clínicos por Comité evaluador

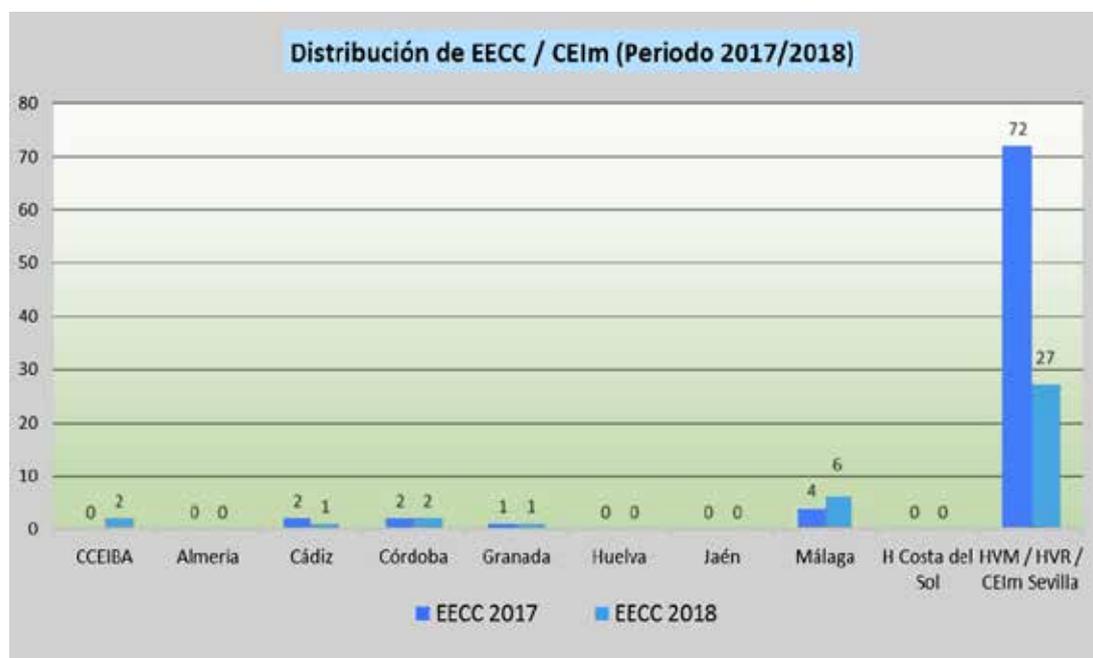
La entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, ha supuesto que la evaluación de este tipo de estudio se lleva a cabo por un solo comité de ética de la investigación a nivel nacional. Este comité, que actúa de referencia a propuesta del promotor, se encarga de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales. El dictamen de aprobación o rechazo emitido es vinculante para todo el territorio nacional, lo que facilita acortar los tiempos de evaluación.

Los dos años posteriores a la publicación del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, fue un periodo de transición para que los CEI se adaptasen a los requisitos exigidos en el mencionado Real Decreto para poder llevar a cabo la evaluación de los estudios con medicamentos (ensayos clínicos y estudios observacionales). Por ello, y durante los años 2016 y 2017, todos los comités estaban habilitados para ponderar estos tipos de estudios. Sin embargo, a principios de 2018, de todos los comités acreditados en Andalucía, 8 de ellos se adaptaron a la nueva normativa de ensayos clínicos. En la provincia de Sevilla los CEIs de Sevilla Sur y HH. UU. Virgen Macarena – Virgen del Rocío acuerdan no acreditarse en favor de un nuevo CEI en cuya composición se encuentran representados los centros sanitarios públicos ubicados en la provincia.

En el bienio 2017 – 2018, destacar que los comités con una mayor actividad son los de Málaga (CEIm de Málaga) y de Sevilla (CEI HH. UU. Virgen Macarena – Virgen del Rocío y posteriormente desde principios de 2018 el CEIm de Sevilla). Por el contrario, los CEI de Almería, Huelva, Jaén, Sevilla Sur y H Costa del Sol no llegaron a evaluar ningún EECC en estos años de transición.

En la figura 2 se observa la distribución del número de ensayos clínicos con medicamentos que han sido evaluados por cada Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Andalucía durante los años 2017 / 2018.

Figura 2: Ensayos clínicos evaluados por los comités en los años 2017-2018



Los comités de ética de la investigación y los estudios observacionales con medicamentos en Andalucía

Los Estudios Observacionales con medicamentos está, regulados por la Orden SAS/3470/2009 de 16 de diciembre y se caracterizan porque los medicamentos se prescriben de acuerdo con las condiciones habituales de la práctica clínica (aquellas establecidas en la autorización de comercialización). La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

Se clasifican en los siguientes tipos:

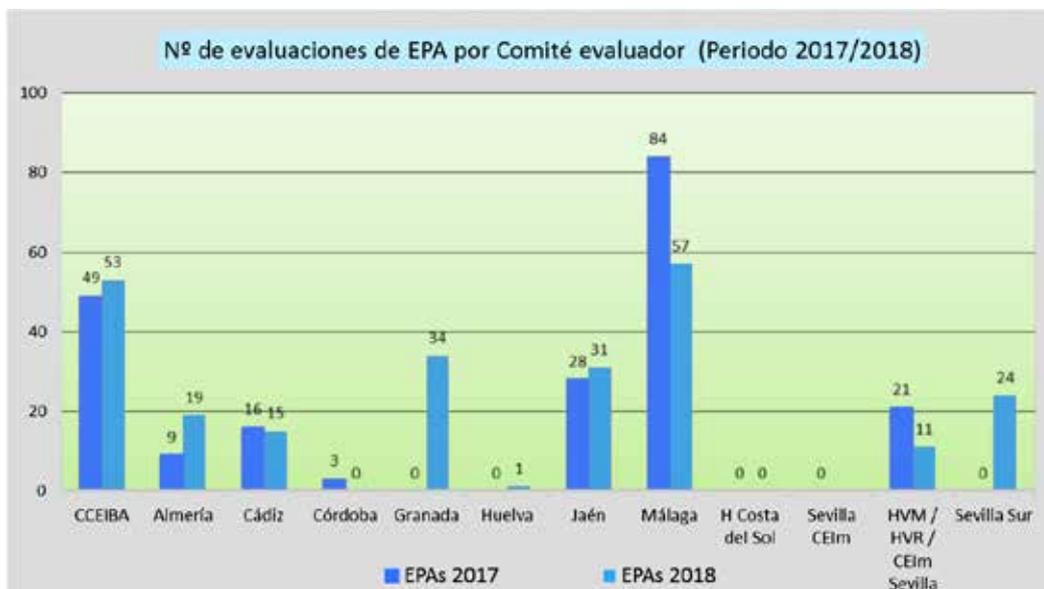
- EPA-LA: Estudio posautorización de tipo observacional que es una condición establecida en el momento de autorización de un medicamento, constituye una exigencia de la autoridad sanitaria para aclarar cuestiones relativas a la seguridad del medicamento o forma parte del plan de gestión de riesgos que debe llevar a cabo el titular.
- EPA-AS: Estudio posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo promovido por una Administración Sanitaria o financiado con fondos públicos.
- EPA-SP: Estudio posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo no incluido en las dos categorías anteriores.
- EPA-OD: Otros estudios posautorización con otros diseños (casos y controles, transversales o retrospectivos, etc.)
- NO-EPA: Estudio observacional no posautorización, en el que el medicamento no es el factor de exposición fundamental investigado.

En el Anexo II se describe la tramitación de estos estudios por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación en Andalucía, que asume según 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, autorizar, dentro del ámbito de sus competencias, los estudios observacionales prospectivos con medicamentos a realizar en la Comunidad Autónoma de Andalucía.



En la figura 3 se observa la distribución del número de evaluaciones de estudios observacionales con medicamentos que han realizado cada Comité de Ética de la Investigación de Andalucía durante los años 2017 / 2018.

Figura 3: Número de evaluaciones de EPAs por Comité evaluador



Un mismo estudio observacional con medicamentos (EPA SP) puede ser desarrollado en diferentes centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) lo que implica que, a pesar de tener un único dictamen, los aspectos locales puedan ser ponderados por varios comités cuyos centros están implicados en el desarrollo del estudio, por tanto, las cifras de evaluaciones son superiores al número absoluto de EPAs presentados en Andalucía.

Según el artículo 7.3 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, el Comité Coordinador entre sus funciones tiene la de autorizar, dentro del ámbito de sus competencias, los estudios observacionales prospectivos con medicamentos a realizar en la Comunidad Autónoma de Andalucía, por ello cualquier estudio de estas características que se pretendan realizar en nuestra comunidad debe ser sometido a la consideración de este comité que evaluará la pertinencia de su realización en Andalucía.



Así pues, el Comité Coordinador como autoridad sanitaria, evaluó la pertinencia de desarrollar en Andalucía un total de 49 EPA SP. Del total de EPA -SP del año 2017 se le pidieron aclaraciones inicialmente a 37 (76 %), siendo los resultados a 31 de diciembre de 2017 los siguientes; el 76% (37) han sido favorables, el 18 % (9) rechazados, el 4% (2) han sido desistidos y el 2 % (1) cancelado.

Tabla I. Datos de los EPA - SP presentados en 2017 al CCEIBA

	EPA - SP 2017		
	1ª Resolución	Resolución definitiva	Recursos
Desistimiento	1	2	2
Aclaraciones	37	0	0
Rechazados	5	10	1
Favorables	6	36	1
Cancelados	0	1	1
Total	49	49	5

En 2018 se solicitaron autorización para llevar a cabo en Andalucía un total de 53 estudios observacionales con medicamentos. Del total de EPA -SP del año 2018 se le pidieron aclaraciones inicialmente a 33 (62 %), siendo los resultados a 31 de diciembre de 2018 los siguientes; el 77% (41) han sido favorables, el 17 % (9) rechazados, y el 6% (3) han sido desistidos.

Tabla II. Datos de los EPA - SP presentados en 2018 al CCEIBA

	EPA - SP 2018		
	1ª Resolución	Resolución definitiva	Recursos
Desistimiento	1	3	1
Aclaraciones	33		
Rechazados	3	11	3
Favorables	16	39	2
Cancelados	0	0	0
Total	53	53	6

A continuación se detallan, de forma resumida, las actividades desarrolladas por los diferentes comités acreditados en Andalucía.

Memoria anual de actividad

2

Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CEI/CEIm)

Año 2018

Sede: Consejería de Salud y Familias

Introducción

Mediante 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, se crea el Comité Coordinador de la Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA), teniendo su antecedente en el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos, regulado por el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, actualmente derogado.

El CCEIBA es un órgano colegiado, adscrito a la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Salud y Familias, teniendo como ámbito territorial de actuación la Comunidad Autónoma de Andalucía.

El 13 de enero de 2016 entró en vigor el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Esta normativa pretende la adaptación al Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, que será de plena aplicación en octubre de 2018.

En este Real Decreto, (RD) se estipula que para evaluar los ensayos clínicos con medicamentos en investigación el comité de ética debe recibir una acreditación específica como "CEIm". Estableciéndose los requisitos para la acreditación, dando la AEMPS un plazo de 2 años, que finalizó a principios de enero de 2018

Mientras se lleva a cabo el proceso de acreditación, y para dar respuesta a la normativa española y europea se elabora, por parte de la AEMPS, un *Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos*, que se publica en julio de 2016. Ello permite, de forma transitoria, la evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos.

Por consiguiente, desde la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, existen dos tipos de comités de ética de Investigación Biomédica:

- Los CEI (regulados por la Ley 14/2007 y la normativa establecida por la autoridad sanitaria competente para la acreditación en cada Comunidad Autónoma)
- Los CEIm (regulados por el Real Decreto 1090/2015, que son CEI con unos criterios de acreditación adicionales)

En este sentido, la AEMPS en coordinación con las Comunidades Autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, fijó unos criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación, los cuales quedaron recogidos en un documento publicado por la AEMPS.

Inicialmente, y teniendo al CCEIBA como elemento catalizador de este proceso, se han llevado a cabo reuniones informativas y de trabajo con los diferentes CEI acreditados en nuestra Comunidad. Se pusieron de manifiesto las posibles dificultades a las que se podían encontrar, sobre todo en los temas relacionados con la secretaría técnica y en la agilización de los trámites administrativos para la emisión del dictamen, además de la disponibilidad de sus miembros para celebrar las reuniones que iban a ser cada vez más frecuentes.

También se mantuvieron reuniones con los directores gerentes de cada centro donde tenían la sede los CEIs, se informó sobre los cambios que suponía la entrada en vigor del nuevo RD y los rigurosos requisitos de la acreditación como CEIm.

Para armonizar el proceso de acreditación de los CEI como CEIm en Andalucía se creó un grupo de trabajo, formado por la Secretaría Técnica del CCEIBA y la Subdirección de Inspección, que elaboró unos documentos aclaratorios sobre dudas surgidas así como modelos de documentos (solicitud de acreditación de un CEI, relación de miembros del CEIm -cada uno de los cuales tenía que aportar el Curriculum vitae y el documento de confidencialidad- disponibilidad de los miembros, relación de los medios de la secretaría técnica -técnicos, materiales y humanos- declaración de garantía de independencia del CEIm, etc.) con el fin de homogeneizar y facilitar el proceso de acreditación en Andalucía.

A si mismo se han elaborado, siguiendo las directrices del documento de la AEMPS, de forma consensuada con los Comités y con la coordinación del CCEIBA, los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs).

A finales de 2017 se procedió a la acreditación de 8 Comités en nuestra Comunidad que son: Jaén, Córdoba, Sevilla, Cádiz, Málaga, Granada y Almería además del CCEIBA.

Identificación de la sede del CCEIBA

- Nombre del centro: Consejería de Salud y Familias
- Dependencia orgánica: Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud
- Domicilio: Avenida de la Innovación s/n Edificio Arena I
- Municipio: Sevilla
- Provincia: Sevilla
- Cod postal: 41020
- Correo electrónico: cceiba.csalud@juntadeandalucia.es

Composición del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica

El CCEIBA está compuesto por 27 miembros (presidente, vicepresidente, secretario y 24 vocales), siendo su composición a 31 de diciembre de 2018 la siguiente:

Miembros	Cargos
Demetrio Mariano Aguayo Canela*	Presidente
Fernando Antúñez Estévez*	Vicepresidente
Joaquín Alanís López*	Secretario
Teresa Aldabó Pallás	Vocal
Macarena Anchóriz Esquitino	Vocal
Miguel Ángel Arrabal Polo	Vocal
Reyes Bernabé Caro*	Vocal
Encarnación Blanco Reina*	Vocal
Fco. Miguel Bombillar Sáenz	Vocal
Juan M ^º Casado Salinas*	Vocal
Celia Castillo Valverde*	Vocal
Antonio Cervera Barajas*	Vocal
Juan Jesús Cobacho de Alba	Vocal
Cristina Lucía Dávila Fajardo*	Vocal

Miembros	Cargos
Alberto Delgado García	Vocal
Miguel Delgado Rodríguez	Vocal
Sandra Flores Moreno	Vocal
Isabel García Ríos*	Vocal
Jesús Gómez Mateos	Vocal
Daniel Palma Morgado	Vocal
Juan Daniel Prados Torres	Vocal
Enrique Raya Álvarez	Vocal
Mónica Saldaña Valderas*	Vocal
Mercedes Sánchez-Lanuz Rodríguez*	Vocal
Jaime Torelló Isarte	Vocal
Matilde Vera Rodríguez*	Vocal
José M ^º Villagrán Moreno	Vocal

* Miembros que pertenecen al CEI/CEIm

A lo largo del año 2018 se han producido dos nuevas incorporaciones y una baja en el Comité:

- Altas durante el año: D^a. Cristina Lucía Dávila Fajardo y D. Juan Daniel Prados Torres

Datos de actividad del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica

Actividad global

Durante el año 2018 el CCEIBA ha evaluado un total de 188 estudios de investigación, de los que 48 son EPA SP, en ocasiones además de ponderar la pertinencia de la realización del estudio en Andalucía ha actuado como comité de referencia evaluando los aspectos metodológicos, éticos y legales del estudio. Además, ha emitido informes sobre 8 recursos de alzada interpuestos por el promotor ante el órgano superior (la extinta Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento) ante una Resolución desfavorable a la realización de un EPA SP en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Tabla I. Actividad del CCEIBA en el año 2018

Reuniones	EPAS SP nuevos	Otros proyectos de investigación	Revisión aclaraciones	Enmiendas relevantes	Recursos de alzada	Trámites de audiencia
Enero	4		6	3	1	
Febrero	3	5	3	2		
Marzo	6		11	1		1
Abril	1	2	4	4	1	
Mayo	8	1	8	3	1	
Junio	7	4	2	2		
Julio	4	3	4	2		
Agosto						
Septiembre	3	8	12	2	1	
Octubre	6	11	1	2	1	
Noviembre	3	8		5	3	
Diciembre	3	17	4			
Total	48	59	55	26	8	1

Estudios observacionales postautorización (EPAs - SP)

En Andalucía, el CCEIBA tiene entre sus funciones la de autorizar o denegar la realización de los EPAS SP en los centros sanitarios de la Comunidad. La solicitud de autorización administrativa puede venir acompañada de un dictamen ético de un comité acreditado en España o bien de la solicitud de dictamen ético al CCEIBA. De estos 48 estudios presentados, el 27 % (13) obtuvieron un dictamen favorable, y por lo tanto fueron autorizados a desarrollarse en Andalucía, tras la primera evaluación. Al 67 % (32) de los estudios se les solicitaron aclaraciones y tan solo el 6 % (3) tuvieron un dictamen desfavorable en la primera evaluación.

Tabla II. Evaluación de los EPAS SP por el CCEIBA

EPAS SP 1ª Evaluación	Favorables	Aclaraciones	Desfavorables	Total EPAs SP
EPAs SP	13	32	3	48
Porcentaje	27%	67%	6%	100%

Una vez evaluadas las aclaraciones solicitadas, tras la primera evaluación, en un 77% (37) el acuerdo fue de aprobar el estudio, siendo rechazados un 17 % (8).

Tabla III. Acuerdos adoptados tras la evaluación de las aclaraciones

Resultados tras evaluar las aclaraciones	Dictamen favorable	Desistimientos	Rechazados	Total EPAs SP
EPAs SP	37	3	8	48
Porcentaje	77%	6%	17%	100%

Otros Proyectos de investigación

En el año 2018 han sido evaluados por el CCEIBA un total de 59 proyectos de investigación distintos a los EPAs SP, el 31 % (18) obtuvieron un dictamen favorable tras la primera evaluación, al 59 % (35) se les solicitaron aclaraciones y el 10 % (6) tuvieron un dictamen desfavorable.

Tabla IV. Acuerdos del CCEIBA en relación a los Proyectos de Investigación

	Favorables	Aclaraciones / Pendientes	Desfavorables	Total
Otros proyectos de investigación	18	35	6	59
Porcentaje	31%	59%	10%	100%

Aclaraciones

Durante el año 2018 han sido evaluados un total de 55 aclaraciones solicitadas tras una primera evaluación de los diferentes proyectos de investigación. El 84 % (46) se aprobaron de forma favorable, el 2 % (1) quedó pendiente de respuesta y el 15 % (8) fueron consideradas desfavorables por el CCEIBA.

Tabla V. Acuerdos adoptados tras la valoración de las respuestas a aclaraciones

	Favorables	Aclaraciones / Pendientes	Desfavorables	Total
Revisión Aclaraciones	46	1	8	55
Porcentaje	84%	2%	15%	100%

Enmiendas relevantes

De las 26 modificaciones sustanciales presentadas para evaluación el 96 % (25) fueron aprobadas siendo rechazadas un 4% (1).

Tabla VI. Acuerdos en relación a las modificaciones sustanciales presentadas

	Favorables	Aclaraciones	Desfavorables	Total
Enmiendas relevantes	25	0	1	26
Porcentaje	96%	0%	4%	100%

Recursos de alzada

En el año 2018 se interpusieron 8 recursos de alzada ante el órgano superior, el cual, tras recabar el informe del CCEIBA, resuelve desestimando en 5 ocasiones (63%) y en 3 se resuelve a favor del promotor (38%).

Tabla VII. Informes emitidos ante la interposición de recursos de alzada

	Favorables	Aclaraciones	Desfavorables	Total
Recursos de alzada	3	0	5	8
Porcentaje	38%	0%	63%	100%

Actividades de coordinación, formación y actividad asesora del Comité Coordinador de Bioética

El CCEIBA a lo largo del año 2018 ha llevado a cabo diversos trabajos de coordinación y asesoramiento para homogeneizar los criterios y los procedimientos dentro de la red de Comités de Ética de Andalucía. Las áreas y temas en las que se ha trabajado principalmente han sido:

- *Trabajo de coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), los comités de ética de la investigación y otros agentes, en relación con la nueva normativa de ensayos clínicos.*

En 2018, la AEMPS ha convocado varias reuniones del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos¹, con objeto de trabajar en la adaptación a la nueva normativa española y europea sobre los ensayos clínicos con medicamentos (*RD 1090/2015 de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano*). En estas reuniones se han ido trabajando los aspectos operativos que conciernen a la evaluación de los estudios en los aspectos éticos, metodológicos y legales por los CEIm bajo la nueva normativa, así como los documentos de instrucciones a promotores (incluyendo aspectos de plazos, documentación, notificaciones, pólizas de seguro, aspectos clave del consentimiento informado, etc.).

Los aspectos claves que se han ido tratando en las diversas reuniones y acuerdos alcanzados en este Grupo Coordinador se han hecho extensivos a los Comités de nuestra Comunidad a través del correo electrónico y/o por teléfono.

- *Análisis del funcionamiento y mejora del Portal de Ética de la Investigación Biomédica en Andalucía (PEIBA).*

Durante el año 2018, por parte de la Secretaría del CCEIBA y en coordinación con las demás Secretarías de los comités de centros y la empresa responsable del diseño y mantenimiento de la aplicación PEIBA, se ha continuado con un detallado análisis del funcionamiento y modificaciones de la mencionada aplicación, gracias a ello, se han ido incorporando de forma progresiva una serie de



¹ El Grupo Coordinador de Ensayos Clínicos está formado por la AEMPS y los 25 CEIm (comités de ética de investigación con medicamentos) que han realizado un mayor número de evaluaciones hasta finales de 2015. Aunque el CCEIBA ha dejado de estar adherido al Memorando de Colaboración en julio de 2016, sigue formando parte de este grupo, en el que de momento no hay otros comités de Andalucía.

mejoras que permitirán un mejor funcionamiento de PEIBA. Todas estas mejoras y las instrucciones del manejo de la aplicación han sido recogidas en un manual elaborada por la Secretaría del CCEIBA.

A lo largo del año 2019 está previsto que concluya el mencionado análisis.

- *Otras actividades de coordinación con los comités de ética de investigación.*

Además de lo reseñado en los apartados anteriores, se han realizado otras tareas de coordinación entre el CCEIBA y el resto de comités, para ello, se llevó a cabo una reunión con las Presidencias y Secretarías de los comités el día 3 de mayo de 2018 en la Consejería de Salud y posteriormente se celebró una audio-conferencia el día 9 de octubre de 2018.

Toda esta documentación está disponible en la web del CCEIBA: <http://si.easp.es/eticaysalud/content/comite-coordinador-etica-investigacion-biomedica-andalucia/documentos>.

- *Actividades formativas de los miembros del CCEIBA.*

Asistencia al curso Diploma de Especialización en Bioética (9ª edición), durante los meses de enero a septiembre de 2018, que se celebró en la Escuela Andaluza de Salud Pública.

Evaluación de trabajos académicos por los comités de ética de Andalucía: Trabajos fin de Grado (TFG) y fin de Máster (TFM)

Esta actividad recae en los comités locales. Los estudios de investigación que se realizan en el ámbito académico han comenzado a incluirse en el Portal de Ética de la Investigación para solicitar un dictamen ético.

Memoria anual de actividad

3

CEI/CEIm-ALMERÍA

Año 2018

Sede:

Hospital Universitario
Torrecárdenas

Introducción

El CEI de Almería fue acreditado en el año 2011 por la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, según el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica de Andalucía, con una posterior re-acreditación en el 2015.

Así mismo, se acredita en enero de 2018 para evaluar medicamentos según lo establecido en el Real decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos.

Identificación de la sede del CEI/CEIm de Almería

- Nombre del centro: Hospital Universitario Torrecárdenas
- Dependencia orgánica: Servicio Andaluz de Salud
- Domicilio: Hermandad de Donantes de Sangre; s/n
- Municipio: Almería
- Provincia: Almería
- Cod postal: 04009
- Teléfono: 950-016531
- Correo electrónico: al42_cetico_cht.hto.sspa@juntadeandalucia.es

Centros adscritos al CEI/CEIm de Almería

- Hospital Universitario Torrecárdenas (sede administrativa)
- Distrito Sanitario Almería
- Hospital de Alta Resolución el Toyo
- Empresa Pública de Emergencias Sanitarias Almería
- Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Almería
- Área de Gestión Sanitaria Norte de Almería
- Distrito Sanitario Poniente de Almería
- Empresa Pública Hospital de Poniente

Composición del CEI/CEIm de Almería

El CEI está compuesto por 23 miembros, a su vez, el CEIm está constituido por 14 personas incluyendo al presidente, vicepresidente y secretario.

Miembros	Cargos
Carmen Fernández Sánchez *	Presidente
Antonio Bonillo Perales	Vicepresidente
José Javier Vaquero Martínez *	Secretario CEI
Celia Castillo Valverde *	Vocal
Marta Casado Martin	Vocal
Miguel Martínez Lirola	Vocal
Emilio Molina Cuadrado *	Vicepresidente del CEIm y vocal del CEI
Evelyn Annemari Huber	Vocal
Isabel Fernández Lao	Vocal
José Antonio Morales Molina *	Vocal
Antonio García Escudero	Vocal
Felipe Gómez Ortega **	Vocal
José R. Gómez Sánchez **	Vocal

* Miembros que pertenecen al CEI/CEIm

** Miembros que solo forman parte del CEIm

Miembros	Cargos
Adoración Rosa Padilla Gris	Vocal
Antonio González Ballesteros *	Vocal
Javier Pastor Hurtado *	Vocal
María del Mar Torres Navarro *	Vocal
Rubén Luciano Vázquez	Vocal
Vicente Ibáñez Rojo *	Vocal
Ana María Rojas Ortiz	Vocal
María Ángeles López Valverde	Vocal
Miguel Martínez Lirola**	Vocal
Joaquín Salas Corona *	Vocal
Francisco J. Juan Pérez	Vocal
José Luis Soler Soler	Vocal
José Vázquez Villegas *	Vocal

Durante el año 2018 el CEI/CEIm de Almería, ha sufrido modificación en cuanto a su composición. Causa baja D. Antonio Bonillo Perales.



Reuniones celebradas del CEI/CEIm de Almería

El CEIm/CEI-Almería celebra sus reuniones en la Sala de Juntas de Dirección Gerencia (Edificio anexo al Hospital Universitario Torrecárdenas).

En el año 2018 se han realizado 1 reunión mensual, a excepción del periodo estival.

El calendario de reuniones del CEI/CEIm-Almería en el año 2018 es el siguiente:

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
31	21	21	25	30	27	25	-	26	31	28	19

En la primera reunión, y coincidiendo con la acreditación del CEIm se procedió a la presentación de los miembros del CEIm y la elección del presidente y vicepresidente, así como la aprobación de los procedimientos normalizados de trabajo para dar cumplimiento a lo indicado en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre.

En las diversas reuniones, además de la ponderación de los estudios presentados se trataron diversos temas de interés que hacían referencia al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, la presentación y aprobación de la Memoria Anual de Actividad del CEI/CEIm y la reunión celebrada en Antequera sobre los Biobancos entre otros.

Datos de actividad del CEI/CEIm de Almería

Actividad global

El número total de estudios evaluados durante el año 2018 ascienden a 95. Los proyectos de investigación (Observacionales no EPAS) constituyen la gran mayoría con de los estudios ponderados (65%) Todos los estudios son realizados en centros pertenecientes al Sistema Sanitario Público.



Tabla I. Actividad del CEI/CEIm de Almería

Año	Ensayos clínicos	Estudios observacionales (EPAS)	Otros tipos de estudios observacionales	Total
2018	11	59	65	95

En relación a los ensayos clínicos, indicar que el CEIm de Almería no ha actuado como comité de referencia en la ponderación de ninguno de ellos, aunque se indica el número de estudios en los que intervienen los centros sanitarios de su área de influencia valorando los aspectos locales.

Estudios observacionales

El total de estudios observacionales que han sido clasificados por la Agencia Española de Medicamentos es de 19, de los cuales son de seguimiento prospectivo 9 de ellos.

Tabla II. Distribución de los Estudios Observacionales

Año	EPA SP	EPA OD	No EPAS	Total
2018	9	6	4	19

Otros tipos de estudios observacionales

Este tipo de estudios constituyen la gran mayoría de los presentados al CEI/CEIm de Almería y evaluados. Son en total 65 protocolos, los cuales se desarrollan en centros públicos 64 de los estudios.

Acuerdos adoptados

El 68% (64) de los estudios presentados obtuvieron un dictamen favorable a su realización. Por el contrario, el 10% (10) fueron rechazados o bien se procedió a la cancelación a petición del investigador/promotor, queda pendiente de responder a las aclaraciones un 20% aproximadamente.

Tabla III. Acuerdos adoptados

Año	Favorable	Desfavorable /cancelados	Solicitud de aclaraciones
2018	64	10	21

Las Enmiendas presentadas a los protocolos año 2018 fueron de 11.

Seguimientos de los estudios en el Hospital Universitario Torrecárdenas

El número de estudios a los que se solicitó información sobre su desarrollo se incrementó en 15 en relación al año anterior. Así, mientras que en el 2017 se requirió información sobre 45 estudios, en el 2018 este número ascendió a 60. Sin embargo, la respuesta de los investigadores a los requerimientos del Comité fue similar en ambos años (en el 2017 se recibieron 32 informes y en el 2018 fue de 31). En total alrededor del 50% de los proyectos a los que se les había solicitado información respondieron.

Tabla IV. Seguimiento de los estudios

	2017	2018	Total
Estudios abiertos solicitados	45	60	217
Recibidos	32	31	124
Sin respuesta	13	29	93

Memoria anual de actividad

4

CEI/CEIm-CÁDIZ

Año 2018

Sede:

Hospital Universitario

Puerta del Mar

Introducción

El CEI de Cádiz fue acreditado en el año 2011 por la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, según el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica de Andalucía, con una posterior re-acreditación en el 2015.

Así mismo, se acredita en enero de 2018 para evaluar medicamentos según lo establecido en el Real decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos.

Identificación de la sede del CEI/CEIm de Cádiz

- Nombre del centro: Hospital Universitario Puerta del Mar
- Dependencia orgánica: Servicio Andaluz de Salud
- Domicilio: Ana de Viya, 21
- Municipio: Cádiz
- Provincia: Cádiz
- Cod postal: 11009
- Teléfono: 956 00 22 79
- Correo electrónico: ceic.hpm.sspa@juntadeandalucia.es

Centros adscritos al CEI/CEIm de Cádiz

- Hospital Puerta del Mar (Sede Administrativa)
- Distrito Sanitario Bahía de Cádiz-La Janda
- Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar
- Distrito Sanitario Jerez - Costa Noroeste
- Distrito Sanitario Sierra de Cádiz
- Hospital Universitario Puerta del Mar
- Hospital Universitario Puerto Real
- Hospital de Jerez



Composición del CEI /CEIm de Cádiz

El CEI está compuesto por 25 miembros, a su vez, forman parte del CEIm 16 personas incluyendo al presidente, vicepresidente y secretario.

Miembros	Cargos
Encarnación Benítez Rodríguez*	Presidenta
M.ª José Martínez Bautista*	Vicepresidenta
Mónica Saldaña Valderas*	Secretaria
José Julián Arias Garrido	Vocal
Antonio Campos Caro	Vocal
Mª Carmen Coello Oviedo*	Vocal
José Escribano Serrano*	Vocal
Antonio Foncubierta Fernández*	Vocal
Fátima Galán Sánchez	Vocal
Mª Rosario García Juárez*	Vocal
Marcial García Rojo*	Vocal
Eva López Álvaro*	Vocal
Manuela Márquez Ferrando	Vocal

Miembros	Cargos
Mª José Pedrosa Martínez*	Vocal
Alberto de los Santos Moreno*	Vocal
Simón Lubián López	Vocal
Raúl Espinosa Rosso	Vocal
Clara Pereyra*	Vocal
Joaquín Gamero*	Vocal
Enrique Moreno Salazar*	Vocal
Mª José Quintero Sierra	Vocal
María Rodríguez Sánchez*	Vocal
José Luis Andrey Guerrero	Vocal
Javier Manuel Yagüe Sánchez*	Vocal
Virginia Bazán Calvillo	Vocal

* Miembros que pertenecen al CEI/CEIm

Reuniones celebradas por el CEI/CEIm de Cádiz

Durante el año 2018, el CEI/CEIm de Cádiz se ha reunido en un total de 11 ocasiones, todas de carácter ordinario.

Calendario de las reuniones durante el año 2018:

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
25	22	22	26	31	28	26	16 CEIm	22	25	29	-

Datos de actividad del CEI/CEIm de Cádiz

Actividad global

Durante el año 2018, se han recibido un total de 293 solicitudes de evaluación. De estas, 208 (71%) requerían evaluación íntegra por el CEI, es decir, la evaluación completa de los aspectos éticos, legales y metodológicos, así como de los aspectos locales. El 29% restante (85) de los estudios presentados al CEI consistían en notificaciones de inicios de estudios que ya disponían de un dictamen favorable emitido por un CEI acreditado por lo que, en estos casos, la tarea del CEI consistió en comprobar los documentos generales y los documentos locales y en ratificar el dictamen (asuntos de trámite).

Los resultados que se exponen a continuación se refieren a los 208 proyectos evaluados por el CEI y no incluyen los asuntos de trámite.

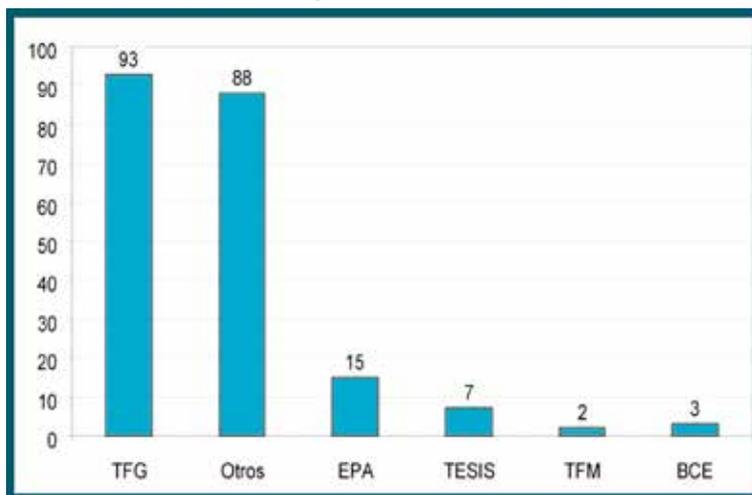
Del total de 208 proyectos evaluados por el CEI, el 46% (93) fueron trabajos fin de grado (TFG) de alumnos de la Facultad de Medicina, seguidos por estudios que se han clasificado como "otro tipo de estudios" (88), que representan el 42%, entre los que se incluyen investigaciones con muestras biológicas o estudios de revisión de historias clínicas, entre otros. Los EPA supusieron el 7%, seguido de las tesis doctorales (3%), los estudios de baja carga ética (1%) y los Trabajos de Fin de Máster (TFM) que representaron también el 1%.

Las siguientes tablas y figuras ilustran estos resultados:

Tabla I. Número de solicitudes de evaluación de estudios

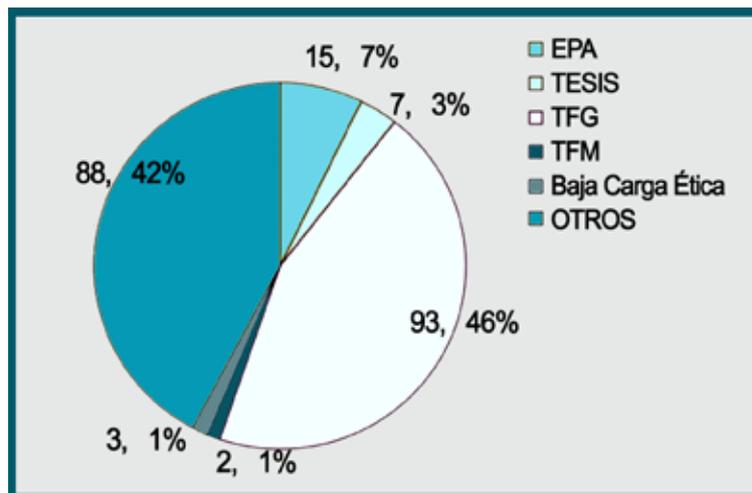
Procedimientos		Total
Asuntos de trámite		85
Estudios evaluados		
TFG	93	
Otros estudios	88	
EPA	15	
TESIS	7	
TFM	2	
BCE	3	
Total estudios evaluados		208
Total de solicitudes		293

Figura 1. Distribución en números absolutos de los estudios evaluados según su tipo (208; se excluyen los asuntos de trámite)



EPA: estudios postautorización; TFG: trabajos fin de grado; TFM: trabajos fin de máster

Figura 2. Distribución por porcentajes de los estudios evaluados (208; se excluyen los asuntos de trámite)



EPA: estudios postautorización; TFG: trabajos fin de grado; TFM: trabajos fin de máster

En cuanto al resultado de la evaluación, el 80% obtuvo dictamen favorable en primera o segunda evaluación, el 8% no respondió a las aclaraciones solicitadas en el plazo de tres meses por lo que se consideraron desistidos, un 5% fue rechazado y el 2% fue considerado insuficientemente desarrollado. A fecha de marzo de 2019, aún queda un 5% de proyectos pendiente de respuestas a las aclaraciones.

La siguiente figura y tabla exponen estos resultados.

Figura 3. Distribución por porcentajes de los resultados de la evaluación (208; se excluyen los asuntos de trámite)

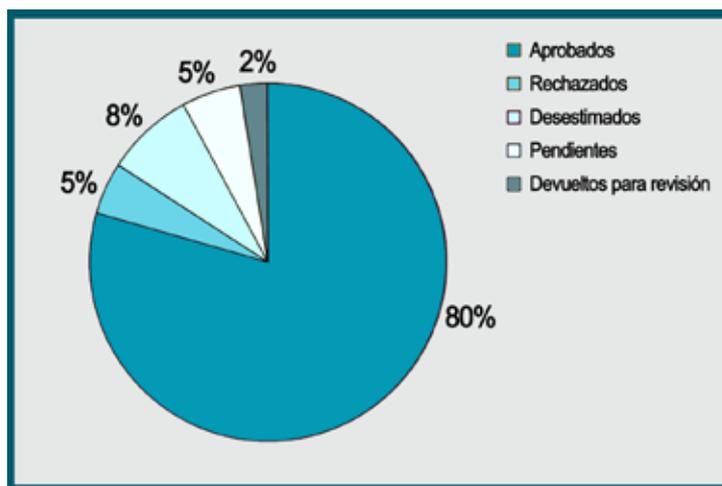


Tabla II. Resultados de la evaluación (Nº de estudios; se excluyen los asuntos de trámite)

Aprobados	165
Rechazados	10
Desistidos	17
Pendientes	11
Insuficientemente desarrollados	5
Total	208

EPA, tesis doctorales y otros estudios

El CEI ha evaluado un total de 115 estudios clasificados como EPA (15), tesis doctorales (7), TFM (2), estudios de baja carga ética (3) y un grupo de estudios heterogéneos que se han clasificado como "otros estudios". Entre estos se encuentran investigaciones con muestras biológicas, revisiones retrospectivas de historias clínicas, ensayos clínicos con intervenciones no farmacológicas, etc. y que después de los TFG suponen la categoría más numerosa (88). Los TFG se exponen en el siguiente epígrafe.

Por lo que respecta a las áreas terapéuticas, la distribución fue muy heterogénea. Los resultados se muestran en las siguientes gráficas, para cada tipo de estudio.

Figura 4. Número de EPA por área terapéutica (15).

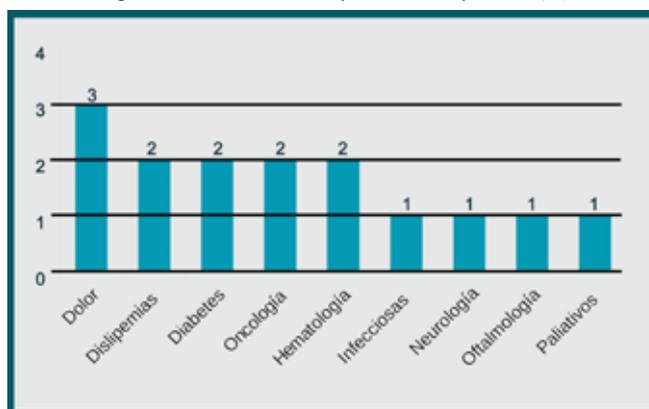


Figura 5. Número de tesis por área terapéutica (7).

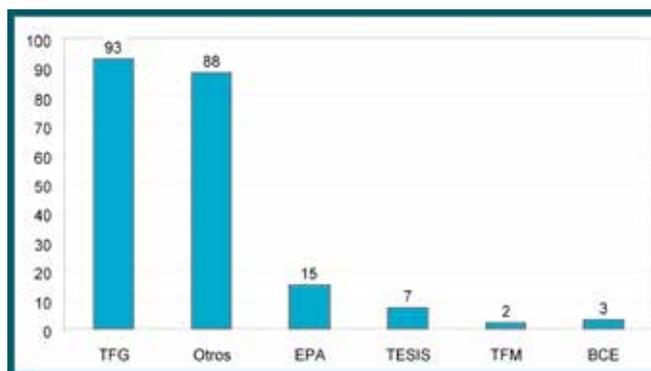
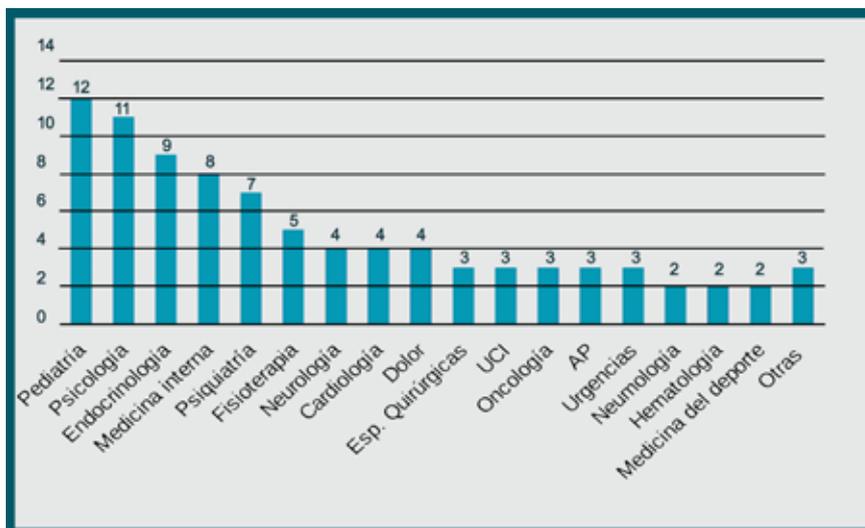


Figura 6. Número de otros proyectos por área terapéutica (88)



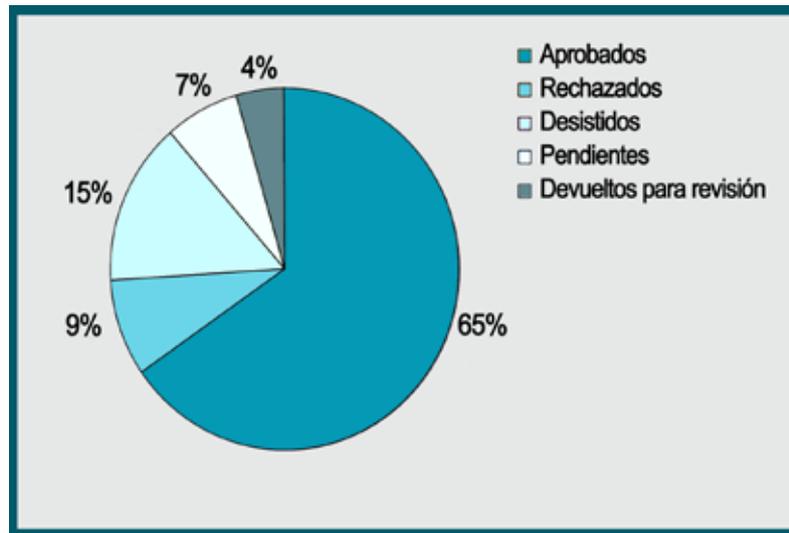
En cuanto a los resultados de la evaluación, el 65% de los proyectos obtuvo dictamen favorable (en primera o segunda evaluación); el 9% se rechazó, el 4% incluyó una serie de estudios considerados por el CEI proyectos inmaduros y/o insuficientemente desarrollados y así se comunicó a los investigadores para que procedieran a la revisión completa del estudio; en el 15% de los estudios se ha considerado que el promotor desistía de su solicitud al haber transcurrido más de tres meses sin respuestas al requerimiento de aclaraciones por el CEI. Aún quedan pendientes de responder a las aclaraciones el 7% de los estudios evaluados. La tabla VII y la figura 7 resumen estos resultados.

Tabla III. Resultado de la evaluación de los proyectos presentados al CEI en número (se excluyen los TFG)

Aprobados	75
Rechazados	10
Desistidos	17
Pendientes	8
Insuficientemente desarrollados	5
Total	115



Figura 7. Resultado de la evaluación de los proyectos evaluados por el CEI expresados en porcentajes (115; se excluyen TFG).



Si se suman los proyectos rechazados y los insuficientemente desarrollados, el porcentaje asciende a un 13%, que es considerablemente superior a los porcentajes de rechazos obtenidos otros años y por otros CEI.

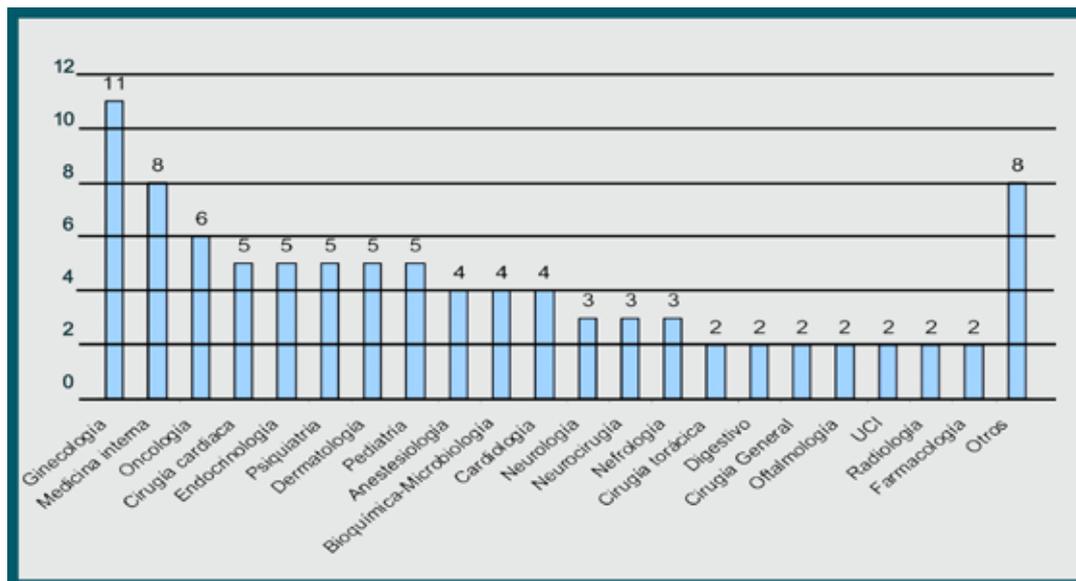


Trabajos de fin de grado

El CEI ha evaluado un total de 93 TFG, de los cuales se han aprobado 90 y en tres casos se ha considerado que el tutor desistía en su solicitud al no haber respondiendo en el plazo de tres meses a las aclaraciones solicitadas.

En cuanto a las áreas terapéuticas de los TFG, han sido las siguientes:

Figura 8. Número de TFG por áreas temáticas



La distribución de las áreas terapéuticas ha sido muy heterogénea, destacando las áreas de Obstetricia, Medicina Interna y Oncología Médica.

Los estudios clasificados en la categoría "Otros" incluyeron un estudio en cada una de las siguientes áreas: otorrinolaringología, fisioterapia, urología, traumatología, neumología, medicina preventiva, psicología y preclínica.

Seguimiento de estudios

Según lo establecido en la normativa, el CEI solicita anualmente a los investigadores que informen de la marcha del ensayo.

La siguiente tabla expone el número de informes anuales, finales y de cierre recibidos.

Tabla IV. Informes de seguimiento recibidos

Informes anuales	39
Informes finales	40
Informes de cierre	10

Ensayos clínicos con medicamentos

Durante 2018, el CEIm no ha evaluado ningún ensayo clínico con medicamentos remitido por la AEMPS. Durante la evaluación por el CEI de uno de los proyectos que obtuvo financiación por la Consejería, el CEI consideró que el diseño del estudio se correspondía con un ensayo clínico con medicamentos y así se comunicó a los investigadores para que iniciaran el procedimiento de solicitud de evaluación del estudio según el RD 1090/2015.

Investigaciones clínicas con productos sanitarios

En el 2018, el CEIm de Cádiz ha evaluado 3 proyectos con productos sanitarios. En todos los casos, se solicitaron aclaraciones cuyas respuestas fueron evaluadas satisfactoriamente y permitieron la aprobación de los tres estudios.

En cuanto a las áreas terapéuticas, dos de estos estudios evaluaron el rendimiento de dos lentes intraoculares en pacientes intervenidos de cataratas y el tercero, el rendimiento de un stent. Los tres casos emplearon productos sanitarios que disponían de marcado CE y que se usaron en las condiciones de uso autorizadas.

Evaluación de las *modificaciones sustanciales* de los estudios clínicos autorizados y adopción del dictamen correspondiente.

El CEIm ha evaluado 6 enmiendas relevantes a ensayos clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios. Todas fueron aprobadas.

Actividades formativas de los miembros del CEI/CEIm de Cádiz

La Secretaría Técnica del CEI realiza actividades de asesoría a los investigadores, CRO, y promotores que lo solicitan.

Participación en actividades formativas durante 2018 de los miembros del CEI:

- Ponencia sobre “Seguridad, confidencialidad y transmisión” (Máster Universitario en Biobancos de la Universidad Católica de Valencia)
- Formación pregrado a los alumnos del grado de Medicina orientada a la presentación y solicitud de evaluación de los TFG. Prácticas de la asignatura de Farmacología Clínica.

Memoria anual de actividad

5

CEI/CEIm-CÓRDOBA

Año 2018

Sede:

Hospital Universitario

Reina Sofía

Introducción

El CEI de Córdoba fue acreditado en el año 2011 por la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, según el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica de Andalucía, con una posterior re-acreditación en el 2015.

Así mismo, se acredita en enero de 2018 para evaluar medicamentos según lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos.

Identificación de la sede del CEI/CEIm de Córdoba

- Nombre del centro: Hospital Universitario Reina Sofia
- Dependencia orgánica: Servicio Andaluz de Salud
- Domicilio: Avenida Menéndez Pidal s/n
- Municipio: Córdoba
- Provincia: Córdoba
- Cod postal: 14004
- Teléfono: 957012938
- Correo electrónico: cetico.hrs.sspa@juntadeandalucia.es

Centros adscritos al CEI/CEIm de Córdoba

- Hospital Universitario Reina Sofía (Sede Administrativa)
- Distrito Sanitario Córdoba
- Distrito Sanitario Córdoba Sur
- Área de Gestión Sanitaria Norte de Córdoba
- Distrito Sanitario Guadalquivir
- Hospital Infanta Margarita de Cabra
- Empresa Pública de Emergencias Sanitarias
- Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Córdoba
- Empresa Pública Hospital Alto Guadalquivir

Composición del CEI/CEIm de Córdoba

El CEI de Córdoba está constituido por 20 miembros incluido el secretario, presidente y vicepresidente. Así mismo, el número de miembros del CEIm es de 18.

Miembros	Cargos
Inmaculada Concepción Herrera Arroyo *	Presidenta
José L. Barranco Quintana *	Vicepresidente
Javier Caballero Villarraso *	Secretaría CEIm
Manuel Jesús Cárdenas Aranzana *	Vocal
Alfonso Cepeda Almagro	Vocal
Sonia García Cabezas *	Vocal
Eloy Girela López	Vocal
Félix Igea Arisqueta *	Vocal
Gregorio Jurado Calíz *	Vocal
Eduardo Morán Fernández *	Vocal
Esther Pacheco Rodríguez *	Vocal

* Miembros que pertenecen al CEI/CEIm

** Miembros que solo forman parte del CEIm

Miembros	Cargos
Juan Manuel Parras Rejano *	Vocal
Carlos José Pérula de Torres *	Vocal
María Pleguezuelo Navarro *	Vocal
Pedro José Rodríguez Fernández *	Vocal
Inés Carmen Rodríguez García *	Vocal
María Mercedes Gil Campos **	Vocal
Eva María Rojas Calvo **	Vocal
Miguel Ángel Romero Moreno **	Vocal
Rafael Segura Saint-Gerons **	Vocal
Antonio Díaz Valenzuela	Vocal
Beatriz García Robredo	Vocal

Incorporaciones y bajas en el CEI/CEIm durante el año 2018

- Renuncia del cargo de secretario CEI de D. Gregorio Jurado Calíz, continuando como vocal del mismo.
- Nombramiento provisional como secretaria en funciones de Da. Ma Mercedes Gil Campos

Reuniones del CEI/CEIm de Córdoba

Durante el año 2018, el CEIm de Córdoba se ha reunido en 11 ocasiones (9 ordinarias y 2 extraordinarias) y el CEI ha mantenido 12 reuniones (11 ordinarias y 1 extraordinaria)

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
30	26	12/22	25	29/2 CEIm	27	24	--	24	29/4 CEIm	27	20

Datos de actividad del CEI/CEIm de Córdoba

Estudios evaluados por el CEIm

En el 2018 se produjo un incremento de la actividad del CEIm en relación al año anterior, motivado por el incremento en la solicitud de evaluación de modificaciones sustanciales, tanto de ensayos clínicos como de estudios observacionales e investigación clínica con productos sanitarios.

El CEIm de Córdoba fue designado por el promotor como de referencia en 2 ensayos clínicos con medicamentos, además de evaluar un total de 14 modificaciones relevantes.

En relación a la investigación con productos sanitarios se evaluó un solo estudio y en 4 ocasiones se ponderó modificaciones sustanciales.

Un total de 6 Informes de seguimiento fueron presentados y evaluados y 3 de seguridad.

En la siguiente tabla se recogen los datos de actividad.

Tabla I. Actividad del CEIm distribuida por años

Actividad CEIm /Años	2017	2018
Ensayos	2	2
Estudios Observacionales		
Producto Sanitario	2	
Enmiendas Ensayos	9	14
Enmiendas Estudios Observacionales		3
Enmiendas Productos Sanitarios		4
Informes de Seguimiento		6
Informes anuales		
Informes de seguridad		3



Áreas terapéuticas

Por áreas terapéuticas, destacar que la mayoría de los estudios se centraron en la especialidad de Reumatología y Cirugía Maxilofacial, con 11 estudios cada uno, seguido de pediatría y Endocrinología y nutrición.

Tabla II: Áreas terapéuticas donde se desarrollan con más frecuencia los estudios con medicamentos

Áreas terapéuticas con mayor número de proyectos	Total
Reumatología	11
Cirugía Máxilofacial	11
Atención Primaria	10
Pediatría	10
Endocrinología	7
Medicina Intensiva	7

Estudios evaluados por el CEI

La actividad del CEI de Córdoba ha sido más intensa que la del CEIm ya que ha ponderado un total de 153 proyectos de investigación, por el contrario, el número de modificaciones relevantes han sido solo de 7.

Destacar el elevado número de estudios académicos evaluados (TFG/TFM y Tesis doctorales), llegando a alcanzar la cifra de 102 proyectos en el 2018.

Tabla III. Actividad del CEI

Actividad del CEI	2018
Proyectos de Investigación	153
Enmiendas a los Proyectos de Investigación	7
Ensayos con Productos Alimenticios	1
Enmiendas a estudios con Productos alimenticios	1
Cesión de Muestras	3
Trabajos Fin de Grado / Master	102

Actividades formativas de los miembros del CEI/CEIm de Córdoba

Recibidas:

- Il Curso On-line ANCEI, "Formación y actualización para miembros de Comités de ética de la Investigación (CEI) e investigadores en Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica".
- "Curso Básico de Introducción a la Bioética" impartido por la Escuela Andaluza de Salud Pública.

Impartidas:

- Sesión Informativa sobre las funciones, composición, evaluación, plazos y documentos del CEIm y CEI destinada al personal sanitario e investigador HURS. Celebrada en dos sesiones (29/11/2018 y 13/12/2018).
- Sesión Informativa "Comité de Ética de la Investigación" dirigida a profesionales sanitarios del Área de Gestión Sanitaria Sur de Córdoba. Impartida en dos sesiones (11/06/2018 en el Hospital Infanta Margarita de Cabra y 14/09/2018 en el Centro de Salud de Montilla).
- Sesión Informativa "Comité de Ética de la Investigación" dirigida a profesionales sanitarios de la Agencia Sanitaria Alto Guadalquivir, Impartida en dos sesiones (26/11/2018 en el Hospital de Montilla y 10/12/2018 en el 1--1. Alto Guadalquivir de Andújar).

Memoria anual de actividad

6

CEI/CEIm-GRANADA

Año 2018

Sede:

Hospital Universitario

San Cecilio

Introducción

El CEI de Granada fue acreditado en el año 2011 por la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, según el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica de Andalucía, con una posterior re-acreditación en el 2015.

Así mismo, se acredita en enero de 2018 para evaluar medicamentos según lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos.

Identificación de la sede del CEI/CEIm de Granada

- Nombre del centro: Hospital Universitario San Cecilio
- Dependencia orgánica: Servicio Andaluz de Salud
- Domicilio: Avenida del Conocimiento, s/n,
- Municipio: Granada
- Provincia: Granada
- Cod postal: 18012
- Teléfono: 671 593 204 / 958 023 136
- Correo electrónico: ceigranada.hsc.sspa@juntadeandalucia.es

Centros adscritos al CEI/CEIm de Granada

- Hospital San Cecilio (Sede Administrativa)
- Hospital Universitario Virgen de las Nieves
- Distrito Sanitario de Granada
- Distrito Sanitario Metropolitano de Granada
- Empresa Pública de Emergencias Sanitarias Granada
- Hospital San Rafael (Orden Hospitalaria de San Juan de Dios-Centro Concertado)
- Distrito Sanitario Granada Nordeste
- Hospital de Baza
- Hospital de Alta Resolución de Guadix
- Área de Gestión Sanitaria Sur de Granada
- Hospital de Alta Resolución de Loja

Composición del CEI/CEIm de Granada

El CEI de Granada consta de 25 miembros, mientras que el CEIm está formado por 12 personas.

Miembros	Cargos
Fidel Fernández Quesada *	Presidente
Francisco Manuel Luque Martínez*	Vicepresidente
Cristina Lucía Dávila Fajardo**	Secretaría CEIm
Esther Espinosa García*	Vocal
Manuel Gálvez Ibáñez	Vocal
Enrique López Córdoba	Vocal
Juan Ramón Delgado Pérez	Vocal
María José García Sánchez	Vocal
Berta Gorlat Sánchez*	Vocal
José Cabeza Barrera	Vocal
Joaquina Martínez Galán*	Vocal
Paloma Muñoz de Rueda	Vocal
María de las Mercedes Rodríguez Morales	Vocal
Aurora Bueno Cavanillas*	Vocal

* Miembros que pertenecen al CEI/CEIm

** Miembros que solo forman parte del CEIm

Miembros	Cargos
Aurora Bueno Cavanillas*	Vocal
José Uberos Fernández*	Vocal
Pilar Guijosa Campos	Vocal
Jesús Martínez Tapias	Vocal
Maximiliano Ocete Espinola	Vocal
José Darío Sánchez López	Vocal
José Expósito Fernández	Vocal
José Luis Martín Ruiz	Vocal
Juan Díaz García**	Vocal
Juana María Haro de Castellano**	Vocal
Miguel Luis López-Guadalupe Muñoz**	Vocal
Esperanza Pozo del Gavilán**	Vocal
Juan Romero Cotelo**	Vocal

A finales de año causa baja en el Comité D. Juan de Dios Luna y D. Fidel Fernández Quesada.

Reuniones del CEI/CEIm de Granada

Durante el año 2018 se han llevado a cabo 11 reuniones ordinarias.

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
29	23	23	27	25	25	27	-	24	29	26	21

Datos de actividad del CEI/CEIm de Granada

El total de estudios evaluados asciende a 423, predominando los proyectos de investigación y estudios observacionales con un 55% y 21% respectivamente. Lo que supone una mayor actividad del CEI.

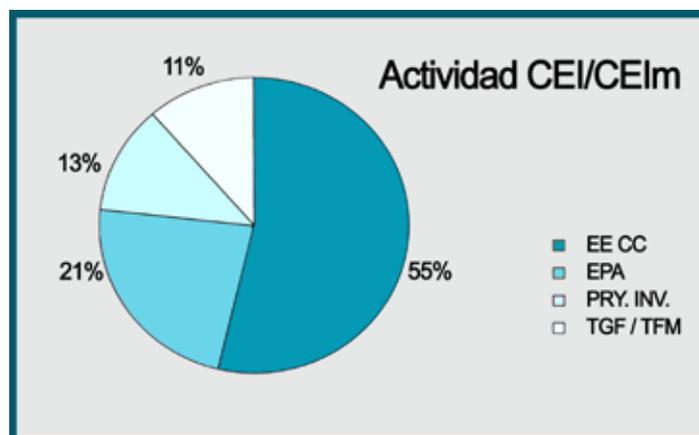
Las siguientes tabla y figura, representan, en números absolutos y en porcentajes, el total de estudios evaluados por el CEI/CEIm de Granada.

Un dato a tener en cuenta es que tanto en ensayos clínicos como estudios observacionales, la mayoría venían evaluados por comités de referencia a nivel nacional (el comité ha entrado en los aspectos locales y/o de repercusión económica para el centro correspondiente).

Tabla I. Número de estudios evaluados en 2018

Tipo de estudios	Número
Ensayos clínicos	65
Estudios observacionales	88
Proyectos de investigación	225
Trabajos fin de grado / máster	45
Total estudios	423

Figura 1: Actividad del CEI/CEIm de Granada, en porcentajes de estudios evaluados



Las modificaciones sustanciales no han sido contabilizadas, en su gran mayoría les ha correspondido evaluarlas al Comité que actuaba de referencia para esos estudios. De forma paralela se han presentado otras modificaciones de carácter no relevantes y múltiples notificaciones al CEI/CEIm de Granada como implicado.

Memoria anual de actividad



7

CEI de HUELVA

Año 2018

Sede:

Hospital Universitario

Juan Ramón Jiménez

Introducción

El CEI de Huelva fue acreditado en el año 2011 por la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, según el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica de Andalucía, con una posterior re-acreditación en el 2015.

Identificación de la sede del CEI de Huelva

- Nombre del centro: Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez
- Dependencia orgánica: Servicio Andaluz de Salud
- Domicilio: Ronda Norte s/n
- Municipio: Huelva
- Provincia: Huelva
- Cod postal: 21005
- Teléfono: 959 01 67 60 / 959 01 68 05
- Correo electrónico: cei.huelva@fabis.org.

Centros adscritos al CEI de Huelva

- Hospital Juan Ramón Jiménez (sede administrativa)
- Hospital Infanta Elena
- Área de Gestión Sanitaria Norte de Huelva
- Distrito Sanitario Huelva Costa
- Distrito Sanitario Condado Campiña

Composición del CEI de Huelva

El CEI de Huelva está compuesto por 14 miembros incluido el presidente, vicepresidenta y secretaria.

Miembros	Cargos
Salvador Grutzmancher Saiz	Presidente
M ^a Inmaculada Mesa Gallardo	Vicepresidenta
M ^a Victoria Alonso Martínez	Secretaria
Pablo J. González Barrera	Vocal
Pablo Beltrán Miranda	Vocal
E. Begoña García Navarro	Vocal
Fco. Javier Carrasco Sánchez	Vocal
Manuel Trujillo Lara	Vocal
Amelia Jiménez Heffernan	Vocal
M ^a Cesárea Sánchez Hernández	Vocal
M ^a Ángela Ortega Galán	Vocal
Jesús Carlos García Palomeque	Vocal
Juan Manuel Suárez Grau	Vocal
Manuel M ^a Aguilar Carnerero	Vocal

Reuniones celebradas por el CEI de Huelva

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	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
30	27	20	24	29	26	31	-	25	30	22	18

Datos de actividad del CEI de Huelva

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.

Actividad Global

El número de total de estudios evaluados asciende a 60 durante el año 2018, con una distribución similar de estudios evaluados en cada mes.

Tabla I: 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		2	60

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.

Como se puede observar en la Tabla II, de los estudios evaluados se emitió un dictamen favorable en 44 ocasiones, que representa el 87% del total, solicitándose aclaraciones en 27 de los proyectos (11%). En el año 2018 solo fue rechazado un estudio (2%).

Tabla II: 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

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.

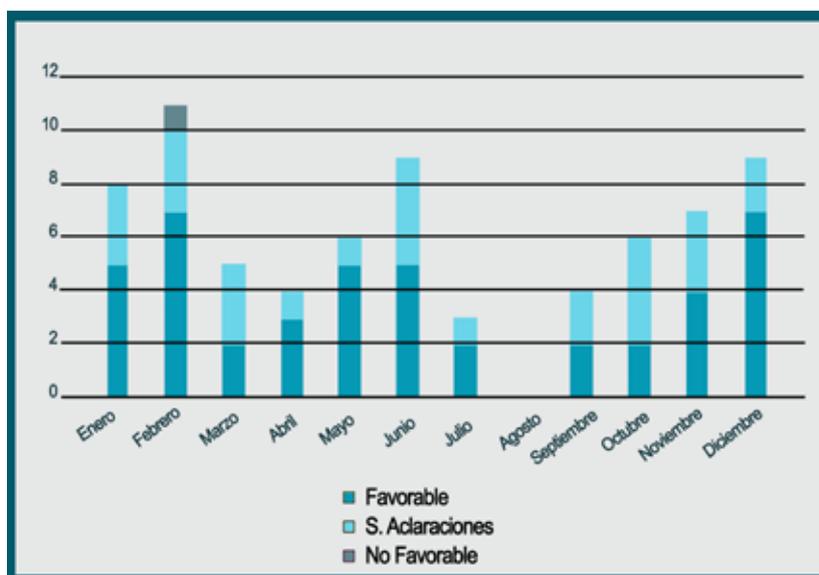
¹Modificación Relevante. El CEI de Huelva es el de referencia.

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



En la figura siguiente se aprecia con cierto detalle los acuerdos favorables y desfavorables adoptados por el Comité en las diferentes reuniones celebradas.

Figura 1: Acuerdos adoptados por el Comité en el año 2018



Áreas terapéuticas

Aproximadamente un 50% de los estudios evaluados tienen como área de desarrollo la Atención Primaria, a diferencia de lo que sucede en otros comités de Andalucía, seguidos de Cardiología y Oncología.

En este área, de los 23 estudios, en una sola ocasión el acuerdo emitido fue desfavorable.



Tabla III. Distribución de estudios por áreas terapéuticas y sentido del dictamen

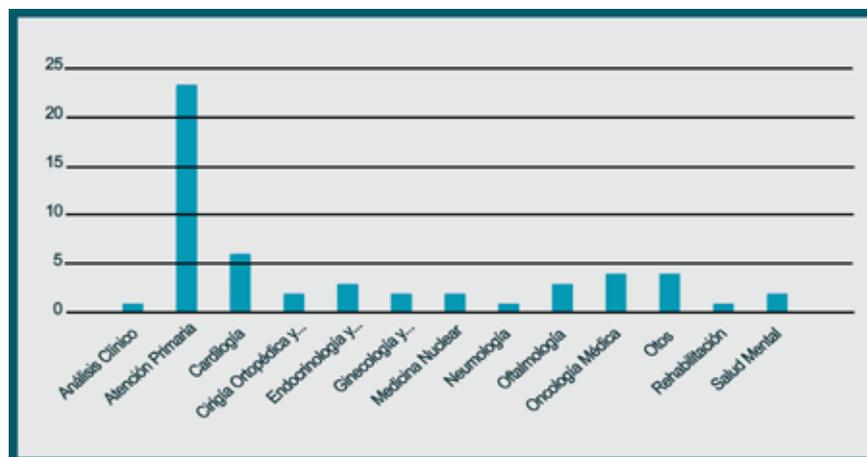
Áreas	Número	Dictamen		
		Favorable	Aclaraciones	No favorable
Análisis Clínico	1		1	
Atención Primaria	23	21	1	1
Cardiología	6	6 ¹		
Cirugía Ortopédica y Traumatología	2	2 ²		
Endocrinología y Nutrición	3	2	1	
Ginecología y Obstetricia	2	2		
Medicina Nuclear	2	2		
Neumología	1	1		
Oftalmología	3	3 ³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

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.

Figura 2: Áreas de desarrollo de los estudios presentados



Ensayos Clínicos e Investigaciones Clínicas 2018

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

Fases del ensayo

El 69% de los ensayos desarrollados corresponden a fase III, seguidos de los estudios clínicos con productos sanitarios (13%) y los de fase II.

Tabla IV: Distribución de EECC según las fases de los estudios

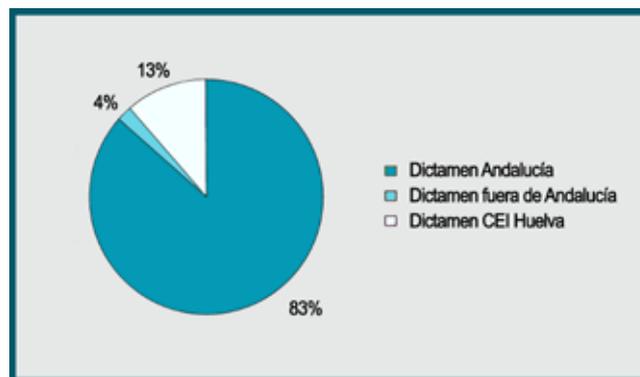
Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	I.C.P.S.	Total
0	2	16	2	3	23
0%	9%	69%	9%	13%	100%

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

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.

Figura 3: Procedencia de los distintos dictámenes de los estudios



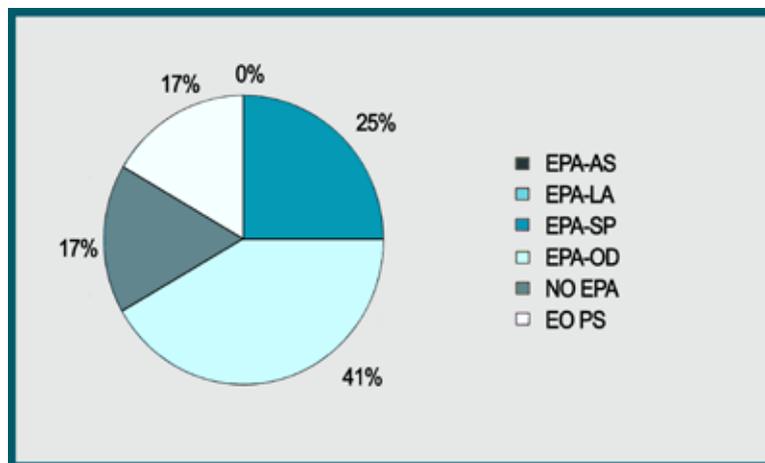
Según la tipología del estudio

Tabla V. Distribución según el tipo de EPA

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

De los estudios observaciones presentados el 42% fue clasificado por la AEMPS como EPA OD, un 25% EPA SP y un 17% como No EPA.

Figura 4: Distribución en porcentajes de los diferentes tipos de EPA



Actividades formativas de los miembros del comité de Huelva

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.

Memoria anual de actividad

8

CEI/CEIm-JAÉN

Año 2018

Sede:

Hospital Universitario

Ciudad de Jaén

Introducción

El CEI de Jaén fue acreditado en el año 2011 por la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, según el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica de Andalucía, con una posterior re-acreditación en el 2015.

Así mismo, se acredita en enero de 2018 para evaluar medicamentos según lo establecido en el Real decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos.

Identificación de la sede del CEI/CEIm de Jaén

- Nombre del centro: Complejo Hospitalario de Jaén
- Dependencia orgánica: Servicio Andaluz de Salud
- Domicilio: Avenida del Ejército Español, nº 10
- Municipio: Jaén
- Provincia: Jaén
- Cod postal: 23007
- Teléfono: 953 00 80 07
- Correo electrónico: ui.chj.sspa@juntadeandalucia.es

Centros adscritos al CEI/CEIm de Jaén

- Complejo Hospitalario de Jaén (sede administrativa)
- Distrito Sanitario Jaén Norte
- Distrito Sanitario Jaén Nordeste
- Hospital San Juan de la Cruz de Úbeda
- Hospital General San Agustín de Linares
- Empresa Pública Hospital Alto Guadalquivir
- Distrito Sanitario Jaén Sur
- Distrito Sanitario Jaén
- Centro de Transfusiones Sanguíneas de Jaén
- Empresa Pública de Emergencias Sanitarias



Los centros de la provincia de Jaén que lleven a cabo investigación biomédica, tienen como referencia al Comité de Ética de la Investigación de Jaén (CEI), y el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de la Provincia de Jaén (CEIm), cuya sede administrativa se encuentra ubicada en el Complejo Hospitalario de Jaén, dentro la Unidad de Investigación (Planta baja del Pabellón Materno-Infantil).

Composición del CEI/CEIm de Jaén

El CEIm Provincial de Jaén está compuesto por 17 miembros y el CEI por 19 miembros y 1 asesora. Su composición a 31 de diciembre de 2018 es la siguiente:

Miembros	Cargos
M ^a del Monte Trujillo Pérez*	Presidenta
Rafael J. Luque Barona*	Vicepresidente
Ana Laura Ortega Granados*	Secretaria Técnica CEIm
Elisa Nieves Godoy*	Secretaria CEI
Fernando Zafra López*	Vocal
Jesús Foronda Bengoa*	Vocal
Manuel Cabrera Espinosa*	Vocal
Modesta García Roa*	Vocal
Sergio Granados Principal*	Vocal
M ^a Carmen Rosa Garrido*	Vocal
Dolores Esther Martos López*	Vocal

Miembros	Cargos
Pedro Luis Pancorbo Hidalgo*	Vocal
Jesús Ruiz Párraga*	Vocal
Sergio Garrido Jiménez*	Vocal
Leticia Diaz Beltrán	Vocal
M ^a Dolores Morales Luque*	Vocal
Cristina Martínez Gil-Pardo de Vera**	Vocal
Cristóbal Navarrete Espinosa	Vocal CEI
Fco. Javier Valverde Bolívar**	Vocal CEI
Trinidad de la Riva Fe **	Vocal CEIm
M. ^a del Carmen del Moral **	Vocal CEIm
Verónica Rodríguez García	Asesora CEI

* Miembros que pertenecen al CEI/CEIm

** Miembros que solo forman parte del CEIm

Nuevas incorporaciones y bajas durante el año 2018

- Las incorporaciones al CEIm han sido: D^a Leticia Diaz Beltrán, D^a. Cristina Martínez Gil-Pardo de Vera y D. Andrés Sánchez Ruiz.
- Han cursado baja del CEIm los siguientes miembros: D^a M.^a Carmen del Moral Alcázar, D^a Trinidad de la Riva Fé, D. Andrés Sánchez Ruiz y D^a M.^a del Monte Trujillo Pérez (como presidenta).



Reuniones celebradas por el CEI/CEIm de Jaén

En el año 2018 el CEI han realizado un total de 11 reuniones ordinarias en el CEI. En estas reuniones se han evaluado los Proyectos de Investigación, Trabajos Fin de Grado, Trabajos Fin de Máster y Tesis Doctorales, modificaciones a este tipo de estudios y estudios propuestos.

En el CEIm se ha realizado 1 reunión extraordinaria y 10 reuniones ordinarias, evaluándose los Estudios Observacionales y modificaciones relevantes a estos estudios.

Estas reuniones se han celebrado en la sala de juntas de Dirección del Complejo Hospitalario de Jaén, los últimos jueves de cada mes, exceptuando el mes de agosto. Las reuniones del CEI y las del CEIm se han celebrado el mismo día a diferentes horas.

El calendario de reuniones celebradas durante el año 2018 ha sido el siguiente:

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
25	22	22	26	31	28	26	-	27	25	29	20

Datos de la Actividad del CEI/CEIm de Jaén

La siguiente tabla (I) muestra los estudios que se han evaluado en el año 2018, en el CEI/CEIm Provincial de Jaén, cuyo número asciende a 125.

Tabla I. Actividad durante el año 2018

Meses	Comisión General CEI/CEIm					Otros estudios			Total
	EC	MR EC	EPAs	MR EPAs	PI	Tesis doctoral	TFG	TFM	
Enero	-	-	6	-	4	-	-	1	11
Febrero	-	-	-	-	7	1	1	-	9
Marzo	-	1	5	1	5	1	-	2	15
Abril	-	1	4	-	7	1	1	5	19
Mayo	-	-	3	1	7	-	-	6	17
Junio	-	-	5	2	2	-	-	-	9
Julio	-	-	2	-	3	1	-	1	7
Agosto	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Septiembre	-	-	1	3	4	-	-	1	9
Octubre	-	-	1	1	4	-	-	-	6
Noviembre	-	1	4	4	6	-	-	-	15
Diciembre	-	-	1	-	6	-	-	1	8
Total	0	3*	32**	12	55	4	2	17	125

* Desde la puesta en marcha del R/D 1090/2015 de Ensayos Clínicos con Medicamentos, la evaluación de Enmiendas Relevantes de Ensayos Clínicos evaluados de inicio por nuestro CEI, serán evaluadas únicamente por el CEI de referencia nacional. Por este motivo, sólo se mencionan en el acta.

** En dos de los EPAs evaluados hemos sido Comité Evaluador de referencia, en los 30 restantes se han evaluado Aspectos Locales.



Actividad del CEI

El CEI Provincial de Jaén en el año 2018, ha evaluado los estudios que se muestran en la tabla II con un total de 96 estudios entre proyectos de investigación y estudios universitarios.

Tabla II. Actividad del CEI en el año 2018

Actividad CEI							
Meses	Proyectos de investigación			TFG / TFM / TD			Total
	Aprobado	No Aprobado	Pospuestos aprobados	Aprobado	No Aprobado	Pospuestos aprobados	
Enero	2	2	1	-	1	1	7
Febrero	4	3	3	2	-	-	12
Marzo	4	1	2	1	2	-	10
Abril	6	1	1	6	1	-	15
Mayo	7	-	3	4	2	2	18
Junio	2	-	-	-	-	1	3
Julio	2	1	-	-	2	-	5
Agosto	-	-	-	-	-	-	-
Septiembre	4	-	-	1	-	1	6
Octubre	3	1	-	-	-	-	4
Noviembre	3	3	1	-	-	-	7
Diciembre	3	3	2	1	-	-	9
Total	40	15	13	15	8	5	96

Proyectos de Investigación

Se han evaluado 55 Proyectos de Investigación, tal como aparece en la Tabla I y desglosados en la tabla II. De ellos, 40 son aprobados, y 15 no se aprueban.

Se aprueban 13 Proyectos de Investigación (pospuestos), que no habían sido aprobados en convocatorias anteriores, una vez que se han subsanado las aclaraciones mayores que se le hubieran solicitado.



Otros Estudios

Tabla III. Otros estudios evaluados por el comité

Meses	Tesis doctorales		TFG		TFM		Pospuesto Aprobado
	Aprobado	No Aprobado	Aprobado	No aprobado	Aprobado	No aprobado	
Enero	-	-	-	-	-	1	1
Febrero	-	-	1	-	1	-	-
Marzo	-	1	-	-	1	1	-
Abril	1	-	1	-	4	1	-
Mayo	-	-	-	-	4	2	2
Junio	-	-	-	-	-	-	1
Julio	-	1	-	-	-	1	-
Agosto	-	-	-	-	-	-	-
Septiembre	-	-	-	-	1	-	1
Octubre	-	-	-	-	-	-	-
Noviembre	-	-	-	-	-	-	-
Diciembre	-	-	-	-	1	-	-
Total	1	2	2	-	12	6	5

Tesis Doctorales

Se han evaluado 3 Tesis Doctorales, y 1 de ellas es aprobada en la reunión de inicio, 2 no se aprueban.

Trabajos Fin de Grado

Durante el año 2018 se han evaluado y aprobado 2 Trabajos Fin de Grado.

Trabajos Fin de Master

También se evaluaron 18 Trabajos Fin de Máster, 12 fueron aprobados y 6 no aprobados.

Se aprueban 5 estudios, Tesis Doctorales/TFG/TFM (pospuestos), que no habían sido aprobados en convocatorias anteriores, una vez que se han subsanado las aclaraciones mayores que se le hubieran solicitado.

Actividad del CEIm

Ensayos Clínicos

Durante el año 2018 no se han evaluado Ensayos Clínicos.

Respecto de las modificaciones relevantes, desde la puesta en marcha del R/D 1090/2015 de Ensayos Clínicos con Medicamentos, la evaluación de Enmiendas Relevantes de Ensayos Clínicos evaluados de inicio por nuestro CEI, son evaluadas únicamente por el CEI de referencia nacional. Por este motivo nuestro CEI las mencionará en la convocatoria y constarán en acta. Se han mencionado en acta 3 modificaciones relevantes de Ensayos Clínicos.

Estudios Observacionales Postautorización

Durante el año 2018, han sido evaluados y aprobados por el CEI de Jaén, 32 Estudios Observacionales Postautorización (EPA-OD, EPA-SP, EPA-LA, NO-EPA, EPA con Producto Sanitario), con la siguiente distribución mensual:

Tabla IV. Distribución mensual de los Estudios observacionales evaluados por el CEIm

Actividad CEIm Jaén estudios Observacionales Posautorización							
Meses	EPA-OD	NO EPA	EPA-LA	EPA-AS	EP-SP	Otros*	Total
Enero	3	2	-	-	1	-	6
Febrero	-	-	-	-	-	-	-
Marzo	1	1	-	-	2	1	5
Abril	3	-	-	-	-	1	4
Mayo	1	-	1	-	-	1	3
Junio	1	1	-	1	1	1	5
Julio	1	-	-	-	1	-	2
Agosto	-	-	-	-	-	-	-
Septiembre	1	-	-	-	-	-	1
Octubre	1	-	-	-	-	-	1
Noviembre	1	2	-	-	1	-	4
Diciembre	1	-	-	-	-	-	1
Total	14	6	1	1	6	4	32

*OTROS: EPAS con Producto Sanitario

Actividad de seguimiento de los ensayos clínicos

En aplicación de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica y del Real Decreto 1090/2015, que regula los Ensayos Clínicos con medicamentos, en noviembre de 2017, en enero y en abril de 2018, se remitió un escrito a todos los investigadores principales de los Centros de nuestra Provincia, con el fin de recabar información sobre el estado en el que se encuentran los ensayos clínicos que se están llevando a cabo hasta 2016.

La respuesta por parte de los investigadores principales ha sido muy satisfactoria.

Actividades formativas de los miembros del Comité de Jaén

A continuación, se relacionan las actividades formativas realizadas en 2018, por los miembros del CEI/CEIm:

- Curso: *"Desarrollo de Cuestionarios en la web con Limesurvey"* - Escuela Andaluza de Salud Pública - Granada.
- Curso: *"Human Research. Data or Specimens Only Research. Refresher Course"*- Massachusetts Institute of Technology Affiliates a través de CITI Program –.
- *"Jornada Ciencia de Datos y Big Data en Salud"* – Escuela Andaluza de Salud Pública -Granada.
- *"Taller Herramientas para el Big Data en Salud"* - Escuela Andaluza de Salud Pública – Granada-.
- *VII Jornadas 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-.
- Curso: *"La Bioética en la Atención Sanitaria"* – Consejería de Salud y Familias.
- Jornadas Provinciales de tutores: *"Bioética y Responsabilidad Civil"*- U.D. de Medicina Familiar y Comunitaria de Jaén.

Como docente:

- *"Metodología de la Investigación: diseño y realización de un proyecto de investigación"*.
- *"Medicina Basada en la Evidencia. Razonamiento clínico II"*
- *"Epidemiología e introducción al análisis estadístico en investigación"*.

Memoria anual de actividad

9

CEI Área Costa del Sol

Año 2018

Sede:

Hospital Costa del Sol

Introducción

El Comité de Ética de Investigación de Costa del Sol fue acreditado en mayo de 2011 por la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, con una posterior re-acreditación a fecha de 18 de mayo 2015.

Identificación de la sede del CEI del Área Costa del Sol

- Nombre del centro: Hospital Costa del Sol
- Dependencia orgánica: Agencia Empresarial Pública Sanitaria Costa del Sol
- Domicilio: Autovía A-7, Km. 187
- Municipio: Marbella
- Provincia: Málaga
- Cod postal: 29603
- Teléfono: 951 97 66 20
- Correo electrónico: cto@hcs.es

Centros adscritos al CEI del Área Costa del Sol

El Comité de Ética de la Investigación Costa del Sol, es el comité de referencia del área sanitaria Costa del Sol, que integra tanto a los centros de la Agencia Sanitaria Costa del Sol (Hospital Costa del Sol, Hospital de Alta Resolución de Benalmádena, y Centro de Alta Resolución de Especialidades de Mijas), junto con todos los centros sanitarios asociados al Distrito de Atención Primaria Costa del Sol, además de cualquier centro sanitario de titularidad privada de dicha área.



Composición del CEI del Área Costa del Sol

El CEI de Costa del Sol, durante el año 2018, estaba constituido por 19 miembros incluido el presidente, vicepresidente y secretario.

Miembros	Cargos
Luis Baró Rodríguez	Presidente
Elisabeth Pérez Ruiz	Vicepresidente
Francisco Rivas Ruiz	Secretario
Miguel Aguilar Bernier	Vocal
Julia Alcaide García	Vocal
Marta Aranda Gallardo	Vocal
Anabel Calderón Duran	Vocal
Secundino Catillo Sánchez	Vocal
Eugenio Contreras Fernández	Vocal
Raquel Cueto Galán	Vocal

Miembros	Cargos
Carmen Gómez Montes	Presidente
Andrea Lacasa Maseri	Vicepresidente
Luis Mérida Rodríguez	Secretario
Alonso Montiel Luque	Vocal
Ángeles Morales Fernández	Vocal
José Luis Moreno Haro	Vocal
M ^a Ángeles Onieva García	Vocal
Raúl Quirós López	Vocal
Begoña Rio Ávila	Secretaria Técnica

Durante el año 2018 hasta el momento actual se han producido las siguientes bajas: D. Maximino Rondo Bautista, D^a Isabel María Rodríguez Jiménez y D^a María del Carmen Saucedo Figueredo.

Reuniones celebradas del CEI Área Costa del Sol

Durante el año 2018 se han realizado un total de 11 reuniones del CEI Costa del Sol, de las cuales 9 han sido presenciales y 2 realizadas por la Comisión Permanente.

Las reuniones se celebraron en la sede del Hospital Costa del Sol con una asistencia promedio del 71,6%.

El calendario de reuniones celebradas durante el año 2018 ha sido el siguiente:

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
25	22	22	26	31	28	26	-	27	25	29	20

Datos de la actividad del CEI del Área Costa del Sol

El CEI Costa del Sol evalúa exclusivamente estudios de investigación sin medicamentos o productos sanitarios, dado que no inició el proceso para acreditarse como CEIm.

Durante el año 2018 se evaluaron un total de 49 solicitudes, la mayor parte de los estudios fueron proyectos de investigación (44). El 28,6% de las solicitudes inicialmente tuvieron un dictamen desfavorable. Por el contrario, en el 71,4% se acodo un dictamen favorable.

Tabla I. Número total de estudios evaluados durante el año 2018 distribuido por meses

Total	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
EPA	6	4	5	3	3	3	2	4	5	8	1
Proyectos de investigación						3	2		5	8	1
Enmiendas relevantes	1	1	1	1							
TFG / TFM		1									
Total	7	6	6	4	3	3	2	4	5	8	1

Tabla II. Número de estudios evaluados con dictamen favorable

FAVORABLES	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Proyectos de investigación	5	3	4	2	2	2	1	3	2		1
Relevantes	1										
Enmiendas		1	1	1							
TFG / TFM		1									
Total	6	5	5	3	2	2	1	3	2	5	1



Tabla III. Total de estudios evaluados con dictamen desfavorable

DESFAVORABLES	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Septiembre	Octubre	Noviembre
Proyectos de investigación	1	1	1	1	1	1	1	1	3	3
Enmiendas Relevantes TFG/TFM	1	1		1		1				
Total	2	2	1	2	1	2	1	1	3	3

Actividades formativas de los miembros del CEI Área Costa del Sol

Los miembros del CEI Costa del Sol no han realizado actividad como discentes.

Por otra parte, se han realizado dos actividades formativas dirigidas a los profesionales tanto del Distrito de Atención Primaria Costa del Sol (Presentación electrónica: “Ética de la Investigación”. DAP Costa del Sol, como de la Agencia Sanitaria Costa del Sol (Taller: “Presentación Aspectos Éticos de Investigación con Seres Humanos”. Hospital Costa del Sol).

Memoria anual de actividad



10

CEI/CEIm de Málaga

Año 2018

Sede:

Hospital Universitario
Regional de Málaga

Introducción

El CEI de Málaga fue acreditado en el año 2011 por la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, según el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica de Andalucía, con una posterior re-acreditación en el 2015.

Así mismo, se acredita en enero de 2018 para evaluar medicamentos según lo establecido en el Real decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos.

Identificación de la sede del CEI/CEIm de Málaga

- Nombre del centro: Hospital Regional Universitario de Málaga
- Dependencia orgánica: Servicio Andaluz de Salud
- Domicilio: Avenida de Carlos Haya, s/n
- Municipio: Málaga
- Provincia: Málaga
- Cod Postal: 29010
- Teléfono: 951 29 19 77
- Correo electrónico: eticainvestiga.hch.ssipa@juntadeandalucia.es

Centros adscritos al CEI/CEIm de Málaga

- Hospital Regional Universitario de Málaga (Sede administrativa)
- Universidad de Málaga
- Hospital Universitario Virgen de la Victoria
- Hospital de Antequera
- Distrito Sanitario Málaga Guadalhorce
- Distrito A.G.S. Este de Málaga-Axarquía
- Hospital Serranía de Ronda



Composición del CEI/CEIm de Málaga

El número de miembros que componen en CEI/CEIm de Málaga es de 31, cuya relación es la siguiente:

Miembros	Cargos
Antonio Pérez Rielo*	Presidente
Gloria Luque Fernández*	Secretaria
Ana Alonso Torres	Vocal
Encarnación Blanco Reina*	Vocal
Marta Camacho Caro	Vocal
Paloma Campo Mozo	Vocal
Rafael Carvia Ponsaillé	Vocal
José Carlos Fernández García*	Vocal
Andrés Fontalba Navas	Vocal
Alfonso García Guerrero*	Vocal
M ^ª de los Ángeles Gertrudis Díez	Vocal
José Luis Guerrero Orriach	Vocal
Antonio Eloy Guzmán Guzmán*	Vocal
Manuel Herrera Gutiérrez	Presidente**
José Leiva Fernández*	Vocal
Carmen López Gálvez del Postigo*	Vocal

Miembros	Cargos
Antonio López Téllez*	Vocal
M ^ª Mercedes Márquez Castilla*	Vocal
Fermín Mayoral Cleries	Vocal
Cristobalina Mayorga Mayorga*	Vocal
Francisco J. Mérida de la Torre	Vocal
Eva Mingot Castellanos	Vocal
Víctor Navas López*	Vocal
Ramón Porras Sánchez*	Vocal
Luis Miguel Pérez Belmonte	Vocal
M ^ª Ángeles Rosado Souvirón*	Vocal
Leonor Ruiz Sicilia*	Vocal
Virginia Salinas Pérez*	Vocal
M ^ª Victoria de la Torre Prados	Vocal
José Manuel Trigo Pérez*	Vocal
M ^ª del Carmen Vela Márquez*	Vocal

* Miembros que pertenecen al CEI/CEIm

**Fue elegido presidente tras la baja de D. Antonio Pérez Rielo

Durante el año 2018 se han producido las siguientes bajas e incorporaciones.

Bajas: D^a. María Dolores Bautista de Ojeda, D. Miguel Ángel Berciano Guerrero, D. Miguel Ángel García Ordóñez, D^a. Inmaculada Lupiáñez Pérez, D. Guillermo Ojeda Burgos, D. Antonio Pérez Rielo y D. Benito Soriano Fernández

Incorporaciones: D. Rafael Carvia Ponsaillé, D. Andrés Fontalba Navas, D. Alfonso García Guerrero y D. Luis Miguel Pérez Belmonte.

Reuniones celebradas del CEI/CEIm de Málaga

Durante 2018 se realizaron 8 sesiones ordinarias mensuales, en general, de forma alternativa en los Hospitales Regional Universitario de Málaga y Universitario Virgen de la Victoria, y 3 por medios telemáticos.

Datos de actividad del CEI/CEIm de Málaga

Actividad Global

El CEIm ha evaluado en los aspectos éticos, metodológicos y legales los ensayos clínicos en los que el promotor ha designado a este como de referencia. Además, ha procedido a valorar los aspectos locales de cada centro interviniente.

La actividad evaluadora del CEI/CEIm durante el 2018, por meses y tipo de proyectos queda reflejada en la tabla I. Los proyectos de investigación determinan en gran parte la actividad del comité, con 160 estudios evaluados, seguidos de los EPAS y modificaciones sustanciales. Destacar el escaso número de estudios universitarios evaluados a diferencia de los que sucede en otros comités.

Tabla I. Actividad por mes y tipo de estudio

Meses	EE CC	Modific. EE CC	EPA	ICPS	Proyectos investigación	TFG	TFM	Tesis
Enero	0	1	2	0	12	3	1	1
Febrero	0	2	4	2	7	3	1	1
Marzo	0	1	5	2	19	2	1	0
Abril	0	3	5	0	17	1	2	0
Mayo	0	2	2	0	13	1	1	1
Junio	0	1	11	3	20	1	0	0
Julio	0	0	2	1	24	2	0	0
Agosto	1	0	0	0	0	0	0	
Septiembre	1	2	6	1	13	0	0	2
Octubre	1	0	3	0	18	0	0	0
Noviembre	2	1	1	0	7	1	0	0
Diciembre	1	0	7	0	10	0	0	0
Total	6	13	48	9	160	14	6	5

Ensayos Clínicos

Como CEIm, se han evaluado un total de 6 ensayos clínicos nuevos, siendo todos aprobados tras solventar las aclaraciones solicitadas. En ninguno de los estudios evaluados se acordó emitir un dictamen desfavorable.

Tabla II. Acuerdos adoptados tras la evaluación de los EECC

Solicitudes iniciales	
Aprobados primera reunión	0
Aprobados tras aclaraciones	5
Solicitud aclaraciones	1
Rechazados	0
Total	6

En relación a las modificaciones sustanciales presentadas, en las que el CEIm actuó como de referencia, todas fueron aprobadas en primera reunión.

Tabla III. Resultado de evaluación de las modificaciones sustanciales

Modificaciones sustanciales	
Aprobados primera reunión	12
Aprobados tras aclaraciones	1
Rechazados	0
Total	13

En relación a las *áreas terapéuticas*, la mayoría de los ensayos se realizaron en el campo de la oncología y endocrinología seguidos de hematología y enfermedades infecciosas.

Tabla IV. Áreas terapéuticas de desarrollo de estudios clínicos en los centros de Málaga

Áreas terapéuticas	
Oncología	7
Urgencias/UCI	2
Hematología	2
Endocrinología y Nutrición	3
Enfermedades Infecciosas	2
Neurología	1
Alergia	1
Medicina Interna	1
Total	19

En cuanto a los centros sanitarios públicos de la provincia de Málaga, en los que se realizaron los ensayos clínicos donde el CEIm de referencia es el provincial, destacar que la gran mayoría de los estudios son de fase III y multicéntricos, con una distribución similar entre los distintos hospitales

Tabla V. Fases y centros de realización de los presentados como nuevos

Centros de realización	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Total
Hospital Regional Universitario	0	0	1	1	2
Hospital U. Virgen de la Victoria	0	1**	0	0	1
UNCA *	0	0	1	0	1
Hospital Costa del Sol	0	0	2**	0	2
Total	0	1	4	1	6

*Unidad de Neurología Cognitiva y Afasia (UNCA) del Centro de Investigación Médico- Sanitarias (CIMES) de la Universidad de Málaga

** Multicéntricos

Según las fases y centros de realización de los presentados como modificaciones sustanciales, la mayoría correspondían a ensayos de fase II y IV.

Tabla VI. Distribución por centros según según las modificaciones sustanciales presentadas

Centros de realización	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Total
Hospital Regional Universitario	0	4	0	0	4
Hospital U. Virgen de la Victoria	4	0	1	1	6
Hospital Antequera	0	0	0	1	1
Hospital Serranía, Ronda	0	0	0	1	1
Hospital Axarquía, Vélez-Málaga	0	0	0	1	1
Total	4	4	1	4	13

Estudios Observacionales

El CEIm Provincial de Málaga ha actuado como CEI implicado en 49 estudios observacionales. Del total, 36 son estudios con diseños diferentes a los de seguimiento prospectivo y en 4 ocasiones fue designado para la evaluación ética de estudios ligados a la autorización.

En cuanto a la distribución por centros es el Hospital Universitario Regional donde se pretenden llevar a cabo más del 50% de los estudios presentados para su ponderación:

Tabla VII. Distribución por centros de estudios observacionales

Tipo Estudio	Regional Universitario	Virgen de la Victoria	Otros	Total
EPA OD	18	8	10	37
No EPA	6	2	1	9
EPA-LA	2	2	0	4
Total	26	12	11	49

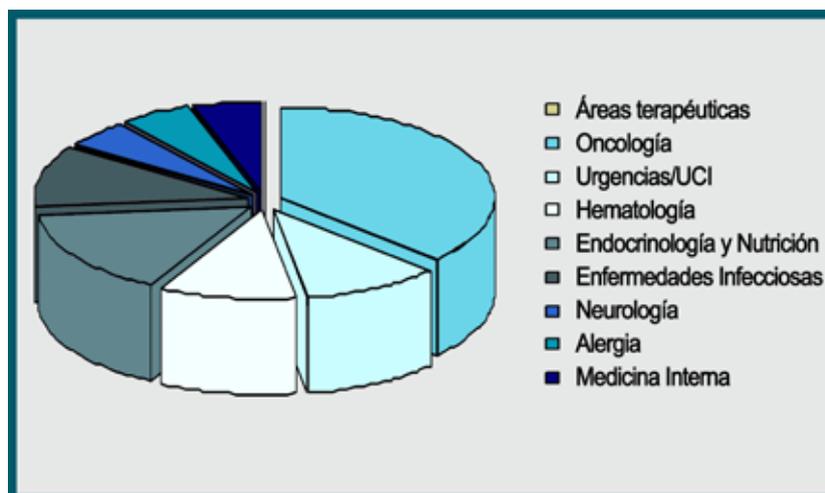
Un solo estudio observacional clasificado como EPA OD ha sido evaluado por el CEIm Provincial de Málaga, teniendo como centro de realización el Hospital Universitario Virgen de la Victoria:

Tabla VIII.- Tipo estudio y centro de realización en el que el CEIm de Málaga actúa de referencia

Tipo Estudio	Regional Universitario	Virgen de la Victoria	Total
EPA OD	0	1	1
Total	0	1	1

Estudios Observacionales según las áreas terapéuticas

Un elevado número de estudios se centran en las patologías relacionadas con la oncología médica, endocrinología y nutrición y hematología.



Modificaciones relevantes Estudios Observacionales como CEI/CEIm implicado

En 20 estudios observacionales ha participado como CEIm implicado el provincial de Málaga, al no ser comité de referencia no ha evaluado las modificaciones relevantes. Más del 50% de las modificaciones sustanciales se realizan en los estudios clasificados como EPA SP y No EPA. Estos cambios afectan principalmente a los proyectos que se estaban desarrollando en el Hospital Virgen de la Victoria.

Tabla IX. Modificaciones relevantes Estudios Observacionales por el CEIm de Málaga como implicado

Tipo Estudio	Regional Universitario	Virgen de la Victoria	Total
EPA OD	3	5	8
No EPA	2	4	6
EPA LA	3	2	5
EPA AS	0	1	1
Total	8	12	20

Como comité de referencia, el CEIm provincial de Málaga ha evaluado un total de 9 modificaciones sustanciales o relevantes principalmente relacionado con estudios observacionales con diseño diferente al seguimiento prospectivo (EPA OD).

Tabla X. Modificaciones relevantes EPA evaluados por el CEIm Provincial de Málaga

Tipo Estudio	Regional Universitario	Virgen de la Victoria	Total
EPA OD	0	5	5
No EPA	0	2	2
EPA LA	2	0	2
Total	2	7	9

Por otra parte, 10 estudios de Investigación clínica con productos sanitarios han sido evaluados por el CEIm, siendo los Hospitales Universitarios Virgen de la Victoria y Regional de Málaga los centros implicados en su participación.

Tabla XI. Investigación clínica con productos sanitarios

Tipo Estudio	Regional Universitario	Virgen de la Victoria	Total
Investigación Clínica Producto Sanitario	3	7	10

Proyectos de investigación

185 proyectos de investigación, entre los que se incluyen los estudios académicos (TFG/TFM y Tesis), han sido presentados para su evaluación al CEI de Málaga. De ellos, 160 se corresponden con estudios no académicos, siendo aprobados un total de 108.

Todos los estudios fin de grado, máster y tesis doctorales han sido evaluados de forma favorable.

Tabla XII. Distribución de los diferentes proyectos de investigación y resultado tras evaluación por el CEI

Tipo Estudio	Aprobados	Rechazados	Aclaraciones	Retirados	Total
Proyectos investigación	108	2	44	6	160
TFG	13	1	0	0	14
TFM	6	0	0	0	6
Tesis	5	0	0	0	5
Total	132	3	44	6	185

Actividad formativa de los miembros del CEI/CEIm de Málaga

- Atención Primaria. Antequera, 23 de abril.
- Salud Mental Hospital Regional Universitario. Málaga, 25 de abril.
- Farmacia Hospitalaria, Hospital Regional Universitario. Málaga, 23 de octubre.
- UGC Alergia, Hospital Regional Universitario. Málaga, 6 de noviembre.
- Medicina Interna, Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga, 30 de noviembre.
- Salud Mental, Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga, 4 de diciembre.
- UGCs hospitalarias y Atención Primaria, Málaga Este-Axarquía. Vélez Málaga, 16 de diciembre.

Otras Actividades

- Asistencia y participación a la Jornada/Taller de la Estrategia de Bioética del SSPA, mayo de 2018, Sevilla.
- Asistencia a la VII Jornadas de aspectos éticos de la investigación biomédica, noviembre de 2018, Madrid. Organizado por el Comité de Ética de Investigación del Instituto de Salud Carlos III.

Memoria anual de actividad

11

CEI HH. UU.
Virgen Macarena –
Virgen del Rocío

Año 2018

Sede:

Hospital Universitario
Virgen Macarena

Introducción

El Comité de Ética de la Investigación de Centro de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla es acreditado mediante Resolución de 10 de octubre de 2014 de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación. Dicha acreditación se encuentra en la actualidad prorrogada.

Órgano habilitado para la evaluación de proyectos de Experimentación Animal, mediante resolución del 9 de agosto de 2013 de la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera de la Consejería de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente de la Junta de Andalucía, como así está publicado por la web del Ministerio de Economía y Competitividad. La Dirección General de Producción Agrícola y Ganadera autorizó a la entidad "Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA), Comité de Ética de la Investigación (CEI) HU Virgen del Rocío IBIS", como órgano habilitado para la evaluación de proyectos de experimentación animal, comunicándose el cambio de denominación a dicha Entidad por, "Comité de Ética de la Experimentación Animal (CEEA)/Comité de Ética de la Investigación de los HH.UU. Virgen Macarena – Virgen del Rocío", el 05/02/2015.

Identificación de la sede del CEI de los HH.UU. Virgen Macarena – Virgen del Rocío

- Nombre del Centro: Hospital Universitario Virgen de la Macarena (sede administrativa)
- Dependencia orgánica: Servicio Andaluz de Salud
- Domicilio: Avenida Doctor Fedriani, s/n
- Municipio: Sevilla
- Provincia: Sevilla
- Cod postal: 41009
- Teléfono: 600 16 24 58
- Correo electrónico: administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es

Centros adscritos al CEI HH.UU. Virgen Macarena – Virgen del Rocío

- Hospital Virgen Macarena (Sede Administrativa)
- Hospital Virgen del Rocío
- Distrito Sanitario Sevilla
- Distrito Sanitario Aljarafe
- Consorcio Sanitario Público Aljarafe. Hospital San Juan de Dios
- Área de Gestión Sanitaria de Osuna
- Hospital de Alta Resolución Écija

Composición del CEI HH.UU. Virgen Macarena – Virgen del Rocío

El CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla, está compuesto por 23 miembros (presidente, vicepresidente, secretario y vocales), siendo su composición a 31 de diciembre de 2018 la siguiente:

Miembros	Cargos
Víctor Sánchez Margalet	Presidente
Dolores Jiménez Hernández	Vicepresidenta
Carlos García Pérez	Secretario
José Salas Turrens	Vocal
Eugenia Acosta Mosquera	Vocal
Regina Sandra Benavente Cantalejo	Vocal
Enrique Calderón Sandubete	Vocal
Amancio Carnero Moya	Vocal
Angela Cejudo López	Vocal
Enrique De Álava Casado	Vocal
Eva María Delgado Cuesta	Vocal
Mª Esperanza Gallego Calvente	Vocal

Miembros	Cargos
Mª del Pilar Guadix Martín	Vocal
Juan Carlos Gómez Rosado	Vocal
Luis Gabriel Luque Romero	Vocal
Lorena López Cerero	Vocal
Luis López Rodríguez	Vocal
Cristina Pichardo Guerrero	Vocal
Antonio Pérez Pérez	Vocal
Gabriel Ramírez Soto	Vocal
Javier Vitorica Fernández	Vocal
José Garnacho Montero	Vocal
Mª José Carbonero Celis	Vocal

Durante 2018, han causado baja del CEI los siguientes vocales: D. Juan Manuel García González, Da. Adoración Valiente Méndez, D. Javier Bautista Paloma, Dª. Clara Rosso Fernández, Dª. Mª Isabel Álvarez Leiva.

Reuniones celebradas del CEI HH.UU. Virgen Macarena – Virgen del Rocío

Durante el año 2018 se han realizado un total de 12 reuniones del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena – Virgen del Rocío, de las cuales 11 han sido presenciales y 1 realizada por la Comisión Permanente

Las reuniones se celebraron en la sede del Hospital Universitario Virgen Macarena.



El calendario de reuniones celebradas durante el año 2018 ha sido el siguiente:

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
25	22	22	26	30	28	26	-	-	4	8	3,20

Datos de la actividad del CEI HH.UU. Virgen Macarena – Virgen del Rocío

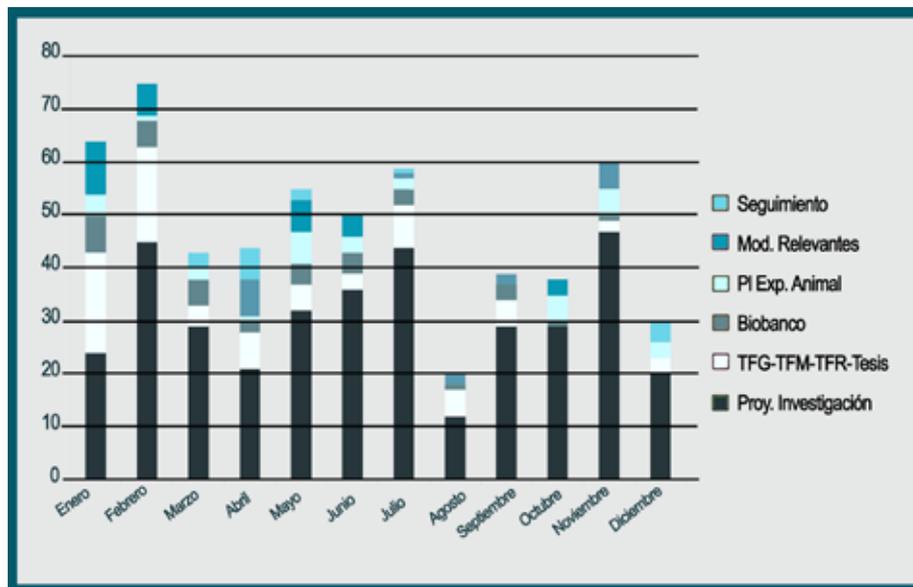
En la tabla I se detalla la actividad durante el año 2018 así como la distribución de estudios presentados por meses. A considerar como la media mensual de estudios evaluados están alrededor de los 50, destacando los primeros meses del año donde la actividad se incrementa de forma considerable, llegándose a ponderar 64 estudios en enero y 75 en febrero.

Tabla I. Actividad por mes y tipo de estudio

2018	Proyectos investigación	TFG - TFM - TFR - TESIS	Biobanco	P.I. Exp. Animal	Modif. Relevantes	Seguimiento	Total
Enero	24	19	7	4	10		64
Febrero	45	18	5	1	6		75
Marzo	29	4	5	2		3	43
Abril	21	7	2	1	7	6	44
Mayo	32	5	4	6	6	2	55
Junio	36	3	4	3	4		50
Julio	44	8	3	2	1	1	59
Agosto	12	5	1		2		20
Septiembre	29	5	3		2		39
Octubre	29		1	5	3		38
Noviembre	47	2	1	5	5		60
Diciembre	20	3		3		4	30
Total	368	79	36	32	46	16	577



Figura 1: Actividad evaluadora del CEI de HHUU Virgen Macarena – Virgen del Rocío



Actividad evaluadora 2018

Durante 2018, el CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla ha evaluado un total de 515 proyectos de investigación:

Estos estudios se clasifican y cuantifican dentro de la siguiente tipología de estudios:

- Proyectos de Investigación Biomédica: 368
- Proyectos de Investigación Trabajos Fin de Grado/Máster/Residencia/Tesis (TGF – TFM – TFR - TE-SIS): 79
- Proyectos de Investigación solicitud de cesión/incorporación muestras a Biobanco: 36
- Proyectos de Investigación Biomédica Experimentación Animal: 32



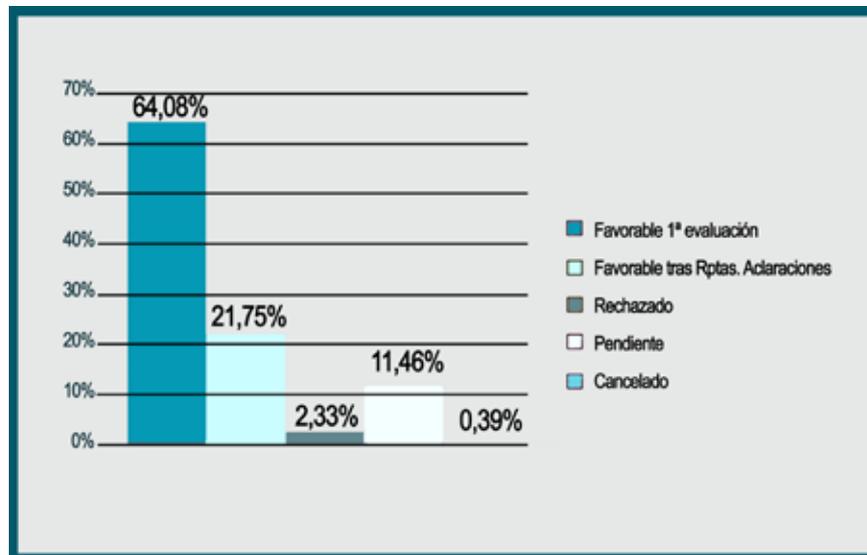
Resultado de la evaluación

Como se refleja en la tabla II y figura 1, solo el 2,3% de los estudios han sido rechazados, siendo aprobados en una primera evaluación un 65% aproximadamente. En relación a los estudios académicos (TFG/TFM y Tesis doctorales) fueron aprobados el total de los presentados, bien en una primera evaluación o tras las respuestas a las aclaraciones solicitadas.

Tabla II. Dictámenes tras la ponderación de los estudios

Evaluación 2018	PIB	TFG/M -Tesis	Biobanco	PIB. - Exp. Animal
Favorable 1ª evaluación	243	46	30	11
Favorable tras Respuestas Aclaraciones	56	31	6	19
Rechazado	10	2		
Pendiente	59			
Cancelado				2

Figura 2: Resultado, en porcentaje, de la evaluación de los estudios



Centro de realización de los proyectos de investigación

Más del 90% de los estudios tienen como centros de realización los hospitales públicos Virgen del Rocío y Virgen Macarena, con 220 y 103 respectivamente, seguido de la Universidad de Sevilla con 109.

Destacar la actividad investigadora del Distrito Sevilla Norte – Aljarafe, que con 14 proyectos presentados lidera la investigación en Atención Primaria.

Tabla III. Distribución de los centros de realización de los proyectos de investigación

Centro	Nº Solicitudes Evaluadas
Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER)	4
Distrito Sanitario Atención Primaria Sevilla Norte - Aljarafe	14
Distrito Sanitario Atención Primaria Sevilla	9
Distrito de Atención Primaria A. G. S. de Osuna	1
Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO)	1
Centro Pfizer-U. Granada-Junta Andalucía Genómica e Investigación Oncológica (GENYO)	2
Clínica Sagrado Corazón, S.L.	3
Consulta Médica Privada - Felipe Martínez Alcalá	1
Facultad de Medicina - Universidad de Málaga	1
Hospital Clínic de Barcelona	1
Hospital Clínic San Carlos	1

Centro	Nº Solicitudes Evaluadas
Hospital de La Merced	3
Hospital Infanta Luisa (Clínica Esperanza de Triana, S.A.)	2
Hospital de Valme	2
Hospital San Juan de Dios	2
Hospital Universitario Virgen del Rocío	220
Hospital Universitario Virgen Macarena	103
Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA)	2
Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS)	39
Instituto de Especialidades Neurológicas	1
IVI Sevilla	1
Universidad de Sevilla	109
Universidad Loyola Andalucía	3
Universidad Pablo de Olavide	11



Actividades de formación / docencia de los miembros del CEI del HH.UU. Virgen Macarena – Virgen del Rocío

Actividades formativas de los miembros del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla:

- Curso de Buenas Prácticas Clínicas:

Además de las acciones formativas recibidas por los miembros, desde el CEIm se han impartido sesiones formativas con el objetivo dar a conocer los principios de la Ética de Investigación así como los derivados de la práctica clínica (bioética asistencial), funciones y actividad de los comités provinciales de Ética de la investigación y Bioética Asistencial, circuitos de consulta y requisitos formales para solicitud de proyectos de investigación, así como el portal de Ética de la Investigación Biomédica en Andalucía y el procedimiento para la detección de problemas éticos en la práctica clínica.

Dado el carácter provincial del Comité de Ética de la Investigación, se han realizado las siguientes sesiones formativas en los siguientes centros:

- Distrito Sanitario Sevilla Norte – Aljarafe
- Hospital Universitario Virgen del Rocío
- Distrito Sanitario Sevilla

Memoria anual de actividad

12

CEI – Sevilla Sur

Año 2018

Sede:

Hospital Universitario de Valme

Introducción

El CEI de Sevilla Sur fue acreditado en el año 2011 por la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, según el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica de Andalucía, con una posterior re-acreditación en el 2015.

Identificación de la sede del CEI Sevilla Sur

- Nombre del centro: Hospital Universitario de Valme (sede administrativa)
- Dependencia orgánica: Servicio Andaluz de Salud
- Domicilio: Ctra. de Cádiz Km. 548,9
- Municipio: Sevilla
- Provincia: Sevilla
- Cod postal: 41014
- Teléfono: 955 01 50 90
- Correo electrónico: vicente.viruel@juntadeandalucia.es

Centros adscritos al CEI Sevilla Sur

- Hospital Virgen de Valme (Sede Administrativa)
- Hospital de Alta Resolución de Utrera
- Hospital de Alta Resolución de Morón de la Frontera
- Distrito Sanitario Sevilla Sur



Composición del CEI Sevilla Sur

El CEI del Hospital Universitario de Valme de Sevilla, está compuesto por 12 miembros (presidente, vicepresidente, secretario y vocales), siendo su composición a 31 de diciembre de 2018 la siguiente:

Miembros	Cargos
Ana Loza Vázquez	Presidenta
M ^a José Ferrer de Couto de los Ríos	Vicepresidenta
Ramón Morillo Verdugo	Secretario
Carmen M ^a Calvo Ladra	Vocal
Nicolás Merchante Gutiérrez	Vocal
Ignacio Salazar Olivares	Vocal
Juan Solanellas Soler	Vocal
Carmen Candela Fuster	Vocal
Antonio González Martín	Vocal
Amelia López Ladrón García de la Borbolla	Vocal
Pilar Sevilla Molina	Vocal
Teresa Salas Casado	Vocal

Reuniones celebradas del CEI Sevilla Sur

Durante el año 2018 se han realizado un total de 11 reuniones del CEI del Hospital Universitario de Valme.

El calendario de reuniones celebradas durante el año 2018 ha sido el siguiente:

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
30	27	20	27	29	26	20	-	25	30	-	18

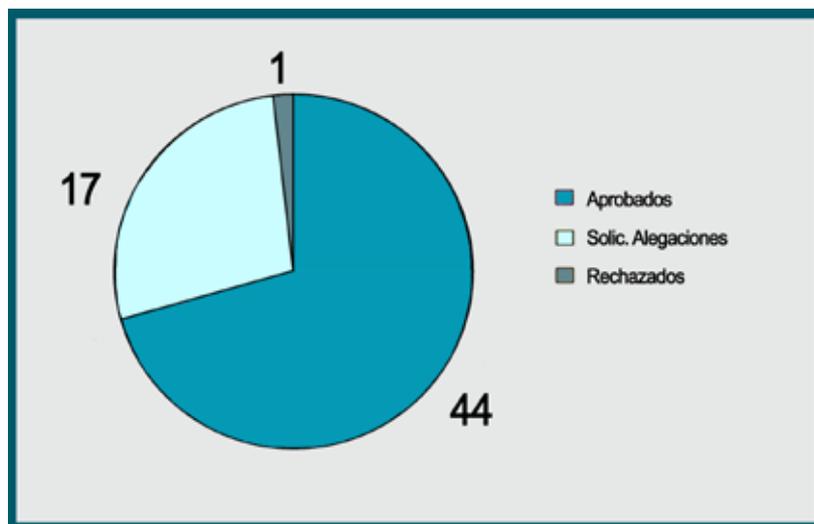
Datos de actividad del CEI Sevilla Sur

Actividad Evaluadora Global 2018 – Distribución de ensayos, estudios y proyectos presentados en el Comité

Durante 2018, el CEI del Hospital Universitario de Valme, dio el visto bueno a su realización a 26 ensayos clínicos y 28 EPAS todos ellos evaluados y aprobados por otros comités con anterioridad, al no haberse acreditado según el Real Decreto 1090/2015. Se presentaron 62 proyectos de los cuales:

- 44 aprobados
- 17 solicitud de alegaciones
- 1 rechazado

Figura 1: Actividad global del CEI Sevilla Sur



Memoria anual de actividad

13

CEIm Provincial
de Sevilla

Año 2018

Sede:

Hospital Universitario
Virgen Macarena

Introducción

La publicación de Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, que deroga el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, tiene como objeto, entre otros, la regulación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), para emitir dictamen en estudios clínicos con medicamentos y en investigaciones clínicas con productos sanitarios (PS). Este real decreto establece, en el artículo 13, que los "CEIm serán acreditados por la autoridad sanitaria competente (ASC) en cada comunidad autónoma (CCAA) o, en el caso de los centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en coordinación con las CCAA, a través del Comité Técnico de Inspección (CTI), fijará los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de estos comités".

Mediante Resolución de 9 de enero de 2018 de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento, el CEIm Provincial de Sevilla se acredita para poder actuar como Comité de ética encargado de la evaluación de estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

Composición del CEIm Provincial de Sevilla

El CEIm Provincial de Sevilla, está compuesto por 16 miembros (presidente, vicepresidente, secretario técnico y vocales), siendo su composición a 31 de diciembre de 2018 la siguiente:

Miembros	Cargos
Víctor Sánchez Margalet	Presidente
Dolores Jiménez Hernández	Vicepresidenta
Carlos García Pérez	Secretario
José Salas Turrens	Vocal
Francisco Javier Bautista Paloma	Vocal
Juan Ramón Lacalle Remigio	Vocal
Enrique Calderón Sandubete	Vocal
Clara Rosso Fernández	Vocal

Miembros	Cargos
Alfonso Carnerero Parra	Vocal
Enrique De Álava Casado	Vocal
Amelia López-Ladrón García-Borbolla	Vocal
M ^a Esperanza Gallego Calvente	Vocal
Ramón Morillo Verdugo	Vocal
Juan Carlos Gómez Rosado	Vocal
Luis López Rodríguez	Vocal
Antonio Pérez Pérez	Vocal

Durante 2018, causa baja del CEIm D. Juan Manuel García González.

Reuniones celebradas por el CEIm Provincial de Sevilla

Durante el año 2018, el CEIm Provincial de Sevilla, ha realizado un total de 18 reuniones, de las cuales 15 han sido reuniones plenarias y 3 realizadas por la Comisión Permanente.

Las reuniones se celebraron en la sede del CEIm, en el Hospital Universitario Virgen Macarena.

El calendario de reuniones celebradas durante el año 2018 ha sido el siguiente:

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
25	15	8, 22	26	10, 30	18, 28	12, 26	24	10, 27	22	15	5, 20

Actividad evaluadora del CEIm Provincial de Sevilla

El CEIm Provincial de Sevilla, de conformidad a lo establecido en el artículo 12 del Real Decreto 1090/2015, realizará las siguientes funciones, aplicables a los siguientes estudios clínicos: Ensayos Clínicos con medicamentos, Investigación Clínica con Productos Sanitarios y Estudios observacionales con medicamentos (los actualmente conocidos como EPA-SP, EPA-LA, EPA-AS):

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
- b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

El dictamen del CEIm en relación a los ensayos clínicos con medicamentos e Investigación clínica con productos sanitarios, será válido y vinculante para todo el territorio nacional.

En la siguiente tabla se recoge la actividad evaluadora global del CEIm durante el año 2018. Destacar el elevado número de ensayos clínicos (27) evaluados como comité de referencia en relación a la ponderación de estudios observacionales posautorización (8 EPA SP) y estudios clínicos con productos sanitarios. Habitualmente, en cada reunión se ha valorado entre 1 y 3 ensayos clínicos exceptuando las celebradas en marzo, julio donde se llegó a ponderar 5 estudios. De forma conjunta se procedió a evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios aprobados.



Tabla I. Actividad Evaluadora Global 2018 – Distribución de estudios presentados por meses

2018	ECM	ICPS	EPAm	MS- ECM P I	MS- ECM P II	MS - ICPS	MS- EPAm
Enero	1			1	1		
Febrero	2		2	2	3	1	1
Marzo	5	1			4		
Abril	1		1	2	4		
Mayo	3				4		
Junio	1				2	1	
Julio	5			1	6	2	
Agosto					2		
Septiembre	2	1	3	3	5	1	
Octubre	1			3	2		
Noviembre	3			1	3		
Diciembre	1	1	2		1		
Total	27	3	8	13	38	5	1

ECM: Ensayos clínicos con medicamentos.

ICPS: Investigación clínica con productos fanitarios.

EPAm: Estudios observacionales con medicamentos

MS- (ECM, ICPS, EPAm): Modificaciones sustanciales

Ensayos clínicos con medicamentos

Durante el año 2018, el CEIm Provincial de Sevilla, ha actuado como de referencia en la evaluación de 27 solicitudes de ensayos clínicos nuevos, suponiendo un incremento de la actividad respecto a 2017 del 35%. Además, ha llevado a cabo la ponderación de 88 Modificaciones Sustanciales, de ensayos clínicos con medicamentos ya autorizados, representando un incremento respecto a 2017 del 54%.

Así mismo, es importante destacar el incremento en la participación en la evaluación por el procedimiento armonizado europeo VHP, pasando de 1 participación en 2017, actuando como país implicado (P-NCA), a 7 participaciones, de las cuales en 2 de ellas y en colaboración con la AEMPS, actuamos como país de referencia (2 Ref-NCA) y en las restantes como autoridad participante, (5 P-NCA).

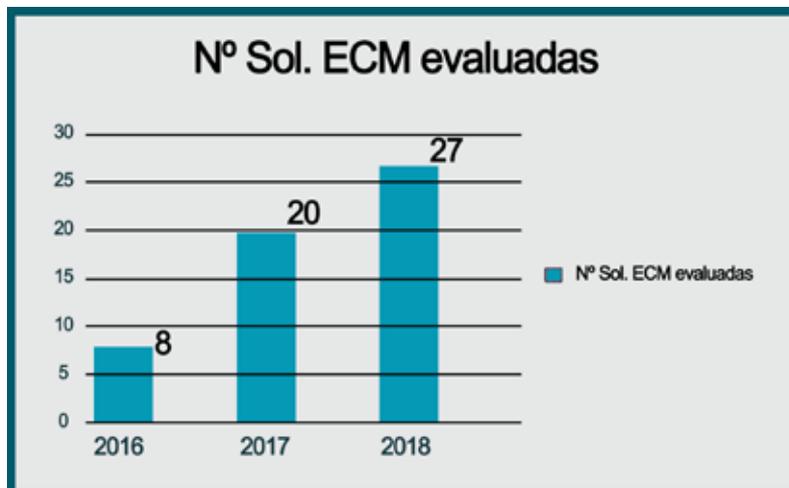


De las 27 solicitudes de evaluación recibida, tan sólo 1 solicitó y se aprobó, como Ensayo Clínico de Bajo Nivel de Intervención (ECBNI).

Nota: Durante los años 2016 y 2017, al no estar acreditado en esos años para actuar como CEIm, se adhiere al memorando de colaboración entre AEMPS-CEIm, con la denominación CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla.

Haciendo una comparación respecto a los datos de 2016, fecha en la que entra en vigor el RD 1090/2015 y los nuevos métodos de evaluación, se observa el incremento que han experimentado las solicitudes iniciales de evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos (ECM):

Figura 1: Variación en la ponderación de ECM entre los años 2016 y 2018

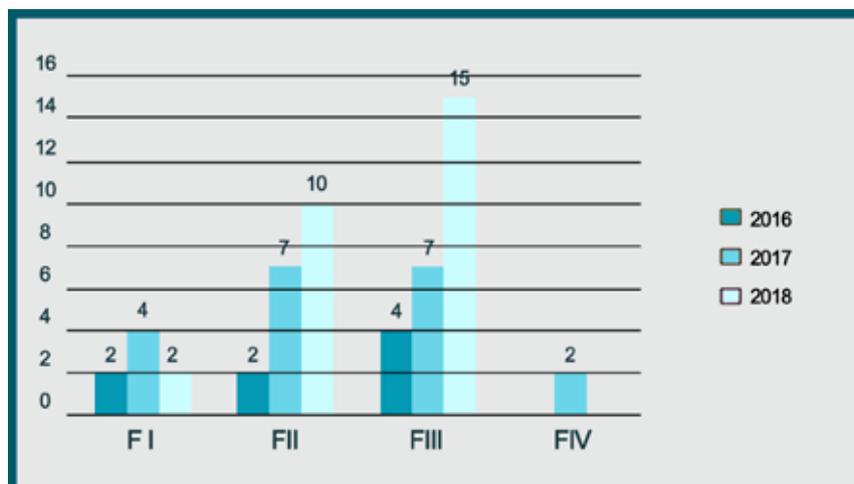


Fases de desarrollo

Según la fase de desarrollo, destacar que la mayoría de los ensayos presentados para evaluación son de fase II y III, tendencia que se viene presentando desde el año 2016. La figura 2 representa la misma:



Figura 2: Fases de los EECC presentados al CEIm provincial de Sevilla des del año 2016



Resultado de la evaluación

Del total de estudios clínicos evaluados (27), 26 fueron aprobados. En una ocasión se emitió un dictamen desfavorable.

Tabla II. Acuerdos adoptados tras la evaluación de los ECM

ECM Solicitud Inicial	2018
Aprobados 1ª reunión	9
Aprobados tras respuestas aclaraciones	16
Rechazados CEIm	0
Denegados AEMPS/VHP	1
Solicitudes canceladas por promotor	1
Total	27



Modificaciones relevantes

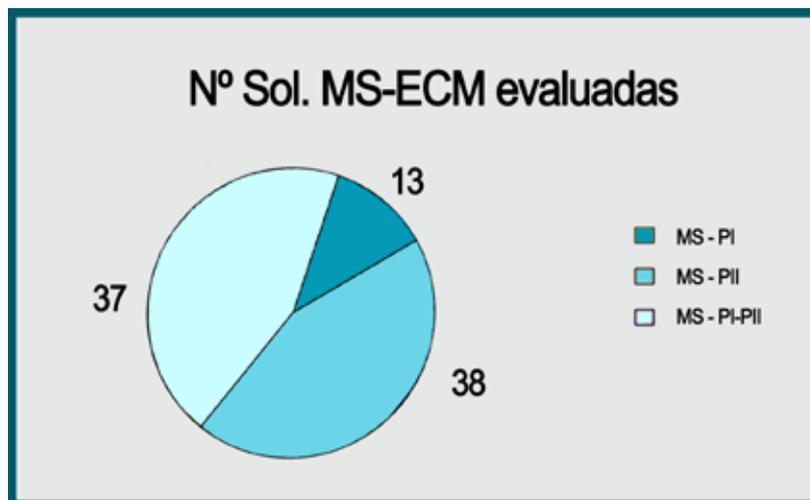
Durante el año 2018 se presentaron 88 modificaciones sustanciales a los ensayos clínicos aprobados y en fase de desarrollo. En todas ellas se emitió un dictamen favorable en la sesión en que se evaluó.

Tabla III. Modificaciones sustanciales evaluadas

ECM Modificaciones Sustanciales	2018
Aprobados 1ª reunión	88
Aprobados tras respuestas aclaraciones	0
Rechazados	0
Pendientes	0
Total	88

En la figura 3, se indican las diferentes partes afectadas de la modificación sustancial. Destacar que en su mayoría estas afectan a la parte II (38) o bien de forma conjunta a la parte I – II (37).

Figura 3: Partes a las que afectan modificaciones sustanciales



Áreas terapéuticas

La oncología es la especialidad donde se centran la mayoría de los ensayos clínicos, cuyo objetivo es conocer la eficacia y seguridad de los medicamentos en investigación a evaluar. Le siguen en importancia los estudios centrados en las enfermedades del sistema nervioso y las del área de la endocrinología y nutrición.

Tabla IV. Distribución de las áreas terapéuticas donde se desarrollan los ECM

Áreas Terapéuticas	2018
Infecciones bacterianas y micosis	2
Cáncer	7
Patologías digestivas	1
Tracto respiratorio	1
Sistema Nervioso	5
Urología femenina, ginecología y complicaciones del embarazo	1
Anormalidades congénitas, hereditarias y neonatología	1
Piel y tejidos conectivos	1
Nutrición y trastornos metabólicos	5
Hormonología	3
Total	27

Tiempo de emisión de los Dictámenes:

En los 27 ensayos clínicos nuevos en los que el CEIm Provincial de Sevilla, ha actuado como evaluador, el tiempo (expresado en Medianas) de emisión de dictámenes ha sido de 64 días.

Investigación Clínica con Productos Sanitarios

Además de las evaluaciones realizadas en ensayos clínicos con medicamentos, el CEIm Provincial de Sevilla, ha actuado como CEIm evaluador en 3 estudios de Investigación Clínica con Productos Sanitarios, siendo el porcentaje de aprobación de estos estudios del 67% en primera sesión.



Resultado de la evaluación

Como se observa en la tabla V, de las 3 investigaciones clínicas con productos sanitarios presentados, dos fueron aprobados en la primera reunión en que se evaluó el estudio. En un tercero se pidieron aclaraciones al estudio quedando pendiente de responder a las mismas

Tabla V. Resultado de la evaluación de la ICPS

ICPS Solicitud Inicial	2018
Aprobados 1ª reunión	2
Aprobados tras respuestas aclaraciones	0
Rechazados CEIm	0
Pendientes respuestas aclaraciones	1
Total	3

Modificaciones sustanciales

Se presentaron un total de 5 modificaciones relevantes. Todas fueron aprobadas en la primera reunión en que se ponderaron las mismas.

Tabla VI. Modificaciones sustanciales ICPS

ICPS Modificaciones Sustanciales	2018
Aprobados 1ª reunión	5
Aprobados tras respuestas aclaraciones	0
Rechazados	0
Pendientes respuestas aclaraciones	0
Total	5

Modificaciones sustanciales

Durante 2018, el CEIm Provincial de Sevilla, ha evaluado 8 estudios observacionales con medicamentos, siendo el porcentaje de aprobación del 100% en la primera sesión de evaluación.



Resultado de la evaluación

Al CEIm provincial de Sevilla se presentaron para su evaluación metodológica, ética y legal un total de 8 estudios, emitiéndose dictamen favorable de todos ellos tras la primera ponderación.

Tabla VII. Resultados evaluación EPA

EPAm Solicitud Inicial	2018
Aprobados 1ª reunión	8
Aprobados tras respuestas aclaraciones	0
Rechazados CEIm	0
Pendientes respuestas aclaraciones	0
Total	8

Modificaciones sustanciales

Una modificación relevante fue presentada para evaluación en el año 2018, emitiéndose un dictamen de aprobación en la primera reunión.

Tabla VII. Resultados evaluación EPA

EPAm Solicitud Inicial	2018
Aprobados 1ª reunión	1
Aprobados tras respuestas aclaraciones	0
Rechazados	0
Pendientes respuestas aclaraciones	0
Total	1



Actividades de formación de los miembros del CEIm provincial de Sevilla

Actividades formativas de los miembros del CEIm Provincial de Sevilla:

- II JORNADA ANUAL DE COMITES DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm), 03 de octubre de 2018. Santander
- VII Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica: 27 y 28 de noviembre de 2018. Madrid.

Además de las acciones formativas recibidas por los miembros, desde el CEIm se han impartido sesiones formativas con el objetivo dar a conocer los principios de la Ética de Investigación así como los derivados de la práctica clínica (bioética asistencial), funciones y actividad de los comités provinciales de Ética de la investigación y Bioética Asistencial, circuitos de consulta y requisitos formales para solicitud de proyectos de investigación, así como el portal de Ética de la Investigación Biomédica en Andalucía y el procedimiento para la detección de problemas éticos en la práctica clínica.

Dado el carácter provincial del Comité de Ética de la Investigación, se han realizado las siguientes sesiones formativas en los siguientes centros:

- Distrito Sanitario Sevilla Norte – Aljarafe
- Hospital Universitario Virgen del Rocío
- Distrito Sanitario Sevilla

14

ANEXO I. NORMATIVA APLICABLE

En el período analizado, han estado en vigor las siguientes normas:

Europeas:

- Reglamento (UE) n.o 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

Estatales:

- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. (BOE núm. 159, de 4 julio 2007).

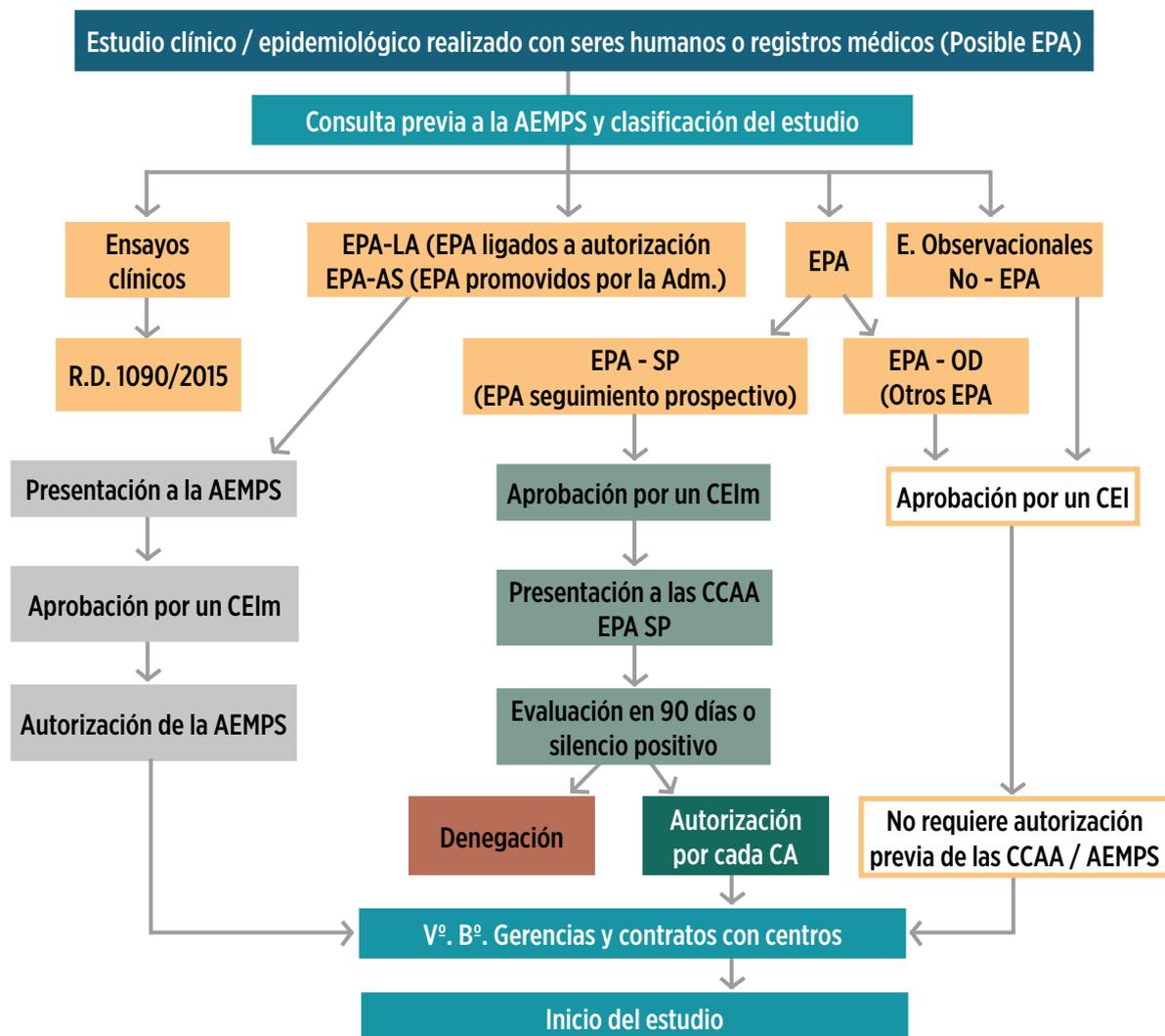
Autonómicas:

- Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía (BOJA núm. 251, de 27 de diciembre de 2010).

ANEXO II. ESQUEMA DE TRAMITACIÓN DE LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Diagrama de flujo

Tramitación de los EPAs de acuerdo con ORDEN SAS/3470/2009



MEMORIA DE ACTIVIDADES DE LOS COMITÉS DE ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN EN ANDALUCÍA 2018



ESTRATEGIA DE BIOÉTICA DEL SSPA