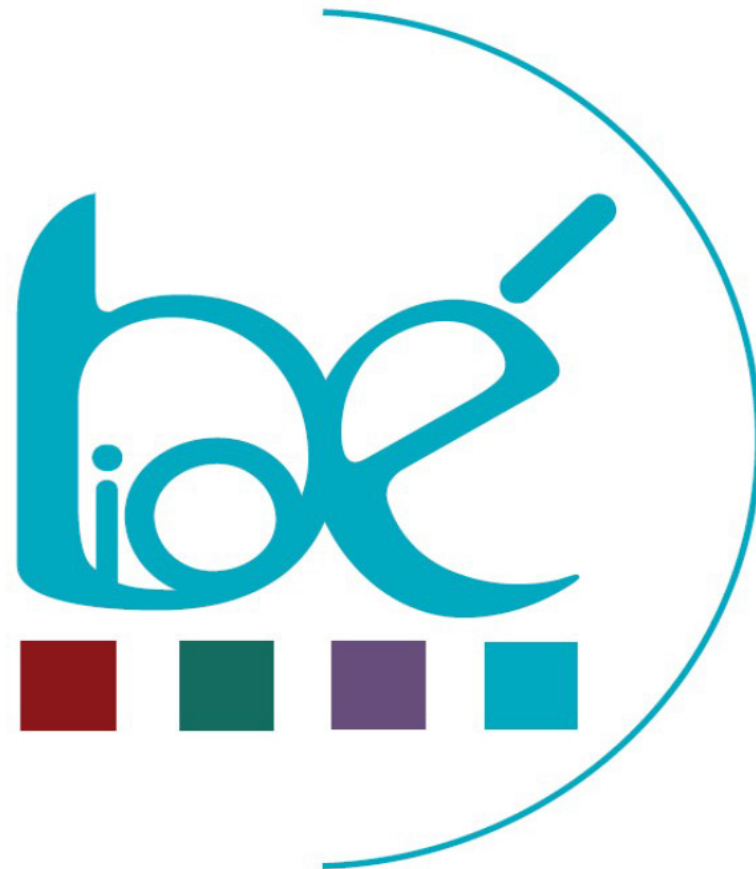


Estrategia de Bioética

del Sistema Sanitario Público de Andalucía

Memoria de actividades de los **Comités de Ética** de la **Investigación** de Andalucía 2019





Memoria de actividades de los Comités de Ética de la Investigación de Andalucía 2019

MEMORIA de actividades de los comités de ética de la investigación de Andalucía 2019 [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, 2020.

Texto electrónico (pdf), 121 p. : gráf.

ISBN 978-84-120550-6-1

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 Comités de Ética de la investigación de Andalucía y 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, 2020.

Diseño y maquetación: Kastaluna.

ISBN: 978-84-120550-6-1

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	35
4	Comité de Ética de la Investigación (CEI/CEIm) de Cádiz	41
5	Comité de Ética de la Investigación (CEI/CEIm) de Córdoba	49
6	Comité de Ética de la Investigación (CEI/CEIm) de Granada	55
7	Comité de Ética de la Investigación (CEI) de Huelva	61
8	Comité de Ética de la Investigación (CEI/CEIm) de Jaén	69
9	Comité de Ética de la Investigación (CEI) de Costa del Sol	79
10	Comité de Ética de la Investigación (CEI/CEIm) de Málaga	85
11	Comité de Ética de la Investigación (CEI) de HH. UU. V. Macarena / V. del Rocío	95
12	Comité de Ética de la Investigación (CEI) de Sevilla Sur	103
13	Comité de Ética de la Investigación (CEIm) Provincial de Sevilla	107
14	Anexo I	119
15	Anexo II	121

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 8/2020, de 30 de enero, este decreto viene 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. Regula 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, también se regula 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 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, viene 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 y de los CEIm.
- 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) Establecer mecanismos de control en colaboración con el órgano competente en materia de inspección de servicios sanitarios para supervisar que todos los proyectos de investigación que se vayan a realizar, en el ámbito de este Decreto, estén autorizados por la autoridad competente y se desarrollen conforme a los protocolos de investigación aprobados.
- 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 proyectos de investigación.
- 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 de investigación asignados, de acuerdo con los criterios de coordinación que a tal efecto se establezcan, en función de su especialización. Para que las decisiones de evaluación de un protocolo sean válidas se requerirá la participación de una persona de las vocalías ajena a las profesiones sanitarias.
- 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 a realizar en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- e) Supervisar y coordinar el seguimiento que realicen los Comités de Ética de la Investigación 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.
- h) Coordinar la elaboración de la memoria anual de actividades de los Comités de Ética de la Investigación en Andalucía.
- i) Realizar funciones de control de los Comités de Ética de la Investigación y de los CEIm, sin perjuicio de las competencias atribuidas al órgano competente en materia de inspección de servicios sanitarios de la Consejería competente en materia de salud.
- j) Resolver las discordancias que pudieran surgir en los Comités de Ética de la Investigación.
- k) Resolver las cuestiones que, motivadamente, le sean planteadas por los Comités de Ética de la Investigación.
- l) Establecer criterios y procedimientos comunes de evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas.
- m) Ejercer las funciones correspondientes al comité externo de ética del Biobanco del SSPA, de conformidad con lo previsto en el artículo 15.3 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, y en el artículo 13.2 del Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, salvo en relación a proyectos de investigación que impliquen cesión de muestras biológicas que deban ser informadas por el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, de conformidad con el Decreto 368/2015, de 4 de agosto.

- n) Remitir al Comité de Bioética de Andalucía las solicitudes de dictamen realizadas por los Comités de Ética de la Investigación y los CEIm.
- ñ) Asignar, por necesidades organizativas, la evaluación de un proyecto de investigación a un Comité de Ética de Investigación al que no esté adscrito el centro en el que se desarrolle o al propio Comité Coordinador.
- o) Velar por el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica en el desarrollo de la actividad investigadora.
- p) 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.
- q) Elaborar una memoria anual de actividades. Esta memoria se incluirá, a efectos de publicidad, en la web de la Consejería competente en materia de salud, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2.
- r) Emitir informe previo en relación al uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica, así como en relación a la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial, de conformidad con la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.
- s) 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 trece personas.

Entre las personas miembros figurarán al menos:

- a) Cuatro personas tituladas en Medicina con formación acreditada en metodología de la investigación, que desempeñen actividad asistencial en centros sanitarios de atención primaria y hospitalaria.
- b) Una persona titulada en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario, con formación acreditada en metodología de la investigación.

- c) Una persona titulada en Medicina, especialista en farmacología clínica.
- d) Dos personas tituladas en Farmacia, una de las cuales deberá ser especialista en farmacia hospitalaria y la otra desempeñará su trabajo en atención primaria.
- e) Una persona experta en evaluación de tecnologías sanitarias.
- f) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada o graduada en Derecho.
- g) Una persona que no sea sanitaria ni tenga vinculación jurídica con el SSPA.
- h) En caso de estar nombrada, la persona responsable de la Coordinación de la Estrategia de Bioética del SSPA, cuya condición de miembro será compatible con la Vicepresidencia del Comité de Bioética de Andalucía prevista en el artículo 5.1.b).

Las personas miembros del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía serán designadas y nombradas por la persona titular del órgano directivo competente en materia de calidad e investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres. En todo caso, al menos una persona deberá tener formación experta acreditada en bioética.

La persona que ocupe la Secretaría será miembro del Comité y deberá ser personal funcionario de la Consejería competente en materia de salud con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética y de investigación biomédica en general.

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 renovables.

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.

Funcionamiento

El Comité aprobará su propio reglamento de régimen interno, que será remitido a la Consejería competente en materia de salud . en el plazo de tres meses desde su acreditación.

El Comité, previa convocatoria de la Presidencia, se reunirá en sesión ordinaria al menos diez veces al año. Asimismo, podrá reunirse con carácter extraordinario a iniciativa de la presidencia o de una tercera parte de sus personas miembros.

Las sesiones del Comité podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, para lo que se deberán establecer las medidas adecuadas que garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida.

A fin de recibir asesoramiento experto, podrá invitar a participar en sus sesiones, con voz pero sin voto, a personas especialistas en los temas a tratar, especialmente en materia de ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas.

Las personas que asistan a las sesiones del Comité o a sus comisiones de trabajo estarán obligadas a respetar la confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso, así como a preservar el secreto de sus deliberaciones.

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



b) Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica

Los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica (en adelante CEI), son los órganos colegiados independientes y de composición multidisciplinar, acreditados como tales para la valoración de los proyectos de investigación biomédica sobre seres humanos o su material biológico, así como sobre la experimentación animal con potencial aplicación en la práctica clínica.

Todos los centros, públicos o privados, que realicen investigación biomédica en seres humanos o su material biológico deberán estar adscritos a un Comité de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica incluido en su ámbito territorial.

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

Funciones

Sin perjuicio de las funciones establecidas en el artículo 12.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, dentro de su ámbito, los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica tendrán las siguientes funciones:

- a) La evaluación y ponderación de los aspectos éticos, metodológicos y legales, así como el balance de riesgos y beneficios de los proyectos de investigación, de acuerdo a los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía para que un dictamen pueda tener validez y efectos en toda la Comunidad Autónoma.
- b) El seguimiento de proyectos de investigación desarrollados en su área geográfica o funcional de actuación, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- c) Establecer y velar por el cumplimiento de los requisitos necesarios para que el consentimiento prestado por las personas que pudieran participar en un proyecto de investigación sea conforme a la normativa aplicable.
- d) 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.
- e) 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 la 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 o graduada en Derecho especialista en la materia.

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.

En el caso de que la cobertura del Comité integre a más de un centro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, podrá contar con una persona adscrita a cada uno de ellos. Las Universidades Públicas estarán adscritas a un Comité y será miembro del mismo la persona titular del Vicerrectorado con competencias en investigación o la persona que designe.

El Comité de Ética de la Investigación del centro contará entre sus componentes con una persona miembro perteneciente al Comité de Ética Asistencial del centro o institución sanitaria adscrito al mismo, con formación experta acreditada en Bioética.

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



Las personas miembros del CEI serán designadas por la persona titular de la gerencia del centro donde tenga su sede, mediante un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente para la selección y renovación de las personas que van a ser miembros, en el que se valorarán sus currículos, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres. Las personas propuestas para formar parte del Comité efectuarán declaración de actividades e intereses.

Una vez acreditado el Comité, se procederá a la elección de la Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría Técnica que se realizará mediante votación entre quienes formen parte del Comité, para lo cual se requerirá voto favorable de la mayoría de sus integrantes.

La designación de las personas que integren los CEI, así como de los cargos que en su caso desempeñen, se harán por un plazo de cuatro años renovables. En cada renovación cuatrienal se garantizará la incorporación al Comité de nuevas personas en un porcentaje de no menos de la cuarta parte y no más de la mitad de sus miembros. La designación podrá ser revocada 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 CEI de que se trate o bien en caso de incumplimiento notorio de sus funciones a juicio del pleno del Comité.

Funcionamiento

La actividad del CEI sólo podrá iniciarse una vez obtenida la correspondiente acreditación por parte del órgano acreditador competente. En los dos meses posteriores a la acreditación, el CEI deberá elaborar su reglamento de régimen interno para su remisión al órgano acreditador, que podrá revocar la acreditación en caso de no presentarlo.

El Comité deberá reunirse en convocatoria ordinaria, como mínimo diez veces al año y en sesiones extraordinarias cuando lo acuerde la Presidencia. El reglamento de régimen interno de funcionamiento deberá prever un régimen especial de convocatorias.

Para la válida constitución del Comité a efectos de deliberaciones se requerirá la asistencia, presencial o a distancia, de al menos la mitad de las personas que forman parte del mismo, siendo obligatoria la presencia de quienes ocupen la Presidencia y Secretaría Técnica o de quienes les sustituyan.

Los dictámenes de evaluación emitidos por los Comités de Ética de la Investigación acreditados serán preceptivos y vinculantes para que un proyecto de investigación sea aprobado por la autoridad competente. Los citados dictámenes y recomendaciones podrán ser difundidos públicamente, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de pacientes, profesionales de la salud 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.

Los CEI podrán recabar el asesoramiento o la participación de personas expertas ajenas al mismo, cuando lo estimen necesario, que estarán igualmente obligadas a respetar el principio de confidencialidad.

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

Actualmente en Andalucía existen 12 Comités de Ética de la Investigación acreditados incluyendo al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica. En cada provincia existe al menos uno de ellos, con una actividad muy dispar, dando así cumplimiento a lo establecido en el art. 17. 4 del Decreto 8/2020, de 30 de enero, exceptuando Sevilla y Málaga donde están constituidos más de un comité, 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 el 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 239, con una media de 21 integrantes. En cuanto a la distribución por género el 48% son mujeres y un 52% 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 Granada, con 31 miembros, es el que tiene un mayor número de integrantes, mientras que el de Huelva, con 15 miembros, es el de menor número.

La Consejería de Salud y Familias cuenta con una herramienta que contiene 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 puede 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 documentos o temas de especial interés que necesitan de deliberación.

Algunos CEIs están acreditados, tras cumplir los requisitos exigidos por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (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), igualmente, 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

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 permite identificar su perfil de eficacia y seguridad y, a su vez, facilita la toma de decisiones al clínico, lo que revierte en una mejor asistencia al ciudadano

Los ensayos clínicos (EE CC) con medicamentos, antes de ser realizados, necesitan de la aprobación de un CEIm, que evaluará los aspectos metodológicos, éticos y legales del estudio, y de la autorización de la AEMPS. Con posterioridad 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 CEIm, que actúa de referencia a nivel nacional. El dictamen de aprobación o rechazo emitido por el mismo es vinculante, lo que permite 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 CEIs 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 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 para evaluar medicamentos. Se acredita en esta provincia un nuevo CEI/CEIm en cuya composición se encuentran representados los centros sanitarios públicos ubicados en la misma.

Actualmente existen acreditados un CEIm en cada provincia con la excepción de Huelva.

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

Los Estudios Observacionales con medicamentos, regulados por la Orden SAS/3470/2009 de 16 de diciembre, se caracterizan porque los medicamentos son prescritos 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 no está decidida de antemano por un protocolo de ensayo sino por la práctica clínica habitual. No se aplica a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica 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 8/2020, de 30 de enero, 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.

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 dictamen favorable emitido por un CEIm, 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 8/2020, de 30 de enero, el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía 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. El Comité Coordinador, actuando como autoridad sanitaria, evaluó la pertinencia de desarrollar en Andalucía un total de 49 EPA SP en el año 2017.

El acuerdo final adoptado por el Comité tras de la ponderación de los estudios a finales de 2017 (ver tabla I) han sido 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 el 2018 se solicitaron autorización para llevar a cabo en Andalucía un total de 53 estudios observacionales con medicamentos. Se pidieron aclaraciones inicialmente a 33 (62 %). A finales de este año, tras la ponderación de los estudios, los acuerdos adoptados fueron los siguientes: el 77% (41) favorable, el 17 % (9) rechazado, 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	0	0
Rechazados	35	9	3
Favorables	16	41	2
Cancelados	0	10	0
Total	85	63	6

Durante el año 2019 el CCEIBA evaluó la pertinencia de desarrollar en Andalucía un total de 67 EPA SP, lo que supone un incremento de 14 nuevos estudios en relación al 2018. Se pidieron aclaraciones inicialmente a 37 (55 %), siendo el acuerdo final adoptado por el Comité a principios de 2020 los siguientes: el 87% (58) han sido favorables, el 10 % (7) rechazados y el 3% (2) han sido desistidos.

Tabla III. Datos de los EPA - SP presentados en 2019 al CCEIBA

	EPA - SP 2018		
	1ª Resolución	Resolución definitiva	Recursos
Desistimiento	0	2	0
Aclaraciones	37	0	0
Rechazados	5	7	3
Favorables	25	58	2
Cancelados	0	0	0
Total	67	67	5

Memoria anual de actividad

2

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

Año 2019

Sede: Consejería de Salud y Familias

Introducción

A tenor de lo previsto en el artículo 9 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, para sectores específicos, el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA) es un órgano colegiado adscrito al órgano directivo competente en materia de investigación en salud, de la Consejería competente en materia de salud, cuyo ámbito de actuación es la Comunidad Autónoma de Andalucía. Este Comité, teniendo su antecedente en el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos, regulado por el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, y el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, ambos derogados, se encuentra acreditado en virtud del Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

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

Reuniones del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

En el año 2019 se han realizado un total de 11 sesiones presenciales en la sede de la Consejería de Salud y Familias, Avenida de la Innovación de Sevilla. Habitualmente las fechas de las sesiones coinciden con el último martes de cada mes, con la excepción de la del mes de julio y diciembre, según el siguiente calendario:

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
29	26	26	30	28	25	23	-	24	29	26	19

Composición del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica

El CCEIBA está compuesto por 25 miembros (presidente, vicepresidente, secretario y 22 vocales), siendo su composición a 31 de diciembre de 2019 la siguiente:

Miembros	Cargos
Demetrio Mariano Aguayo Canela	Presidente
Fernando Antúnez 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
Celia Castillo Valverde	Vocal
Antonio Cervera Barajas	Vocal
Juan Jesús Cobacho de Alba	Vocal
Cristina Lucía Dávila Fajardo	Vocal
Alberto Delgado García	Vocal

Miembros	Cargos
Miguel Delgado Rodríguez	Vocal
Juan Díaz García	Vocal
Sandra Flores Moreno	Vocal
Isabel García Ríos	Vocal
Dolores Merino Muñoz	Vocal
Estrella Monge Domínguez	Vocal
Daniel Palma Morgado	Vocal
Juan Daniel Prados Torres	Vocal
Enrique Raya Álvarez	Vocal
Mercedes Sánchez-Lanuza Rodríguez	Vocal
Matilde Vera Rodríguez	Vocal
José M ^a Villagrán Moreno	Vocal

A lo largo del año 2019 se han producido tres nuevas incorporaciones y cinco bajas en el Comité:

- Altas durante el año: D. Juan Díaz García, D^a.. Dolores Merino Muñoz y D^a. Estrella Monge Domínguez
- Bajas durante el año: D. Francisco Bombillar Saénz, D. Juan María Casado Salinas, D^a. Sandra Flores Moreno, D. Jesús Gómez Mateos y D. Jaime Torelló Iserte

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

Actividad global

Durante el año 2019 el CCEIBA ha evaluado un total de 306 estudios de investigación, de los que 67 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 5 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 2019

Reuniones	EPAS SP nuevos	Otros proyectos de investigación	Revisión aclaraciones	Enmiendas relevantes	Recursos de alzada	Trámites de audiencia	EECC
Enero	5	14	6	1			1
Febrero	5	9	6	2		2	
Marzo	6	11	10	5			1
Abril	6	8	13	5	2		
Mayo	1	14	9	1		1	
Junio	9	13	11	1			
Julio	7	12	7	2	1		
Agosto	5						
Septiembre	6	9	13	1	1		
Octubre	4	9	5	1			
Noviembre	8	10	6				
Diciembre	5	10	6	2			
Total	67	119	91	21	4	3	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 los 67 estudios EPAs SP presentados, en el 37 % (25) se emitió un dictamen favorable, y por lo tanto fueron autorizados a desarrollarse en Andalucía, tras una primera evaluación. Al 55 % (37) de los estudios se les solicitaron aclaraciones y tan solo el 7 % (5) 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	25	37	5	67
Porcentaje	37%	55%	7%	100%

Una vez evaluadas las respuestas a las aclaraciones solicitadas por el Comité en un 87% (58) el acuerdo fue de aprobar el estudio, siendo rechazados un 10 % (7), mientras que el 3 % (2) el promotor desistió realizar el estudio en los centros de Andalucía.

Tabla III. Acuerdos adoptados tras la evaluación de las aclaraciones

Resultados tras evaluar las aclaraciones	Dictamen favorable	Desistimientos	Rechazados	Total EPAs SP
EPAs SP	58	2	7	67
Porcentaje	87%	3%	10%	100%

Otros Proyectos de investigación

En el 2019 han sido evaluados por el CCEIBA un total de 119 proyectos de investigación diferentes a EPAs SP. De ellos, el 39 % (47) obtuvieron un dictamen favorable tras la primera evaluación, al 49 % (58) se les solicitaron aclaraciones y el 12 % (14) se acordó emitir un dictamen desfavorable.

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

	Favorables	Aclaraciones / Pendientes	Desfavorables	Total
Otros proyectos de investigación	47	58	14	119
Porcentaje	39%	49%	12%	100%

Aclaraciones

Tras una primera evaluación a 91 proyectos de investigación se han solicitado aclaraciones. Una vez revisadas las consideraciones emitidas por el investigador / promotor en respuesta a las aclaraciones solicitadas en el 66% (60) obtuvieron un dictamen favorable, el 10 % (9) quedó pendiente de responder a lo solicitado y en el 24 % (22) se acordó emitir un dictamen desfavorable.

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

	Favorables	Aclaraciones / Pendientes	Desfavorables	Total
Revisión Aclaraciones	60	9	22	91
Porcentaje	66%	10%	24%	100%

Enmiendas relevantes

De las 21 modificaciones sustanciales presentadas para evaluación, el 86 % (18) fueron aprobadas siendo rechazadas el 5% (1).

Tabla VI. Acuerdos en relación a las modificaciones sustanciales presentadas

	Favorables	Aclaraciones	Desfavorables	Total
Enmiendas relevantes	18	2	1	21
Porcentaje	86%	10%	5%	100%

Recursos de alzada

En el año 2019 se interpusieron 4 recursos de alzada ante el Titular de la Secretaria General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, el cual, tras recabar los informes pertinentes, desestima 2 de ellas (50 %), y en las otras 2 resuelve autorizando la realización del EPA SP en los centros sanitarios de Andalucía (50 %).

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

	Favorables	Aclaraciones	Desfavorables	Total
Recursos de alzada	2	0	2	4
Porcentaje	50%	0%	50%	100%

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

El CCEIBA, a lo largo del año 2019, 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.*
- *Análisis del funcionamiento y mejora del Portal de Ética de la Investigación Biomédica en Andalucía (PEIBA).*

La Secretaría del CCEIBA, en coordinación con las 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 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.

Toda esta documentación está disponible en la web del CCEIBA:

<http://si.easp.es/eticaysalud/content/comite-coordinador-etica-investigacion-biomedica-andalucia>

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 2019

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 posteriores reacreditaciones en 2015 y junio de 2019.

Así mismo, se acreditó 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 Comité de Ética de la Investigación 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 21 miembros, a su vez, el CEIm está constituido por 13 personas incluyendo al presidente, vicepresidente y secretario.

Miembros	Cargos
Carmen Fernández Sánchez *	Presidente
Emilio Molina Cuadrado **	Vicepresidente CEIm
José Javier Vaquero Martínez *	Secretario
Celia Castillo Valverde *	Vocal
Isabel Fernández Lao	Vocal
Antonio García Escudero	Vocal
Antonio González Ballesteros *	Vocal
Evelyn Annemari Huber	Vocal
Vicente Ibáñez Rojo *	Vocal
Francisco J. Juan Pérez	Vocal
María Ángeles López Valverde	Vocal

Miembros	Cargos
Miguel Martínez Lirola*	Vocal
José Antonio Morales Molina *	Vocal
Adoración Rosa Padilla Gris	Vocal
Javier Pastor Hurtado *	Vocal
Ana María Rojas Ortiz	Vocal
Joaquín Salas Coronas *	Vocal
José Luis Soler Soler	Vocal
María del Mar Torres Navarro *	Vocal
Rubén Luciano Vázquez Alarcón	Vocal
José Vázquez Villegas *	Vocal
Felipe Gómez Ortega **	Vocal

* Miembros que pertenecen al CEI/CEIm

** Miembros que solo forman parte del CEIm

Durante el año 2019 el CEI/CEIm de Almería, ha sufrido modificación en cuanto a su composición. Causa baja D^a. Marta Casado Martín y D. José Ramón Gómez Sánchez.

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 2019 se han realizado 11 reuniones ordinarias y 1 reunión extraordinaria, todas presenciales.

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
30	27	27	24	29	26	31	14	25	30	27	18

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 2019 ascienden a 135. Los proyectos de investigación (Observacionales no EPAS) constituyen la gran mayoría con de los estudios ponderados (62%). 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
2019	28	23	84	135

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 23, de los cuales son de seguimiento prospectivo 8 de ellos.

Tabla II. Distribución de los Estudios Observacionales

Año	EPA SP	EPA OD	EPA LA	No EPAS	Total
2019	8	10	1	4	23



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 84 protocolos, 74 de los cuales, se desarrollan en centros públicos.

Acuerdos adoptados

El 74% (100) de los estudios presentados obtuvieron un dictamen favorable a su realización. Por el contrario, el 7 % (9) fueron rechazados o bien se procedió a la cancelación a petición del investigador/promotor, queda pendiente de responder a las aclaraciones un 19 % (26) aproximadamente.

Tabla III. Acuerdos adoptados

Año	Favorable	Desfavorable / cancelados	Solicitud de aclaraciones
2019	100	9	26

Las Enmiendas presentadas a los protocolos durante el año 2019 fueron de 22.



Memoria anual de actividad

4

CEI/CEIm-CÁDIZ

Año 2019

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 posteriores reacreditaciones en 2015 y 2019.

Así mismo, se acredita en enero de 2018 para evaluar medicamentos según lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, 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 23 miembros, a su vez, forman parte del CEIm 14 personas incluyendo al presidente, vicepresidente y secretario.

Miembros	Cargos
Encarnación Benítez Rodríguez*	Presidenta
M.ª José Martínez Bautista*	Vicepresidenta
Mónica Saldaña Valderas*	Secretaria
José Luis Andrey Guerrero	Vocal
José Julián Arias Garrido	Vocal
Virginia Bazán Calvillo	Vocal
Antonio Campos Caro	Vocal
Mª Carmen Coello Oviedo*	Vocal
José Escribano Serrano*	Vocal
Raúl Espinosa Rosso	Vocal
Fátima Galán Sánchez	Vocal
Joaquín Gamero*	Vocal

Miembros	Cargos
Mª Rosario García Juárez*	
Marcial García Rojo*	Vocal
Eva López Álvaro*	Vocal
Simón Lubián López	Vocal
Manuela Márquez Ferrando	Vocal
Enrique Moreno Salazar*	Vocal
Mª José Pedrosa Martínez*	Vocal
Clara Pereyra*	Vocal
Mª José Quintero Sierra	Vocal
María Rodríguez Sánchez*	Vocal
Javier Manuel Yagüe Sánchez*	Vocal

* Miembros que pertenecen al CEI/CEIm

Reuniones celebradas por el CEI/CEIm de Cádiz

Durante el año 2019, el CEI de Cádiz se ha reunido en un total de 9 ocasiones, todas de carácter ordinario. El CEIm de Cádiz se ha reunido en 7 ocasiones con carácter ordinario y una reunión con carácter extraordinario que fue celebrada el 14 de mayo.

Todas las reuniones se celebraron en el Hospital Universitario Puerta del Mar, sede del CEI.

Calendario de las reuniones del CEI / CEIm de Cádiz (*) celebradas durante el año 2019.

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
24*	-	28	25*	30* / 14*	27*	-	-	26*	24*	28*	19

Datos de actividad del CEI/CEIm de Cádiz

Actividad global

Durante el año 2019, se han recibido un total de 252 solicitudes de evaluación. De estas, 161 (63,8%) requerían evaluación íntegra por el CEI-CEIm, es decir, la evaluación completa de los aspectos éticos, legales y metodológicos, así como de los aspectos locales. El 36% restante (n=91) de los estudios presentados al CEI consistían en notificaciones de inicios de estudios que ya disponían de un dictamen favorable emitido por un CEI o CEIm acreditado por lo que, en estos casos, la tarea del CEI-CEIm consistió en comprobar los documentos generales y los documentos locales y en ratificar el dictamen (evaluación abreviada). Los resultados que se exponen a continuación se refieren a los 161 proyectos evaluados por el CEI-CEIm y no incluyen los asuntos de trámite.

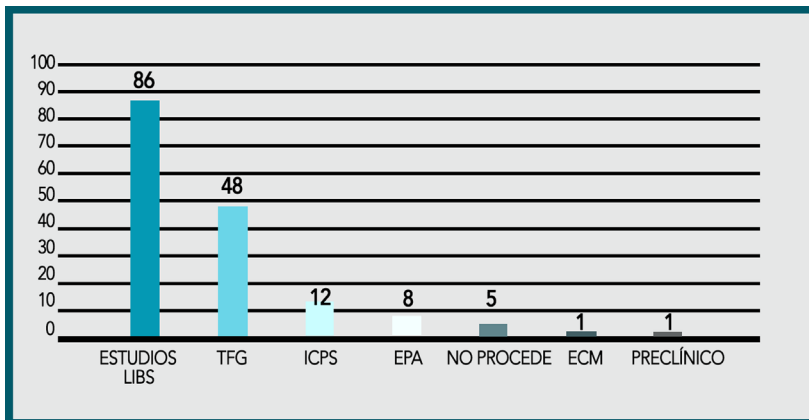
Del total de 161 proyectos evaluados por el CEI-CEIm, 86 (53%) eran proyectos regulados por la Ley de Investigación Biomédica, el 30% (n=48) fueron trabajos fin de grado (TFG) de alumnos de la Facultad de Medicina, 12 fueron investigaciones clínicas con productos sanitarios (12%), 8 (5%) fueron estudios postautorización con medicamentos, solo se evaluó un ensayo clínico con medicamento y también se evaluó un estudio de preclínica. En 5 casos, el CEI-CEIm consideró que se trataba de proyectos fuera del ámbito de la Ley de investigación Biomédica y del RD 1090/2015, por lo que no se emitió dictamen.

Las siguientes tablas y figuras ilustran estos resultados:

Tabla I. Número de solicitudes de evaluación de estudios

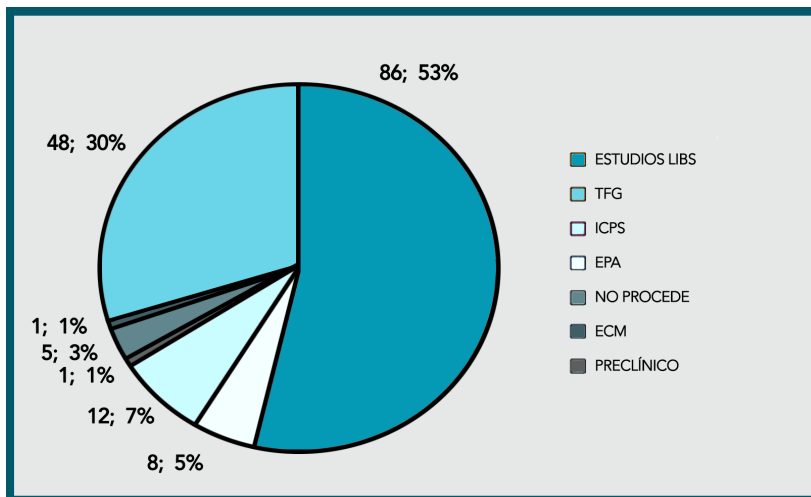
Procedimientos		Total
Asuntos de trámite		91
Total Estudios evaluados		161
	ESTUDIOS LIB	86
	TFG	48
	ICPS	12
	EPA	8
	NO PROCEDE	5
	ECM	1
	PRECLÍNICO	1
Total de solicitudes		252

Figura 1. Distribución en números absolutos de los estudios evaluados según su tipo (n=161)



EPA: estudios postautorización
 TFG: trabajos fin de grado
 ICPS: investigación clínica con productos sanitarios
 ECM: ensayos clínicos con medicamentos

Figura 2. Distribución por porcentajes de los estudios evaluados según su tipo (n=161)



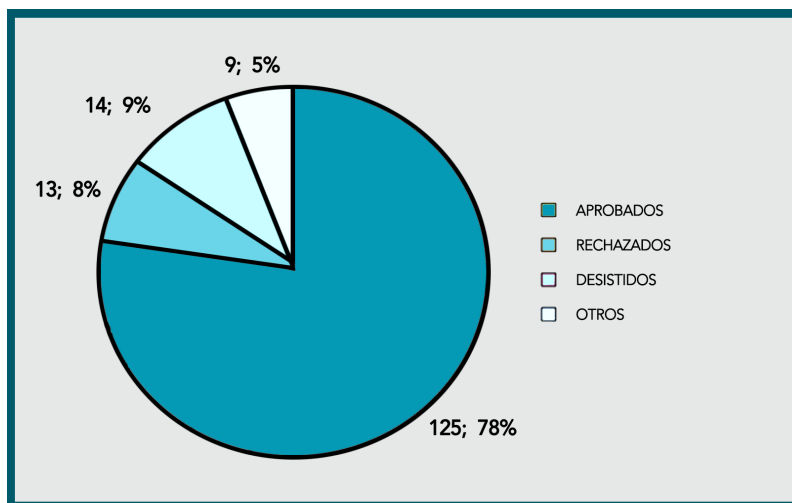
EPA: estudios postautorización
 TFG: trabajos fin de grado
 ICPS: investigación clínica con productos sanitarios
 ECM: ensayos clínicos con medicamentos

Atendiendo al resultado de la evaluación, el 78% (125 proyectos) obtuvieron dictamen favorable en primera o segunda evaluación, el 9% (14 casos) no respondió a las aclaraciones solicitadas en el plazo de tres meses por lo que se consideraron desistidos, un 8% (que se corresponde con 13 proyectos) fue rechazado y en 9 casos los proyectos fueron retirados por el promotor o no se emitió dictamen porque el CEI consideró que el proyecto no pertenecía a las competencias del CEI.

Tabla II. Distribución de los estudios según los resultados de la evaluación (No de estudios)

	Aprobados	Rechazados	Desistidos	Otros	Total
Proyectos	83	11	10	9	113
TFG	42	2	4	0	48
Total	125	13	14	9	161

Figura 3. Distribución por porcentajes de los resultados de la evaluación (N=161)



Proyectos de investigación

De los 113 proyectos de investigación evaluados, se aprobaron 83, se rechazaron 11, se consideró que el solicitante desistía en 10 casos y en 9 casos (agrupados bajo la categoría de "Otros"), no procedía emitir dictamen o fueron cancelados por el promotor.

En cuanto al proceso de evaluación, el 73% de los proyectos obtuvo dictamen favorable (en primera, segunda, tercera o cuarta evaluación); el 10% se rechazó incluyendo también una serie de estudios considerados por el CEI-CEIm proyectos inmaduros y/o insuficientemente desarrollados; en el 9% 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-CEIm. Es importante señalar que en el caso de los estudios aprobados, solo 9 (10,8%) se aprobaron después de su primera evaluación; se solicitaron aclaraciones tras su primera revisión en 82 casos y que en 12 de estos casos fue necesario solicitar segundas (7 proyectos) y terceras aclaraciones (5 proyectos) ya que las respuestas no resultaron satisfactorias. En este sentido, debemos destacar que estamos asistiendo a una considerable reducción de la calidad de los proyectos.

En cuanto a las áreas temáticas de estos proyectos, fueron muy heterogéneas, destacando la temática relacionada con UCI y la atención en Urgencias (11 proyectos), los relacionados con el tratamiento del cáncer (9 proyectos), la salud mental y la psicología (9 proyectos), la pediatría (8 proyectos), la cardiología (7 proyectos) y la ginecología (6 proyectos). Estas áreas temáticas contabilizan casi la mitad del total de los proyectos evaluados.

Trabajos de fin de grado

Durante el año 2019, el CEI-CEIm ha evaluado un total de 48 TFG, de los cuales se han aprobado 42 y dos se han rechazado. En cuatro 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.

La reducción casi a la mitad del número de TFG evaluados se debe a que los proyectos no se tramitaron a través el portal PEIBA. De hecho, durante los meses de marzo a mayo de 2020 se produjo una avalancha de solicitudes de evaluación de TFG correspondientes al curso académico 2019/2020 que no seguían el procedimiento establecido conjuntamente por el Decanato y el CEI-CEIm. Considerando las circunstancias extraordinarias originadas por la pandemia, el CEI-CEIm procuró agilizar y evaluar todos los proyectos que se recibieron por vías diferentes a la establecida.

Ensayos clínicos con medicamentos

Durante 2019, el CEIm ha evaluado un único ensayo clínico con medicamentos remitido por la AEMPS.

Investigaciones clínicas con productos sanitarios

Durante 2019, el CEIm de Cádiz ha evaluado 12 proyectos con productos sanitarios. En todos los casos, se solicitaron aclaraciones cuyas respuestas fueron evaluadas satisfactoriamente y permitieron la aprobación de todos los estudios.

En cuanto a las áreas terapéuticas, cuatro de estos estudios evaluaron el rendimiento de diferentes lentes intraoculares en pacientes intervenidos de cataratas, tres evaluaron diferentes productos sanitarios en la UCI, otro proyecto evaluó el rendimiento de un stent en cardiología; los dos restantes evaluaron productos sanitarios en las áreas de neonatología y ginecología.

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

El CEIm ha evaluado 2 enmiendas relevantes a ensayos clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios. Todas fueron aprobadas. El CEI ha evaluado 4 modificaciones sustanciales. Todas fueron aprobadas.

Seguimiento de estudios

Según lo establecido en la normativa, el CEI-CEIm 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 III. Distribución de los estudios según los resultados de la evaluación (No de estudios)

Informes anuales	47
Informes finales	23
Informes de cierre	18

Memoria anual de actividad

5

CEI/CEIm-CÓRDOBA

Año 2019

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 posteriores reacreditaciones en el 2015 y junio de 2019.

Así mismo, se acredita en enero de 2018 para evaluar medicamentos según lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, 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: 957 012938
- 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 19.

Miembros	Cargos
Inmaculada Concepción Herrera Arroyo *	Presidenta
José L. Barranco Quintana *	Vicepresidente
Javier Caballero Villarraso *	Secretaría CEIm
M.ª Isabel Baena Parejo *	Vocal
Manuel Jesús Cárdenas Aranzana *	Vocal
Alfonso Cepeda Almagro **	Vocal
Sonia García Cabezas *	Vocal
Eloy Girela López **	Vocal
María Mercedes Gil Campos	Vocal
Félix Igea Arisqueta *	Vocal
Gregorio Jurado Calíz *	Vocal

Miembros	Cargos
Eduardo Morán Fernández *	Vocal
Esther Pacheco Rodríguez *	Vocal
Juan Manuel Parras Rejano *	Vocal
Natalia Pérez Fuillerat *	
Carlos José Pérula de Torres *	Vocal
María Pleguezuelo Navarro *	Vocal
Pedro José Rodríguez Fernández *	Vocal
Inés Carmen Rodríguez García *	Vocal
Eva María Rojas Calvo	Vocal
Miguel Ángel Romero Moreno	Vocal
Juan Alberto Ruano Ruiz *	Vocal

* Miembros que pertenecen al CEI/CEIm

** Miembros que solo forman parte del CEIm

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

- Bajas: D. Rafael Segura Saint-Gerons, Da. Beatriz García Robredo, D. Antonio Díaz Valenzuela y D. Ángel Serrano Cugat.
- Incorporaciones: D. Juan Ruano Ruiz, D. Ángel Serrano Cugat, Da. María Isabel Baena Parejo y Da. Natalia Pérez Fuillerat.

Reuniones del CEI/CEIm de Córdoba

Durante el año 2019, el CEIm de Córdoba se ha reunido en 13 ocasiones (11 ordinarias y 2 extraordinarias) y el CEI ha mantenido 15 reuniones (11 ordinarias y 4 extraordinarias).

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
29*	26*	25*	24*	28*	26*	9*, 17, 29*	-	18**, 25*	11, 29*	2, 5*	12, 19*

Datos de actividad del CEI/CEIm de Córdoba

Estudios evaluados por el CEIm

El CEIm de Córdoba fue designado por el promotor como de referencia en 3 ensayos clínicos con medicamentos, además de evaluar un total de 6 modificaciones relevantes;; también se evaluaron 2 estudios observacionales con medicamentos y una enmienda a este tipo de estudios. En relación a la investigación con productos sanitarios se evaluaron 4 estudios y en otras 4 ocasiones se ponderaron modificaciones sustanciales.

Se presentaron y evaluaron 5 Informes de seguimiento, 10 de seguridad y 3 informes finales.

En la siguiente tabla se recogen los datos de actividad desarrollada desde 2017 al 2019

Tabla I. Actividad del CEIm distribuida por años

Actividad CEIm /Años	2017	2018	2019
Ensayos	2	2	3
Estudios Observacionales			2
Producto Sanitario	2		4
Enmiendas Ensayos	9	14	6
Enmiendas Estudios Observacionales		3	1
Enmiendas Productos Sanitarios		4	4
Informes de Seguimiento		6	5
Informes anuales			10
Informes de seguridad		3	8



Áreas terapéuticas

Las áreas terapéuticas donde se desarrollaron más estudios con medicamentos fueron las siguientes: Enfermedades infecciosas (7), Nefrología (6) y Pediatría y Neumología, con 6 estudios cada una de ellas.

Tabla II: Distribución de los estudios con medicamentos por las áreas terapéuticas más frecuentes

Áreas terapéuticas con mayor número de proyectos	Total
Enfermedades Infecciosas	7
Nefrología	6
Pediatría	5
Neumología	5

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 126 proyectos de investigación, por el contrario, el número de modificaciones relevantes han sido de 22. Destacar el elevado número de estudios académicos evaluados (TFG/TFM y Tesis doctorales), llegando a alcanzar la cifra de 139 proyectos en el 2019.

Tabla III. Actividad del CEI

Actividad del CEI	2019
Proyectos de Investigación	126
Enmiendas a los Proyectos de Investigación	22
Informes de seguridad de proyectos de investigación	1
Trabajos Fin de Grado / Master	139

Actividades formativas de los miembros del CEI/CEIm de Córdoba

Recibidas:

- Curso "Actualización en materia de protección de datos-Reglamento UE 2016/679 y Ley orgánica 3/2018 e investigación sanitaria".
- Curso "Competencia específica en protección de datos para los CEIM" cursado el 20/11/2019.

Impartidas:

- Impartidas 15 h. de la asignatura Ética Profesional en la Facultad de Enfermería.
- Impartida la ponencia "Estrategias deontológicas para una medicina de excelencia en investigación" dentro de las VI Jornadas de Colegios de Médicos de Andalucía del 21-23 de noviembre.

Memoria anual de actividad

6

CEI/CEIm-GRANADA

Año 2019

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 posterior re-acreditación en 2015 y 2019.

Así mismo, se acredita en enero de 2018 para evaluar medicamentos según lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, 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
José Darío Sánchez López	Presidente
Francisco Manuel Luque Martínez	Vicepresidente
Cristina Lucía Dávila Fajardo	Secretaría CEIm
Aurora Bueno Cavanillas	Vocal
Juan Ramón Delgado Pérez	Vocal
Juan Díaz García	Vocal
Luis Miguel Domenech Gil	Vocal
Sonia Domínguez Almendros	Vocal
Manuel Gálvez Ibáñez	Vocal
M. ^a Dolores García Valverde	Vocal
Berta Gorlat Sánchez	Vocal
Pilar Guijosa Campos	Vocal
Miguel Luis López-Guadalupe Muñoz	Vocal
Francisco Luis Manzano Manzano	Vocal
Manuel Martín Díaz	Vocal
José Luis Martín Ruiz	Vocal
Joaquina Martínez Galán	Vocal
Encarnación Martínez García	Vocal

Miembros	Cargos
Luis Javier Martínez González	Vocal
Esther Molina Rivas	Vocal
Antonio Morales Romero	Vocal
Juan Mozas Moreno	Vocal
Paloma Muñoz de Rueda	Vocal
Maximiliano Ocete Espínola	Vocal
Esperanza del Pozo del Gavilán	Vocal
Juan Romero Cotelo	Vocal
José Cabeza Barrera	Vocal
Jesús Cardona Contreras	Vocal
Esther Espínola García	Vocal
Mariana Fernández Cabrera	Vocal
José Antonio López Escámez	Vocal
José Luis Martín Rodríguez	Vocal
Jesús Martínez Tapias	Vocal
Antonio Juan Pérez Fernández	Vocal
José Uberos Fernández	Vocal

Modificaciones producidas por bajas y altas durante 2019:

- Bajas: D. Fidel Fernández Quesada, Da. Pilar González Carrión y Da. Juana M.a de Haro Castellano.
- Altas: D^a. Encarnación Martínez García, D. Antonio Juan Pérez Fernández, D^a. Sonia Domínguez Almendros, D^a. Mariana Fernández Cabrera, D^a. M^a Dolores García Valverde, D. Manuel Martín Díaz y D^a. Esther Molina Rivas.
- Elección de nuevo presidente: D. José Darío Sánchez López.

Reuniones del CEI/CEIm de Granada

Durante el año 2019 se celebraron 11 reuniones Plenarias Ordinarias y 11 reuniones de la comisión permanente, en las siguientes fechas:

Reuniones Plenarias Ordinarias

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
28	25	25	29	27	24	22	-	30	28	25	20

Reuniones Comisión Permanente

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
18	15	15	16	17	17	16	-	17	16	15	13

Datos de actividad del CEI/CEIm de Granada

El total de estudios evaluados asciende a 620, predominando los proyectos de investigación y estudios académicos, que supone la 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. Actividad relativa a número de evaluaciones realizadas en el año 2019

Reuniones	EECC	Estudios / Proyectos	TFG / TFM. Tesis	Modific. Menores	Modific. Relevantes	Aclara. Menores	Aclara. Mayores	Total
Enero	1	28	4	-	-	-	-	33
Febrero	-	36	11	-	4	6	7	64
Marzo	-	41	32	-	1	11	6	91
Abril	-	27	21	7	3	5	12	75
Mayo	-	36	11	6	5	7	7	72
Junio	-	23	6	1	1	6	11	48
Julio	-	20	2	5	2	2	6	37
Agosto	-	-	-	-	-	-	-	-
Septiembre	-	31	1	4	1	4	11	52
Octubre	1	20	-	4	1	4	6	36
Noviembre	-	44	2	5	1	3	9	64
Diciembre	-	25	4	4	3	5	7	48
TOTAL	2	331	94	36	22	53	82	620

Tabla II. Indicadores Cuadro de Mandos

% Favorables	% Desfavorables	% EECC	% Estudios / Proyectos	% TFG / TFM Tesis	% Aclara. Menores	% Aclara. Mayores
95 %	5 %	0,12 %	53,38 %	15,16 %	8,54 %	13,22 %

Durante el ejercicio 2019, no se han realizado actividades formativas “regladas” para los miembros del Comité, no obstante, los distintos miembros si han realizado de manera individual otras actividades formativas relacionadas con las competencias del Comité.

En este sentido, se han llevado a cabo, coincidiendo con distintas reuniones plenarias con el objetivo de que todos los miembros pudieran obtener las competencias sobre determinados temas que han ido suscitando dudas y planteando debates a lo largo de distintas sesiones del Plenario ; entre otras, relativas a :

- Proceso y diferencias entre anonimización y seudonimización.
- Procedimiento de elaboración de “Evaluaciones de impacto” en la protección de datos.

Memoria anual de actividad



7

CEI de HUELVA

Año 2019

Sede:

Hospital Universitario

Juan Ramón Jiménez

Introducción

El Comité de Ética de la Investigación de Centros de Huelva está acreditado mediante Resolución de 13 de mayo de 2015 de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Salud y Familias 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 y abril de 2019.

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 16 miembros incluido el presidente, vicepresidenta y secretaria.

Miembros	Cargos
M ^a Inmaculada Mesa Gallardo	Presidenta
Clara M ^a Rosso Fernández	Vicepresidenta
M ^a Dolores Santos Rubio	Secretaria
E. Begoña García Navarro	Vocal
Fco. Javier Carrasco Sánchez	Vocal
Manuel Trujillo Lara	Vocal
Pablo J. González Barrera	Vocal
Amelia Jiménez Heffernan	Vocal
Carlos Cordero García	Vocal
Carlota Méndez Barrio	Vocal
David Morales Pancorbo	Vocal
Francisco Javier Caballero Granado	Vocal
Juan M ^a Vázquez Morón	Vocal
Sonia Pastor Montero	Vocal
Yolanda Arco Prado	Vocal
Manuel García de la Vega Sosa	Vocal

Reuniones celebradas por el CEI de Huelva

Durante el año 2019 se han realizado 12 reuniones del Comité de Ética de la Investigación de Centros Huelva, siendo todas presenciales, solo una tuvo carácter extraordinario*.

Las reuniones se han celebrado en la Sala de Juntas FABIS.

Calendario de reuniones durante el año 2019:

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
29	26, 26*	26	30	28	25	30	-	24	29	26	17

* El 26 de febrero se celebró una reunión extraordinaria para la presentación de los nuevos miembros de este Comité.

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).

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 2019. Distribución de estudios y proyectos nuevos presentados por meses:

Reuniones	P.P.I.I.	E.E.O.O.	Total
Enero	7		7
Febrero	6		6
Marzo	1		1
Abril	5		5
Mayo	4	1	5
Junio	8		8
Julio	7		7
Agosto	-	-	-
Septiembre	6		6
Octubre	8		8
Noviembre	2		2
Diciembre	8		8
Totales	62	1	63

P.P.I.I.: Proyectos de Investigación

E.E.O.O.: Estudios Observacionales

En la tabla II se representa la distribución de los estudios atendiendo a los resultados de la evaluación, en los estudios evaluados se emitió un dictamen favorable en 46 ocasiones (74 %), solicitándose aclaraciones a 12 proyectos (19 %), solo se rechazaron 4 estudios (7 %).

Tabla II. Actividad Evaluadora Global 2019 – Distribución según el resultado de la evaluación:

Reuniones	P.P.I.I.			E.E.O.O.			Total		
	F	A	N	F	A	N	F	A	N
Enero	5	3					5	3	0
Febrero	8	2					8	2	1
Marzo	3	1					3	1	0
Abril	2	4					2	4	0
Mayo	2	3		1			3	3	1
Junio	6	4					6	4	0
Julio	2	7	1				2	7	1
Agosto	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Septiembre	4	6					4	6	0
Octubre	5	8	1				5	8	1
Noviembre	3	4					3	4	0
Diciembre	5	5	1				5	5	1
Totales	45	47	3	1	0	0	46	47	4

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



Áreas terapéuticas

En la tabla III se detalla la distribución de los estudios atendiendo a las distintas áreas terapéuticas y la evaluación del dictamen. Cabe resaltar que 23 estudios (36 %) se han realizado en Atención Primaria, un porcentaje elevado en relación con los estudios de otros comités.

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

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



Ensayos Clínicos e Investigaciones Clínicas 2019

Durante el año 2019, se han presentado para su puesta en marcha 13 Ensayos Clínicos con Medicamentos e Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios, de los que se asumió el dictamen de un Comité de Ética de Investigación acreditado. De ellos, 3 han sido evaluados por un CEI/CEIm de Andalucía, y el resto por Comités de Ética de Investigación acreditados no pertenecientes a Andalucía.

Fases del ensayo

El 54 % de los ensayos desarrollados corresponden a fase III, seguidos de los estudios clínicos con productos sanitarios (23 %).

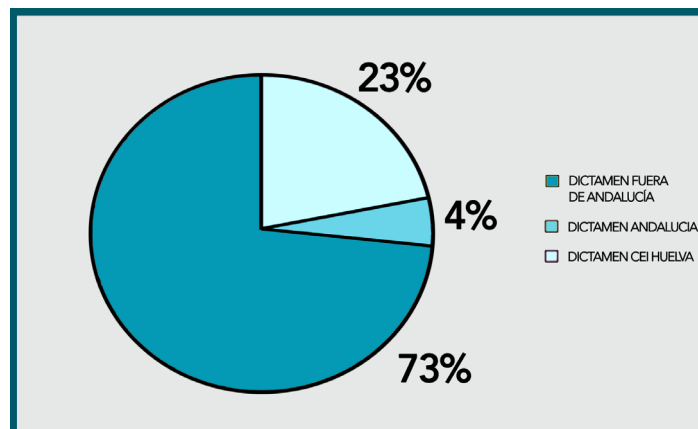
Tabla IV: Distribución de EECC según las fases de los estudios

Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	I.C.P.S.	Total
0	1	7	2	3	13
0 %	8 %	54 %	15 %	23 %	100 %

Estudios Observacionales 2019

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

Figura 1. Procedencia de los distintos dictámenes de los estudios

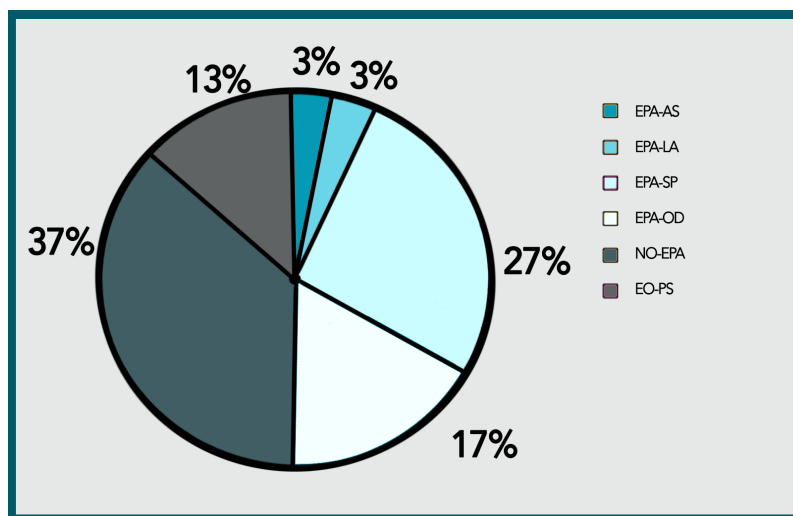


Según la tipología del estudio

Tabla V. Distribución según el tipo de EPA

EPA-AS	EPA-LA	EPA-SP	EPA-OD	NO-EPA	EO-PS	TOTAL
1	1	8	5	11	4	30
3 %	3 %	27 %	17 %	37 %	13 %	100 %

Figura 2. Distribución en porcentajes de los diferentes tipos de EPA



Actividades formativas de los miembros del comité de Huelva

- Asistencia a las jornadas sobre "Competencia específica en protección de datos en el ámbito de los Comités de Ética", Hospital de Antequera.

Memoria anual de actividad

8

CEI/CEIm-JAÉN

Año 2019

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 posteriores reacreditaciones en los años 2015 y 2019.

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: Hospital Universitario 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
- Persona de contacto: Asunción Villén Anguita

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 21 miembros y el CEI por 23 miembros. Su composición a 31 de diciembre de 2019 es la siguiente:

Miembros	Cargos
Rafael J. Luque Barona	Presidente CEI / CEIm
Elisa Nieves Godoy	Vicepresidenta CEI / CEIm
Ana Laura Ortega Granados	Secretaria Técnica CEI / CEIm
M ^a del Monte Trujillo Pérez	Vocal CEI / CEIm
Jesús Foronda Bengoa	Vocal CEI / CEIm
Manuel Cabrera Espinosa	Vocal CEI / CEIm
Modesta García Roa	Vocal CEI / CEIm
Sergio Granados Principal	Vocal CEI / CEIm
M ^a Carmen Rosa Garrido	Vocal CEI / CEIm
Dolores Esther Martos López	Vocal CEI / CEIm
Pedro Luis Pancorbo Hidalgo	Vocal CEI / CEIm

Miembros	Cargos
Jesús Ruiz Párraga	Vocal CEI / CEIm
Sergio Garrido Jiménez	Vocal CEI / CEIm
Leticia Díaz Beltrán	Vocal CEI / CEIm
M ^a Dolores Morales Luque	Vocal CEI / CEIm
Cristina Martínez Gil-Pardo de Vera	Vocal CEI / CEIm
Carolina Alarcón Payer	Vocal CEI / CEIm
Fco. Javier Valverde Bolívar	Vocal CEI / CEIm
Carmen Villanueva Lupión	Vocal CEI / CEIm
José M. ^a Jover Casas	Vocal CEI / CEIm
Cristóbal Navarrete Espinosa	Vocal CEI
Javier Valverde Bolívar	Vocal CEI

Nuevas incorporaciones y bajas durante el año 2019:

- Las incorporaciones al CEIm han sido: D. Rafael J. Luque Barona, D^a. Elisa Nieves Godoy, D^a. Carolina Alarcón Payer, D^a. Carmen Villanueva Lupión, D. Fco. Javier la Rosa Salas y D. José M.^a Jover Casas.
- Han cursado baja del CEIm los siguientes miembros: D. Fernando Zafra López.



Reuniones celebradas por el CEI/CEIm de Jaén

En el año 2019 el CEI han realizado un total de 11 reuniones ordinarias, 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 pospuestos.

En el CEIM se han realizado 10 reuniones ordinarias y 1 reunión extraordinaria, evaluándose los Estudios Observacionales, aspectos locales y modificaciones relevantes a estos estudios.

Estas reuniones se han celebrado en la sala de juntas de Dirección del Complejo Hospitalario de Jaén, el último 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 2019 ha sido el siguiente:

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

Datos de la Actividad del CEI/CEIm de Jaén

La siguiente tabla (I) muestra los estudios que se han evaluado en el año 2019, en el CEI/CEIm Provincial de Jaén, cuyo número asciende a 125.

Tabla I. Actividad durante el año 2019

Comisión General CEI/CEIm									
Meses	EC	MR EC	EPAs	MR EPAs	PI	Otros estudios			Total
						Tesis doctoral	TFG	TFM	
Enero	-	1	2	1	-	1	-	-	5
Febrero	-	-	3	1	1	1	-	1	7
Marzo	-	1	3	2	3	1	1	1	12
Abril	-	-	2	-	9	1	1	1	14
Mayo	-	-	1	-	5	1	2	2	11
Junio	-	-	1	-	2	-	-	-	3
Julio	-	-	-	-	-	3	-	-	3
Agosto	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Septiembre	-	-	5	-	5	-	-	-	10
Octubre	-	-	2	-	5	1	-	-	8
Noviembre	-	1	1	-	3	-	-	-	5
Diciembre	-	-	3	-	2	-	-	-	5
Total	0	3*	23**	4	35	9	4	5	83

* 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 21 restantes se han evaluado Aspectos Locales.



Actividad del CEI

El CEI Provincial de Jaén en el año 2019, ha evaluado los estudios que se muestran en la tabla II con un total de 67 estudios entre proyectos de investigación y estudios universitarios.

Tabla II. Actividad del CEI en el año 2019

Actividad CEI							
Meses	Proyectos de investigación			TFG / TFM / TD			Total
	Aprobado	No Aprobado	Pospuestos aprobados	Aprobado	No Aprobado	Pospuestos aprobados	
Enero	-	-	1	-	1	-	2
Febrero	-	1	-	-	2	-	3
Marzo	2	1	1	3	-	-	7
Abril	6	3	-	3	-	1	13
Mayo	3	2	2	1	4	1	13
Junio	-	2	1	-	-	-	3
Julio	-	-	2	-	-	-	2
Agosto	-	-	-	-	-	-	-
Septiembre	3	2	-	-	3	-	8
Octubre	4	1	2	1	-	3	11
Noviembre	2	1	-	-	-	-	3
Diciembre	1	1	-	-	-	-	2
Total	21	14	9	8	10	5	67

Proyectos de Investigación

Se han evaluado 35 Proyectos de Investigación, tal como aparece en la Tabla I y desglosados en la tabla II. De ellos, inicialmente 21 son aprobados y a 14 se les solicitaron aclaraciones mayores.

Se aprueban 9 Proyectos de Investigación (pospuestos), que no habían sido aprobados en convocatorias anteriores, una vez que se han subsanado las aclaraciones mayores que se le habían solicitado.



Otros Estudios

Tabla III. Otros estudios evaluados por el comité

Meses	Tesis doctorales		TFG		TFM		Pospuesto Aprobados
	Aprobado	No Aprobado	Aprobado	No aprobado	Aprobado	No aprobado	
Enero	-	1	-	-	-	-	-
Febrero	-	1	-	-	-	1	-
Marzo	1	-	1	-	1	-	-
Abril	1	-	1	-	1	-	1
Mayo	-	1	-	2	1	1	1
Junio	-	-	-	-	-	-	-
Julio	-	-	-	-	-	1	-
Agosto	-	-	-	-	-	-	-
Septiembre	-	3	-	-	1	-	-
Octubre	-	1	-	-	-	-	3
Noviembre	-	-	-	-	-	-	-
Diciembre	-	-	-	-	1	-	-
Total	2	7	2	2	4	3	5

Tesis Doctorales

Se han evaluado 9 Tesis Doctorales, 2 son aprobadas en la reunión de inicio, a 7 se le solicitan aclaraciones mayores.

Trabajos Fin de Grado

Durante el año 2019 se han evaluado 4 Trabajos Fin de Grado, 2 se han aprobado y a otros 2 se les solicitan aclaraciones mayores.

Trabajos Fin de Master

También se evaluaron 8 Trabajos Fin de Máster, 4 fueron aprobados y a 3 se solicitan aclaraciones mayores.

Se aprueban 5 estudios, TD/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 2019 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, según recoge la Tabla nº1.

Estudios Observacionales Postautorización

Durante el año 2019, han sido evaluados y aprobados por el CEI de Jaén, 23 Estudios Observacionales Postautorización (EPA-OD, EPA-SP, EPA-LA, NO-EPA, EPA con Producto Sanitario), con la siguiente clasificación:

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

Actividad CEIm Jaén estudios Observacionales Posautorización							
Mes	EPA-OD	NO EPA	EPA-LA	EPA-AS	EP-SP	Otros*	Total
Enero	2	-	-	-	-	-	2
Febrero	2	1	-	-	-	-	3
Marzo	1	2	-	-	-	-	3
Abril	1	1	-	-	-	-	2
Mayo	1	-	-	-	-	-	1
Junio	1	-	-	-	-	-	1
Julio	-	-	-	-	-	-	-
Agosto	-	-	-	-	-	-	-
Septiembre	2	3	-	-	-	-	5
Octubre	1	1	-	-	-	-	2
Noviembre	-	1	-	-	-	-	1
Diciembre	2	1	-	-	-	-	3
Total	13	10	0	0	0	0	23

*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, 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, alcanzándose el 97 % de respuesta.

Actividades formativas de los miembros del Comité de Jaén

A continuación, se relacionan las actividades formativas realizadas en 2019, por los miembros del CEI/CEIm:

- *V Congreso de Bioética, "Nuevas Garantías éticas y legales en la investigación con seres humanos"*, organizado por el Instituto de Salud Carlos III – 27 y 28/11/2019.
- Streaming del Seminario *"Actualización en materia de Protección de Datos: Reglamento UE Nº 2016/679 y Ley Orgánica 3/2018 e Investigación sanitaria"*, organizado por la AEMPS – 10/10/2019.
- *IV Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)*, organizada por la AEMPS – 25/10/2019
- Curso *"Cómo revisar un artículo original"*, organizado por la EASP. 13/5/2019- 15/6/2019 (virtual) 20h / 4,4 créditos
- Curso *"Evaluación de resultados en salud en el ámbito de la gestión"*, organizado por la EASP. 15/9/2019-22/11/2019 (semipresencial) 30h / 6 créditos.
- Curso *"Gestión del tiempo"*, 25 horas. Organizado por el Hospital Universitario de Jaén – 08/04/2019 al 12/05/2019.
- Curso *"La integración de la igualdad entre mujeres y hombres en las empresas"*, 20 horas, organizado por la Fundación Mujeres – agosto/2019
- MOOC *"Planificación y gestión de Proyectos en la Administración Pública"*, 25 horas. Organizado por el IAAP – octubre-noviembre 2019.

- Curso *“Access 2010 Profesional”*, 15 horas. Organizado por ALKU – noviembre-diciembre/2019.
- Curso *“Gestión y Control de Subvenciones”*, 20 horas. Organizado por la Fundación FIASEP - noviembre-enero/2020.
- Curso *“Investigación Cualitativa”*, organizado por la EASP, hasta febrero/20, (semipresencial) 150 horas.

Participación como Docente en:

- *Análisis de datos en investigación cuantitativa*. Máster en Investigación en ciencias de la salud. Universidad de Jaén.
- *Revisión sistemática, metaanálisis y metasíntesis*. Máster en Investigación en ciencias de la salud. Universidad de Jaén.
- *Publicación y comunicación científica*. Máster en Investigación en ciencias de la salud. Universidad de Jaén.
- *Introducción a la metodología de investigación*. Máster en Gestión integral e investigación en heridas. Universidad de Cantabria.
- *Metodología de investigación II*. Máster en ciencias de la enfermería. Universidad de Almería.
- *Master Oficial de la Universidad de Jaén. Máster Universitario en Gerontología: longevidad, salud y calidad*. 2 créditos (20 horas). Asignatura: *Derecho y responsabilidad gerontológica*.

Memoria anual de actividad

9

CEI Área Costa del Sol

Año 2019

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 posteriores re-acreditaciones, siendo la última a fecha de 9 de mayo 2019.

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

- Hospital Costa del Sol
- Hospital de Alta Resolución de Benalmádena
- Centro de Alta Resolución de Especialidades de Mijas
- Centros sanitarios asociados al Distrito de Atención Primaria Costa del Sol
- Centros sanitarios de titularidad privada de dicha área



Composición del CEI del Área Costa del Sol

El CEI de Costa del Sol, durante el año 2019, estaba constituido por 19 miembros incluido el presidente, vicepresidente y secretario.

Miembros	Cargos
Luis Baró Rodríguez	Presidente
Elisabeth Pérez Ruiz	Vicepresidenta
Francisco Rivas Ruiz	Secretario
Miguel Aguilar Bernier	Vocal
Julia Alcaide García	Vocal
Marta Aranda Gallardo	Vocal
Anabel Calderón Duran	Vocal
Rosa Caraballo Moral	Vocal
Secundino Castillo Sánchez	Vocal
Raquel Cueto Galán	Vocal

Miembros	Cargos
Andrea Lacasa Maseri	Vocal
M. ^a Carmen Martínez Casanova	Vocal
Luis Mérida Rodríguez	Vocal
Alonso Montiel Luque	Vocal
Ángeles Morales Fernández	Vocal
José Luis Moreno Haro	Vocal
Raúl Quirós López	Vocal
M. ^a Carmen Saucedo Figueredo	Vocal
Silvia Soler Méndez	Vocal
Begoña Rio Ávila	Secretaría Técnica

Durante el año 2019 hasta el momento actual se han producido las siguientes bajas:

- D.^a. M.^a Ángeles Onieva García (Vocal)
- D. Eugenio Contreras Fernández

Reuniones celebradas del CEI Área Costa del Sol

Durante el año 2019 se han realizado un total de 11 reuniones del CEI Costa del Sol, de las cuales 7 han sido presenciales y 4 realizadas por la Comisión Permanente (cuando había baja carga de actividad).

Las reuniones se celebraron en la sede del Hospital Costa del Sol con una asistencia promedio del 78,6%.

El calendario de reuniones celebradas durante el año 2019 ha sido el siguiente:

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

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 CEI-M.

Durante el año 2019 se evaluaron un total de 61 solicitudes, la mayor parte de proyectos de investigación (59). El 47,5% de las solicitudes inicialmente tuvieron un dictamen desfavorable.

Tabla I. Número total de estudios evaluados durante el año 2019 distribuido por meses

Total	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total
EECC													
EPA													
Proyectos investigación	7	2	7	14	9	2	5	0	4	4	3	2	59
Enmiendas relevantes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TFG / TFM	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
Total	7	2	7	14	9	2	5	0	4	4	3	4	61

Tabla II. Número de estudios evaluados con dictamen favorable

FAVORABLES	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total
EECC													0
EPA													0
Proyectos investigación	1	0	2	6	8	2	4		3	3	3	2	32
Enmiendas relevantes													0
TFG / TFM													0
Total	1	0	2	6	8	1	4		3	2	3	2	32



Tabla III. Total de estudios evaluados con dictamen desfavorable

DESFAVORABLES	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total
EECC													
EPA													
Proyectos investigación	6	2	5	8	1	1	1	0	1	2	0	0	27
Enmiendas relevantes													
TFG / TFM												2	2
Total	6	2	5	8	1	1	1	0	1	2	0	2	29

Actividades formativas de los miembros del CEI Área Costa del Sol

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

Memoria anual de actividad



10

CEI/CEIm de Málaga

Año 2019
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 posterior re-acreditación en octubre de 2015 y julio de 2019.

Así mismo, se acredita en enero de 2018 para evaluar medicamentos según lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, 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.sspa@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 de Málaga es de 28 y el CEIm 16, cuya relación es la siguiente:

Miembros	Cargos
Manuel Herrera Gutiérrez **	Presidente
José Manuel Trigo Pérez **	Vicepresidente
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
José Manuel García Cabello **	Vocal
M.ª de los Ángeles Gertrudis Díez **	Vocal
José Luis Guerrero Orriach	Vocal
José Leiva Fernández	Presidente**

Miembros	Cargos
Carmen López Gálvez del Postigo **	Vocal
Antonio López Téllez **	Vocal
Mª Mercedes Márquez Castilla	Vocal
Fermín Mayoral Cleries	Vocal
Lina Mayorga Mayorga**	Vocal
Francisco J. Mérida de la Torre	Vocal
Víctor Navas López **	Vocal
Luis Miguel Pérez Belmonte	Vocal
Ramón Porras Sánchez**	Vocal
Mª Ángeles Rosado Souvirón**	Vocal
Leonor Ruiz Sicilia**	Vocal
Elena Sánchez Yáñez **	Vocal
Mª Victoria de la Torre Prados	Vocal
Mª del Carmen Vela Márquez**	Vocal

** Miembros del CEIm

Durante el año 2019 se han producido las siguientes bajas e incorporaciones.

- Bajas: Dª. Mercedes Márquez Castilla, D. Alfonso García Guerrero, D. Antonio E. Guzmán Guzmán y Dª. Eva Mingot Castellano.
- Incorporaciones: D. José Manuel García Cabello y Dª. Elena Sánchez Yáñez.

Reuniones celebradas del CEI/CEIm de Málaga

Durante 2019 se realizaron 12 sesiones ordinarias mensuales, en general, de forma alternativa en los Hospitales Regional Universitario de Málaga y Universitario Virgen de la Victoria.

Datos de actividad del CEI/CEIm de Málaga

Actividad Global

El CEIm ha evaluado tanto los ensayos clínicos que le han correspondido como CEIm propiamente dicho, como otros ensayos en los que se han valorado los aspectos locales de cada centro interviniente.

La actividad evaluadora general por meses y tipo de estudios durante el 2019, ha sido:

Tabla I. Actividad por mes y tipo de estudio

Meses	EECC	Modific. EECC	EPA	ICPS	Proyectos investigación	TFG	TFM	Tesis
Enero	1	1		0	28	2	0	0
Febrero	1	1		2	16	1	0	1
Marzo	0	1		1	9	6	1	0
Abril	0	1		1	15	2	0	1
Mayo	2	1		1	21	4	1	0
Junio	0	1		1	19	1	1	1
Julio	0	0		1	12	0	0	0
Agosto	2	2		0	1	0	0	0
Septiembre	1	6		4	20	0	0	1
Octubre	0	3		2	25	0	0	1
Noviembre	1	1		0	24	2	0	0
Diciembre	1	0		1	21	3	0	4
Total	9	18		14	122	21	63	9

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	4
Aprobados tras aclaraciones	2
Solicitud aclaraciones	2
Rechazados	0
Total	6

En las modificaciones sustanciales presentadas, en las que el CEIm actuó como de referencia, todas fueron aprobadas en primera reunión excepto una, que lo fue tras las aclaraciones.

Tabla III. Resultado de evaluación de las modificaciones sustanciales

Modificaciones sustanciales	
Aprobados primera reunión	13
Aprobados tras aclaraciones	1
Rechazados	0
Total	14

En relación a las *áreas terapéuticas*, la mayoría de los ensayos se realizaron en el campo del Endocrinología y Nutrición, seguidos de Oncología .

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

Áreas terapéuticas	
Endocrinología y Nutrición	4
Oncología	2
Hematología	1
Neurología	1
Alergia	1
Neumología	1
Total	10

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 mayoría de los estudios son de fase III y multicéntricos.

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	0	1
Hospital U. Virgen de la Victoria	1	3	0	0	4
UNCA *	0	0	1	0	1
Total	0	3	2	0	6

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

Según las *fases y centros de realización* de los presentados como modificaciones sustanciales:

Tabla VI. Distribución por centros según las modificaciones sustanciales presentadas

Centros de realización	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Total
Hospital Regional Universitario	0	0	0	0	0
Hospital U. Virgen de la Victoria	1	2	2	1	6
Total	1	2	2	1	6

Estudios Observacionales

El CEIm Provincial de Málaga ha actuado como CEI implicado en 66 estudios observacionales, del total, 43 son estudios con diseños diferentes a los de seguimiento prospectivo.

Tabla VII. Distribución por centros de estudios observacionales

Tipo Estudio	Regional Universitario	Virgen de la Victoria	Otros	Total
EPA OD	22	12	9	43
No EPA	9	7	1	17
EPA-AS	2	3	0	5
EPA-LA	0	1	0	1
Total	33	23	10	66

Estudios Observacionales evaluados por el CEIm Provincial de Málaga

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	1	3	4
EPA AS	0	2	2
NO EPA	1	0	1
Total	2	5	7

Estudios Observacionales según las áreas terapéuticas

Tabla IX. Áreas terapéuticas de desarrollo de estudios observacionales

Áreas terapéuticas	
Oncología	2
Digestivo	2
Pediatría	1
Medicina Interna	1
Atención Primaria	1
Total	7

Modificaciones relevantes Estudios Observacionales como CEI/CEIm implicado

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

Tipo Estudio	Regional Universitario	Virgen de la Victoria	Total
EPA OD	3	1	4
No EPA	2	1	3
Total	5	2	7

Modificaciones relevantes Estudios Observacionales evaluados por el CEIm Provincial de Málaga

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

Tipo Estudio	Regional Universitario	Virgen de la Victoria	Total
EPA OD	0	0	0
No EPA	2	0	2
Total	2	0	2

Por otra parte, 7 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 XII. Investigación clínica con productos sanitarios

Tipo Estudio	Regional Universitario	Virgen de la Victoria	Otros	Total
Investigación Clínica Producto Sanitario	4	2	1	7

Proyectos de investigación

180 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, 156 se corresponden con estudios no académicos, siendo aprobados un total de 179.

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

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

Tipo Estudio	Aprobados	Rechazados	Aclaraciones	Retirados	Total
Proyectos investigación	155	1	44	0	200
TFG	17	0	3	0	20
TFM	3	0	2	0	5
Tesis	4	0	3	0	7
Total	179	1	52	0	232

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 2019

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, como órgano colegiado de carácter técnico sobre ensayos clínicos y proyectos de investigación, se regirá en su funcionamiento por lo establecido en el Capítulo III del Título I de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en la Sección 1ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía; así como por lo previsto a estos efectos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y en el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

El Comité de Ética de la Investigación de 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 hasta la publicación del nuevo Decreto que regule los Comités de ética de la Investigación de Andalucía.

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 (CEEAA), 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 (CEEAA)/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 2019 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 2019 no se han producido nuevas altas ni bajas de vocales.

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 2019 ha sido el siguiente:

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
24	27	21	30	23	19	29	-	25	24		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 2019 así como la distribución de estudios presentados por meses. A considerar como la media mensual de estudios evaluados están alrededor de los 54, destacando los primeros meses del año donde la actividad se incrementa de forma considerable, llegándose a ponderar 85 estudios en enero y 94 en marzo.

a) Actividad Evaluadora Global 2019 – Distribución de estudios presentados por meses:

Durante 2019, el CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla ha evaluado un total de 648 proyectos de investigación:

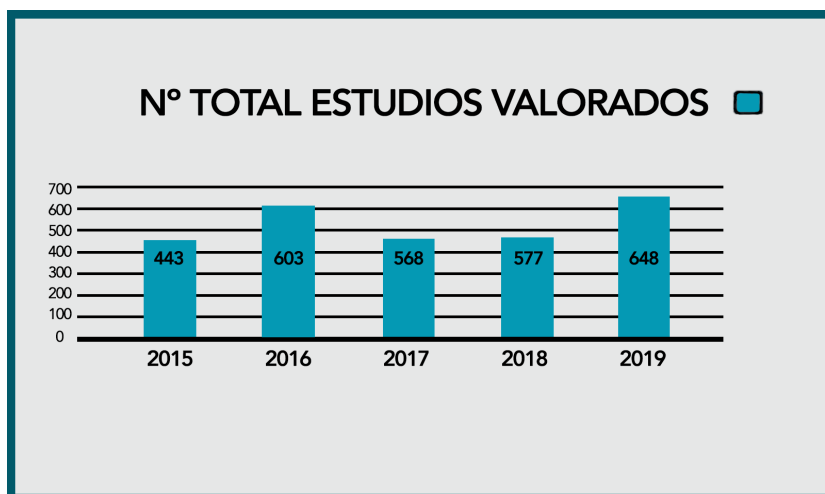
Estos estudios se clasifican y cuantifican dentro de la siguiente tipología de estudios:

- Proyectos de Investigación Biomédica: 413
- Proyectos Invest. Trabajos Fin de Grado/Máster/Residencia/Tesis (TGF/TFM/TFR/TESIS): 104
- Proyectos de Investigación solicitud de cesión/incorporación muestras a Biobanco: 28
- Proyectos de Investigación Biomédica Experimentación Animal: 25

Tabla I. Actividad por mes y tipo de estudio

2019	Proyectos investigación	TFG - TFM - TFR - TESIS	Biobanco	P.I. Exp. Animal	Modif. Relevantes	Seguimiento	Total
Enero	50	22	1	2	10	0	85
Febrero	42	14	0	3	9	1	69
Marzo	61	12	6	10	5	0	94
Abril	28	6	5	0	5	1	45
Mayo	22	5	5	2	8	1	43
Junio	36	1	2	3	5	0	47
Julio	24	11	0	0	7	0	42
Agosto	16	1	0	0	1	0	18
Septiembre	42	8	2	2	8	0	62
Octubre	28	7	1	3	3	0	42
Noviembre	52	8	5	0	4	0	69
Diciembre	12	9	1	0	10	0	32
Total	413	104	28	25	75	3	648

b) Evolución de la actividad evaluadora en los últimos 5 años



c) Según el resultado de la evaluación:

Como se refleja en la tabla II en una primera evaluación han sido aprobados un 72% 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	Proy. Invest. Biomédica	TFG/M -Tesis	Biobanco	PIB. - Exp. Animal
Favorable 1ª evaluación	291	84	21	19
Favorable tras Respuestas Aclaraciones	71	20	7	5
Rechazado	21			
Pendiente	30			

d) Según el centro de realización de los proyectos de investigación

Más del 65% de los estudios tienen como centros de realización los Hospitales públicos Virgen del Rocío y Virgen Macarena, con 276 y 166 respectivamente, seguido de la Universidad de Sevilla con 105.

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

Centro	Nº Solicitudes Evaluadas	Centro	Nº Solicitudes Evaluadas
Hospital Universitario Virgen del Rocío	276	Centro Andaluz Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER)	4
Hospital Universitario Virgen Macarena	166	IVI Sevilla	4
Universidad de Sevilla	105	Hospital de La Merced	3
Atención Primaria	30	VITHAS NISA Sevilla	2
Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS)	26	Universidad Loyola Andalucía	2
Universidad Pablo de Olavide	11	Hospital Viamed Santa Angela de la Cruz	1
Hospital San Juan de Dios	9	Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA)	1
Empresa Pública Bajo Guadalquivir	7	Instituto Hispalense de Pediatría	1

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

Durante 2019 no se han llevado a cabo actividades formativas impartidas por algunos de los vocales de este CEI.



Memoria anual de actividad

12

CEI – Sevilla Sur

Año 2019

Sede:

Hospital Universitario de Valme

Introducción

El Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario de Valme de Sevilla, como órgano colegiado de carácter técnico sobre ensayos clínicos y proyectos de investigación, se regirá en su funcionamiento por lo establecido en el Capítulo III del Título I de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en la Sección 1ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía; así como por lo previsto en el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

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 2019 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 2019 se han realizado un total de 11 reuniones del CEI del Hospital Universitario de Valme

El calendario de reuniones celebradas durante el año 2019 ha sido el siguiente:

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
29	-	5, 26	30	28	25	23	-	24	29	26	20

Datos de actividad del CEI Sevilla Sur

Actividad Evaluadora Global 2019

Durante 2019, el CEI del Hospital Universitario de Valme, dio el visto bueno a su realización a 38 ensayos clínicos y 24 EPAS todos ellos evaluados y aprobados por otros comités con anterioridad. Se presentaron 74 proyectos de los cuales:

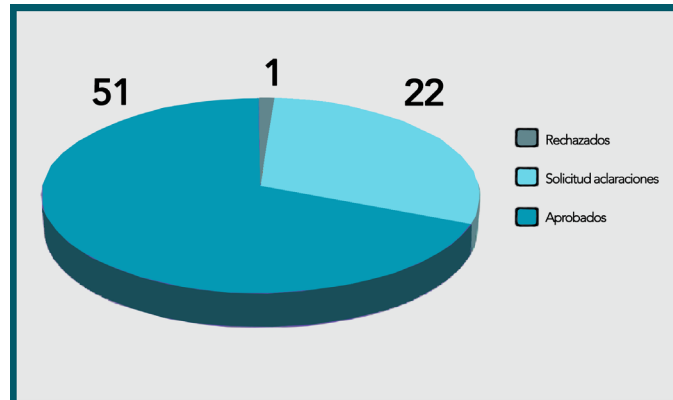
Tabla I. Actividad evaluadora general por tipo de estudios durante 2019

	EECC	EPAS	Otros proyectos de investigación	Total
CEI Sevilla Sur	38	24	12	74

Tabla II. Actividad evaluadora general tras las evaluaciones

	Aprobados	Solicitud de alegaciones	Rechazados	Total
CEI Sevilla Sur	51	22	1	74

Figura 1: Actividad global del CEI Sevilla Sur



Memoria anual de actividad

13

CEIm Provincial
de Sevilla

Año 2019

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 17 miembros (presidente, vicepresidente, secretario técnico y vocales), siendo su composición a 31 de diciembre de 2019 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
Enrique Calderón Sandubete	Vocal
Enrique de Álava Casado	Vocal
M ^a Esperanza Gallego Calvente	Vocal
Juan Carlos Gómez Rosado	Vocal

Miembros	Cargos
Juan Ramón Lacalle Remigio	Vocal
Luis López Rodríguez	Vocal
Antonio Pérez Pérez	Vocal
Clara Rosso Fernández	Vocal
Alfonso Carnerero Parra	Vocal
Amelia López-Ladrón García-Borbolla	Vocal
Ramón Morillo Verdugo	Vocal
Gabriel Ramírez Soto	Vocal

Durante 2019, se da de alta como nuevo vocal D. Gabriel Ramírez Soto.

Reuniones celebradas por el CEIm Provincial de Sevilla

Durante el año 2019, el CEIm Provincial de Sevilla, ha realizado un total de 20 reuniones, siendo el lugar de celebración de las mismas en la sede del CEIm, en el Hospital Universitario Virgen Macarena.

El calendario de reuniones celebradas durante el año 2019 ha sido el siguiente:

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
17, 30	21	20, 28	11, 29	16, 29	17	4, 25	13	12	1, 17, 30	14, 28	19

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.



A) Actividad Evaluadora Global 2019

Tabla I: Distribución de estudios presentados por meses

2019	ECM	ICPS	EPAm	MS- ECM P I	MS- ECM P II	MS- ECM P III	MS - ICPS	MS- EPAm
Enero	4		1	5	2	2		2
Febrero	9			6	3	2	1	
Marzo	6	1	2	4	3	2		1
Abril	4	4	2	3	4	4		1
Mayo	6	1		5	5	3	1	1
Junio	2	1		1	3	3	1	
Julio	9			4	8	2		1
Agosto	2			3	4	3		
Septiembre	6	2	3	5	1	5	1	1
Octubre	1	2		4	2	3		
Noviembre	4	1		2	2	4		
Diciembre	9			5	0	3		
Total	62	12	8	47	37	36	4	7

ECM: Ensayos clínicos con medicamentos.

ICPS: Investigación clínica con productos fanitarios.

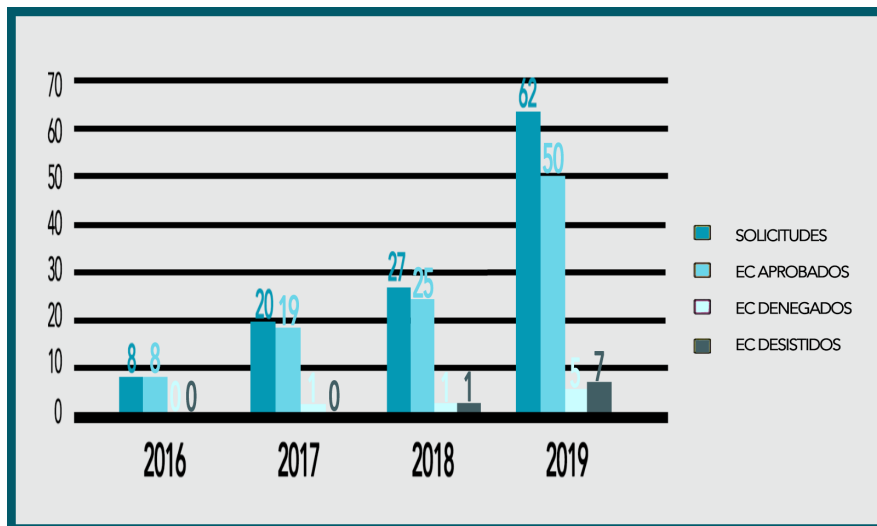
EPAm: Estudios observacionales con medicamentos

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

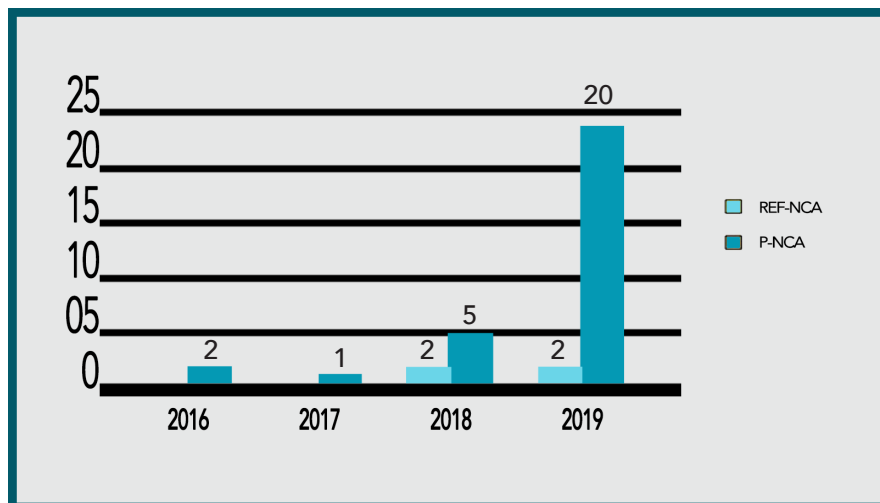
B) Ensayos clínicos con medicamentos

Durante el año 2019, el CEIm Provincial de Sevilla, ha recibido 62 solicitudes para actuar como evaluador de ensayos clínicos nuevos. Además, ha llevado a cabo la evaluación de 120 Modificaciones Sustanciales de ensayos clínicos con medicamentos ya autorizados, representando un incremento respecto al 2018 del 70%.

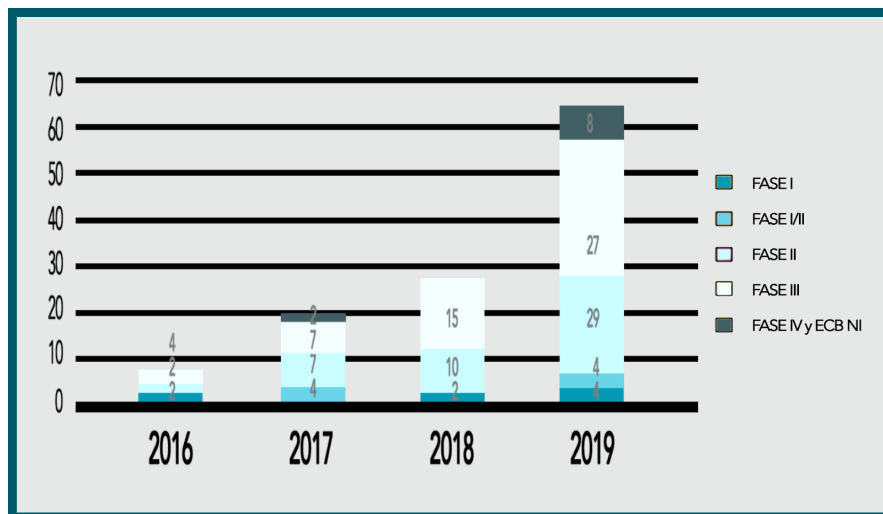




Así mismo, es importante destacar el incremento en la participación en la evaluación por el procedimiento armonizado europeo VHP, pasando de 1 participación en 2017, actuando como país implicado (P-NCA), a 22 participaciones, de las cuales en 2 de ellas y en colaboración con la AEMPS, actuamos como país de referencia (2 Ref-NCA) y en las restantes como autoridad participante, (20 P-NCA).



Según la fase de desarrollo, la evolución ha sido:



Resultado de la evaluación

Tabla II. Acuerdos adoptados tras la evaluación de los ECM

ECM Solicitud Inicial	2019
Aprobados 1ª reunión	22
Aprobados tras respuestas aclaraciones	28
Rechazados CEIm	0
Denegados AEMPS/VHP	5
Solicitudes canceladas por promotor	7
Total	62



Modificaciones relevantes

Durante el año 2019 se presentaron 120 modificaciones sustanciales a los ensayos clínicos aprobados. En todas ellas se emitió un dictamen favorable en la sesión en que se evaluó.

Tabla III. Modificaciones sustanciales evaluadas

ECM Modificaciones Sustanciales	2019
Aprobados 1ª reunión	120
Aprobados tras respuestas aclaraciones	0
Rechazados	0
Pendientes	0
Total	120

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 piel y tejidos conectivos.

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

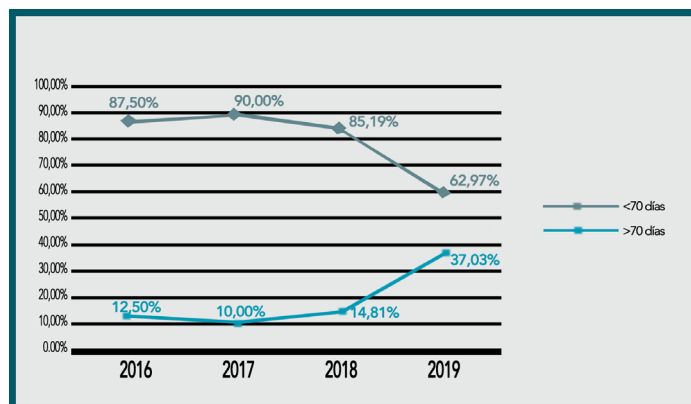
Áreas Terapéuticas	2019	Áreas Terapéuticas	2019
Enfermedades [C] - Enfermedades víricas [C02]	2	Anormalidades congénitas, hereditarias y neonatología [C16]	1
Enfermedades [C] - Cáncer [C04]	17	Enfermedades [C] - Piel y tejidos conectivos [C17]	6
Enfermedades [C] - Enfermedades músculoesqueléticas [C05]	1	Enfermedades [C] - Nutrición y trastornos metabólicos [C18]	5
Enfermedades [C] - Patologías digestivas [C06]	1	Enfermedades [C] - Hormonología [C19]	2
Diseases [C] - Respiratory Tract Diseases [C08]	1	Enfermedades [C] - Patologías del sistema inmunitario [C20]	1
Enfermedades [C] - Sistema Nervioso [C10]	11	Equipos y Técnicas. terapéuticas, analíticas y diagnósticas [E02]	1
Enfermedades [C] - Patologías cardiovasculares [C14]	1	Procesos fisiológicos [G] - Huesos y nervios [G11]	1
Enfermedades [C] - Hematología [C15]	2		

Evolución de los Tiempos de evaluación de las solicitudes

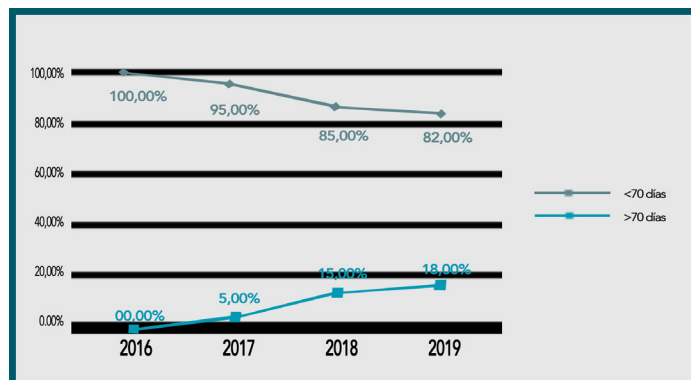
La siguiente tabla representa la evolución de los tiempos de evaluación de las solicitudes, desde la fecha en la que se presenta la solicitud para evaluación, hasta fecha de emisión del dictamen.

Cabe destacar que en 2019, debido al elevado número de solicitudes en las que participamos como evaluadores por VHP, (22), el 98,3% de esas solicitudes, realizan la presentación de la parte II, una vez aprobada la parte I, de ahí que el tiempo de evaluación se haya incrementado.

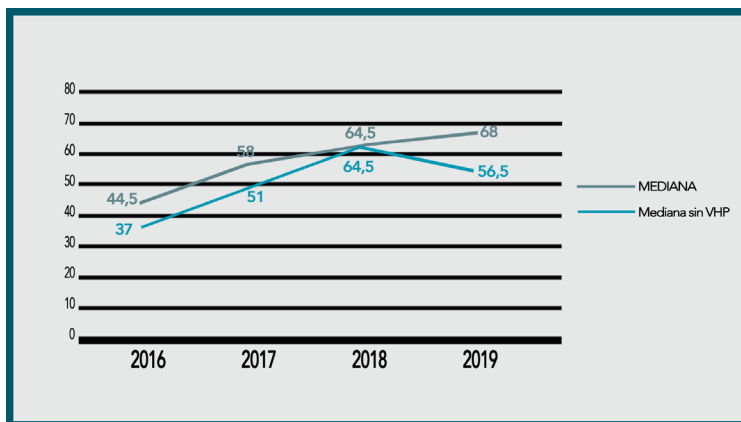
- a) Evolución del tiempo de evaluación, incluyendo tanto solicitudes evaluadas por VHP, como solicitudes evaluadas por procedimiento nacional:



- b) Evolución del tiempo de evaluación, incluyendo únicamente solicitudes de nuevos ensayos clínicos evaluadas por el procedimiento nacional:



- c) Haciendo el análisis según la mediana de la anualidad, se observa que el número de solicitudes evaluadas por VHP han provocado el incremento de los tiempos de evaluación, por el motivo anteriormente comentado. De hecho, si eliminamos del cálculo las solicitudes por VHP (Mediana sin VHP), se observa un descenso del tiempo de evaluación respecto a la anualidad anterior:



C) 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 12 estudios de Investigación Clínica con Productos Sanitarios.

Tabla V. Resultado de la evaluación de la ICPS

ICPS Solicitud Inicial	2019
Aprobados 1ª reunión	1
Aprobados tras respuestas aclaraciones	9
Rechazados CEIm	1
Pendientes respuestas aclaraciones	1
Total	12



Modificaciones sustanciales

Se presentaron un total de 4 modificaciones relevantes. Todas fueron aprobadas en la primera reunión en que se ponderaron las mismas.

Tabla VI. Modificaciones sustanciales ICPS

ICPS Modificaciones Sustanciales	2019
Aprobados 1ª reunión	4
Aprobados tras respuestas aclaraciones	0
Rechazados	0
Pendientes respuestas aclaraciones	0
Total	4

D) Estudios observacionales con medicamentos

Durante 2019, 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.

Tabla VII. Resultados evaluación EPA

EPAm Solicitud Inicial	2019
Aprobados 1ª reunión	1
Aprobados tras respuestas aclaraciones	4
Rechazados CEIm	2
Pendientes respuestas aclaraciones	1
Total	8

Tabla VIII. Resultado de la evaluación de las modificaciones sustanciales

EPAm Modificaciones sustanciales	2019
Aprobados 1ª reunión	7
Aprobados tras respuestas aclaraciones	0
Rechazados	0
Pendientes respuestas aclaraciones	0
Total	7

Actividades de seguimiento

Tal y como se establece en el 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, en su art. 12.d, desempeñarán, entre otras, realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

El CEIm Provincial de Sevilla, como parte del seguimiento, ha evaluado los informes anuales, informes finales, informes de seguridad, desviaciones al protocolo de los estudios en los que participa como evaluador.

Actividades de formación de los miembros del CEIm provincial de Sevilla

- IV Jornada Anual de Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) 25 de noviembre de 2019. Madrid
- V Congreso de Bioética: 26 y 27 de noviembre de 2019. Madrid.

Modificación de los PNTs

Una vez que el CEIm Provincial de Sevilla, obtuvo la acreditación para actuar evaluador conforme al 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 según consta en el acta de constitución del CEIm, de fecha 25/01/2018, en otros aspectos, se incluye al aprobación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm Provincial de Sevilla, versión 0 de fecha 29/09/2017.

Durante 2019, no se han realizado modificaciones a los PNTs, por lo que continúan vigentes los aprobados inicialmente.

Esta memoria anual de actividades 2019 del CEIm Provincial de Sevilla, ha sido aprobada en la sesión del CEIm de fecha 08/10/2020, Acta 20/2020.

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).

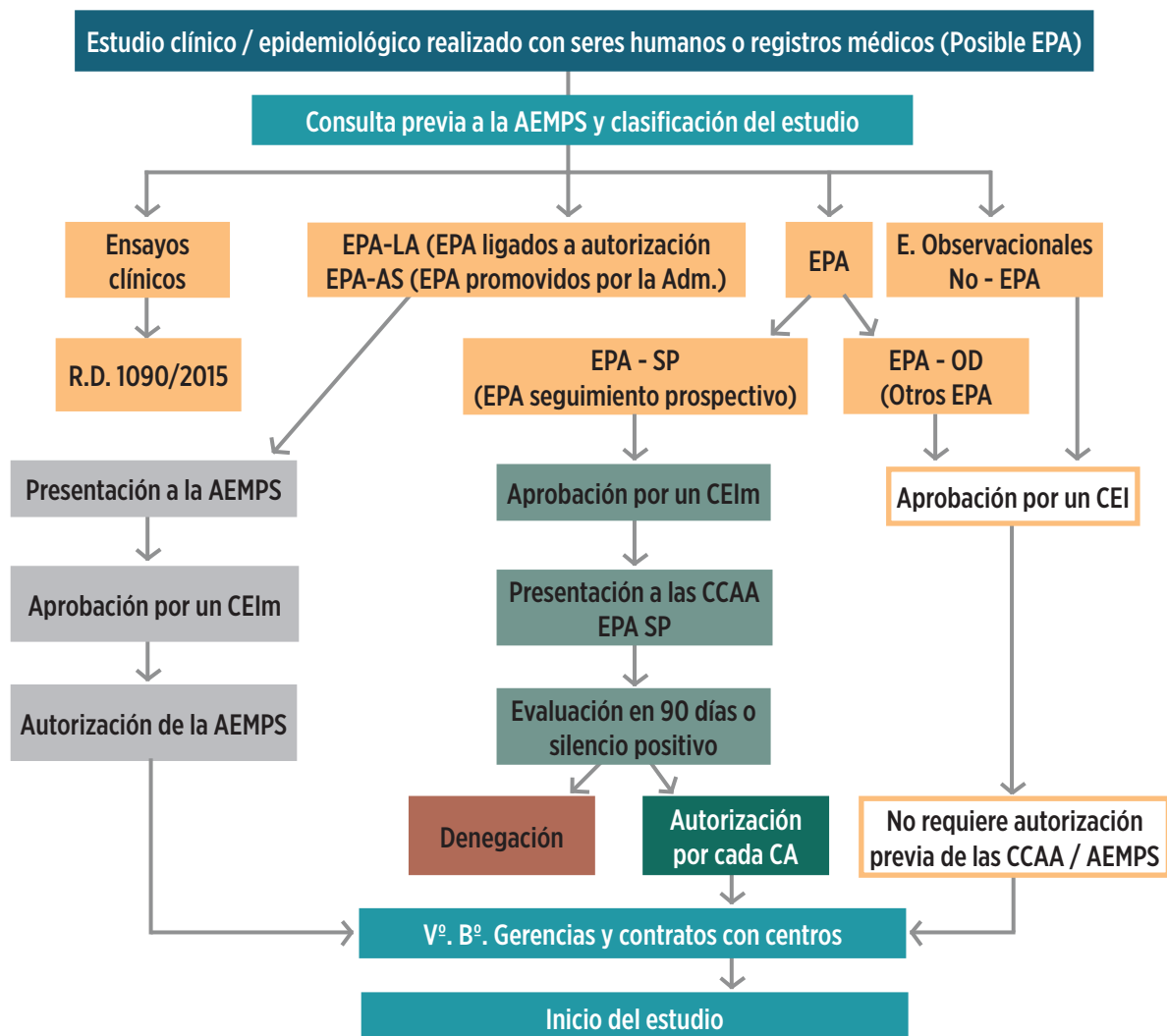
Autonómicas:

- 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 DE ANDALUCÍA 2019



ESTRATEGIA DE BIOÉTICA DEL SSPA



Junta de Andalucía