

ESTRATEGIA DE BIOÉTICA

del Sistema Sanitario Público de Andalucía

MEMORIA DE ACTIVIDADES DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE ANDALUCÍA 2021

MEMORIA DE ACTIVIDADES DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE ANDALUCÍA 2021

| | |
|---|------------|
| 1.- Introducción..... | 3 |
| 2.- Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CEI/CEIm)..... | 21 |
| 3.- Comité de Ética de la Investigación Provincial de Almería (CEI/CEIm)..... | 32 |
| 4.- Comité de Ética de la Investigación Provincial de Cádiz (CEI/CEIm)..... | 43 |
| 5.- Comité de Ética de la Investigación Provincial de Córdoba (CEI/CEIm)..... | 53 |
| 6.- Comité de Ética de la Investigación Provincial de Granada (CEI/CEIm)..... | 63 |
| 7.- Comité de Ética de la Investigación Provincial de Huelva (CEI)..... | 71 |
| 8.- Comité de Ética de la Investigación Provincial de Jaén (CEI/CEIm)-..... | 81 |
| 9.- Comité de Ética de la Investigación Costa del Sol (CEI)..... | 98 |
| 10.- Comité de Ética de la Investigación Provincial de Málaga (CEI/CEIm)..... | 104 |
| 11.- Comité de Ética de la Investigación de los HH. UU. VM – VR de Sevilla (CEI)..... | 113 |
| 12.- Comité de Ética de la Investigación de Sevilla Sur (CEI) | 120 |
| 13.- Comité de Ética de la Investigación Provincial de Sevilla (CEI/ CEIm) | 124 |
| 14.-Anexo I. Normativa aplicable | 135 |

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 permitan 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 también 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, es necesario recabar la conformidad de la dirección del centro o centros donde se vaya a realizar y, dependiendo de su naturaleza, de la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) .

La Comunidad Autónoma de Andalucía, 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. En el mencionado decreto se 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.

Así mismo, y en el mismo decreto, 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 (CEI) de centros que realicen Investigación biomédica con funciones similares al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, 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.

Por otra parte, 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 evaluación 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 éticos de la investigación. 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 de Andalucía

El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía 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 de Andalucía 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 que realicen Investigación Biomédica, 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 que realicen Investigación Biomédica 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. Sólo aplicable a los estudios observacionales con medicamentos ya clasificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como tales con anterioridad a la entrada en vigor

del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, según la disposición transitoria única del mencionado Real Decreto.

e) Supervisar y coordinar el seguimiento que realicen los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica sobre los proyectos de investigación desarrollados en el área geográfica de actuación de los mismos.

f) Proponer cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros.

g) Coordinar y elaborar procedimientos normalizados de trabajo a seguir por los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

h) Coordinar la elaboración de la memoria anual de actividades de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica en Andalucía.

i) Realizar funciones de control de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica 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 de Centros que realicen Investigación Biomédica.

k) Resolver las cuestiones que, motivadamente, le sean planteadas por los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

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 de Centros que realicen Investigación Biomédica y los CEIm.

ñ) Asignar, por necesidades organizativas, la evaluación de un proyecto de investigación a un Comité de Ética de Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica 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 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.

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.

Así mismo, 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 personas, 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 CEI 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 CEI 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 CEI efectuarán declaración de actividades e intereses.

Una vez acreditado el CEI, 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 CEI 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 de Centros que realicen Investigación Biomédica 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 13 Comités de Ética de la Investigación acreditados incluyendo al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía. 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, en cada centro donde se realice investigación biomédica que implique 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.

A finales del año 2021 se ha procedido a la acreditación el Comité de Investigación de la Universidad de Sevilla, cuyo ámbito de actuación será los estudios sin medicamentos desarrollados dentro de esta institución.

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 Consumo. Su ámbito territorial de actuación es la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Figura 1.- Mapa de distribución los CEIs de Andalucía

El número total de personas que forman parte de los Comités (incluidos los miembros del CCEI-BA y del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Sevilla) es de 305 , con una media de 23 integrantes. En cuanto a la distribución por género el 50% son mujeres y un 50% 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 36 miembros, es el que tiene un mayor número de integrantes, mientras que el de Sevilla Sur, con 14 miembros, es el de menor número.

La Consejería de Salud y Consumo cuenta con una herramienta que contiene toda la información relativa a los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica en Andalucía. Es la plataforma virtual de la Estrategia de Bioética del Sistema Sanitario Público de Andalucía, cuya URL es:

<http://www.bioetica-andalucia.es/3-comites-de-etica/>

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 consultas.

Esta plataforma cuenta, además, con un área privada 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 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 (EECC) 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 EECC 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.

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, fueron 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 norma-

tiva de EECC. En la provincia de Sevilla los CEIs de Sevilla Sur y de los HH. UU. Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla 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.

Asimismo no se acreditan como CEIm los CEI de Huelva y el de Costa del Sol, por lo que actualmente está acreditado un CEIm en cada provincia de Andalucía, con la excepción de Huelva.

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

Los estudios observacionales con medicamentos (EOM) son un instrumento esencial para obtener datos sobre sus condiciones de uso, seguridad y efectividad en el contexto real de la asistencia sanitaria. Deben tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir en la práctica clínica habitual y ha de realizarse con alguno de los siguientes propósitos:

- 1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.
- 2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.
- 3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

En el año 2021, entró en vigor el RD 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos y deroga la 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. Esta nueva normativa viene a simplificar las trabas burocráticas que suponía la realización de los estudios observacionales. Así pues, desaparece la clasificación por la AEMPS así como la autorización por parte de la comunidad autónoma en cuyos centros se pretendía realizar el estudio. Por otra parte, se potencia el papel de los CEIm cuyo dictamen será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional. Así pues, los requi-

sitos necesarios para el inicio de un EOM se limita a la aprobación por un CEIm acreditado y al acuerdo con el centro sanitario donde se atienda a los sujetos participantes. Además se exige el cumplimiento de las condiciones de acceso a los datos personales de los sujetos participantes establecidas por el responsable del tratamiento de los datos.

En el caso de los EOM de seguimiento prospectivo, se posibilita que las comunidades autónomas desarrollen normativa propia con base en sus competencias, a fin de someter la realización de estos estudios a determinados requisitos adicionales. En el caso de la Comunidad Autónoma de Andalucía no se ha establecido, durante el año 2021, ningún requisito adicional.

No obstante, es importante destacar la disposición transitoria única del mencionado Real Decreto 957/2020, que establece lo siguiente: “los estudios observacionales con medicamentos que hubieran sido objeto de una resolución de clasificación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto no les será de aplicación el mismo, debiendo regirse por la normativa vigente en el momento de obtener dicha resolución de clasificación”.

En estos casos será de aplicación el artículo 7.3.d) del Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía tiene entre sus funciones la de autorizar, dentro del ámbito de sus competencias, los estudios observacionales prospectivos con medicamentos a realizar en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Por tanto, a partir del 2 de enero del año 2021, coexisten ambas normativas relativas a los EOM, por lo que habrá estudios que durante el año 2021 han requerido de la autorización del órgano competente en Andalucía ya que en su desarrollo es de aplicación la Orden SAS/3470/2009 y el estudio ha sido clasificado por la AEMPS y estudios que se desarrollan según el Real Decreto 957/2020.

El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, como se ha indicado con anterioridad, tiene entre sus funciones la de autorizar, dentro del ámbito de sus competencias, los estudios observacionales prospectivos a realizar en la Comunidad Autónoma de Andalucía. Por tanto, actuando como autoridad sanitaria, evaluó la pertinencia de desarrollar en Andalucía en el periodo 2017 - 2020 un total de 215 Estudios Observacionales Posautorización de Seguimiento Prospectivo (EPA-SP). El acuerdo final adoptado tras la ponderación de los estudios en estos años fue el siguiente: el 80% favorables, el 13% rechazados y el 7% cancelados y/o

desistidos (Tabla I). De los informes favorables, en una primera ponderación se solicitaron aclaraciones a los protocolos y/o hoja de información al paciente en un 63%.

Tabla I.- Acuerdos adoptados por el CCEIBA sobre los EPA-SP (2017 /20)

| ESTUDIOS EPA-SP | |
|----------------------------------|-------------------|
| ACUERDOS ADOPTADOS POR EL CCEIBA | PERIODO 2017-2020 |
| FAVORABLES (AUTORIZADOS) | 171 (80%) |
| DESFAVORABLES (NO AUTORIZADOS) | 28 (13%) |
| CANCELADOS/DESISTIDOS | 16 (7%) |
| TOTAL ESTUDIOS | 215 |

Durante los años indicados se ha producido un incremento progresivo en la solicitudes de autorización de EPA-SP, pasando de 49 en el año 2017 a 67 en el 2019 sin embargo, en el año 2020 el número descendió a 46. Este decremento de estudios observacionales puede ser atribuido al estado de alarma sanitaria motivado por la epidemia de SARS-CoV-2, donde la gran mayoría de los estudios se centraron en dilucidar la etiopatogenia de esta reciente enfermedad.

Con la entrada en vigor el día 2 de enero de 2021, del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, ha descendido a 20 el número EPA-SP presentados para su autorización en la Comunidad Autónoma de Andalucía (ver Tabla II) y que su desarrollo sigue la Orden SAS/3470/2009. A finales de este año, tras la ponderación de los estudios, los acuerdos adoptados han sido los siguientes: el 85% (17) favorables, y el 15 % (3) desistidos.

Tabla II.- Datos de los EPA-SP presentados en 2021 al CCEIBA

| | EPA-SP 2021 | | |
|---------------|---------------|-----------------------|----------|
| | 1ª RESOLUCIÓN | RESOLUCIÓN DEFINITIVA | RECURSOS |
| Aclaraciones | 13 | - | - |
| Desistimiento | 0 | 3 | 0 |
| Cancelados | 0 | 0 | 0 |
| Rechazados | 0 | 0 | 0 |
| Favorables | 7 | 17 | 0 |
| TOTAL | 20 | 20 | |

No obstante y en relación a los EOM desarrollados según el Real Decreto 957/2020, durante el año 2021 se han presentado para evaluación por los CEIm acreditados en Andalucía un total de 119, lo que supone un incremento importante en relación a los años anteriores. Información más detallada sobre estos tipos de estudios se incluye en el apartado correspondiente de cada comité.

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

Comité Coordinador de Ética de la Investigación

Biomédica de Andalucía (CEI / CEIm)

AÑO 2021

Sede: Consejería de Salud y Consumo

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. A su vez, mediante resolución de 9 de enero de 2018, se acredita para poder actuar como Comité de Ética encargado de la evaluación de estudios con medicamentos, tanto ensayos clínicos como estudios observacionales, y productos sanitarios (CEIm).

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

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

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

En el año 2021 se han realizado 17 reuniones por audio-conferencias debido a la pandemia por Covid-19. Dos de estas reuniones han sido a la vez presenciales: la del día 26 de octubre, en la sede de la Consejería de Salud y Consumo (Sevilla), y otra, el día 30 de noviembre, en el Hospital de Antequera (Málaga). El aumento del número de sesiones con respecto a los años anteriores, se debe a que a partir del mes de abril, además de las que habitualmente se celebra el último martes de cada mes, se han realizado sesiones extraordinarias a mitad de mes debido al incremento de solicitudes de evaluación de cesiones de muestras por el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, con el fin de no demorar el inicio de la investigación.

El calendario de reuniones ha sido el siguiente:

| MES | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC |
|-------|-----|-----|-----|----------|----------|----------|-----|-----|----------|----------|----------|-----|
| DÍA/S | 26 | 23 | 23 | 14 27 | 12 25 | 16 29 | 22 | - | 15 28 | 15 26 | 16 30 | 21 |

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

El CCEIBA está compuesto por 25 miembros (presidente, vicepresidente, secretario y 22 vocales), siendo su composición a 31 de diciembre de 2021 la siguiente:

| MIEMBROS | CARGOS |
|--------------------------------------|----------------|
| Demetrio Mariano Aguavo Canela | Presidente |
| Fernando Antúnez Estévez | Vicepresidente |
| Joaquín Alanís López | Secretario |
| Teresa Aldabó Pallás | Vocal |
| Macarena Anchóriz Esquitino | Vocal |
| Reves Bernabé Caro | Vocal |
| Encarnación Blanco Reina | Vocal |
| Celia Castillo Valverde | Vocal |
| Antonio Cervera Baraias | Vocal |
| Juan Jesús Cobacho de Alba | Vocal |
| Cristina Lucía Dávila Faiardo | Vocal |
| Alberto Delgado García | Vocal |
| Miguel Delgado Rodríguez | Vocal |
| Juan Díaz García | Vocal |
| Francisco García Novo | Vocal |
| Isabel García Ríos | Vocal |
| M ^a Pilar Máiquez Asuero | Vocal |
| Dolores Merino Muñoz | Vocal |
| Daniel Palma Morgado | Vocal |
| Juan Daniel Prados Torres | Vocal |
| Leonor Ruiz Sicilia | Vocal |
| Mónica Saldaña Valderas | Vocal |
| Mercedes Sánchez-Lanuza Rodríguez | Vocal |
| Matilde Vera Rodríguez | Vocal |
| José M ^a Villagrán Moreno | Vocal |

A lo largo del año 2021 se han producido 1 nueva incorporación y 2 bajas en el Comité:

- Alta durante el año: D Francisco García Novo
- Bajas durante el año: D. Estrella Monge Domínguez y D. Miguel Ángel Arrabal Polo

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

ACTIVIDAD GLOBAL

Durante el año 2021 el CCEIBA ha realizado un total de 321 evaluaciones de estudios de investigación, de los que 20 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 informe sobre 1 recurso de alzada interpuesto por el promotor ante el órgano superior (la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud) tras una Resolución desfavorable a la realización de un EPA SP en la Comunidad Autónoma de Andalucía (Tabla I).

Tabla I.- Actividad del CCEIBA en el año 2021

| REUNIONES | EPA-SP nuevos | Otros Proyectos de investigación | EOMs | Revisión aclaraciones | Enmiendas relevantes | Recursos de alzada | Trámites de audiencia | EECC |
|--------------|---------------|----------------------------------|----------|-----------------------|----------------------|--------------------|-----------------------|----------|
| Enero | 3 | 11 | 0 | 10 | 4 | 0 | 0 | 0 |
| Febrero | 5 | 16 | 1 | 10 | 3 | 0 | 0 | 0 |
| Marzo | 6 | 14 | 1 | 15 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| Abril | 3 | 18 | 0 | 13 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Mayo | 0 | 18 | 0 | 6 | 6 | 0 | 0 | 0 |
| Junio | 2 | 12 | 4 | 10 | 4 | 1 | 0 | 0 |
| Julio | 1 | 10 | 1 | 11 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| Agosto | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Septiembre | 0 | 16 | 0 | 9 | 3 | 0 | 0 | 0 |
| Octubre | 0 | 24 | 1 | 5 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Noviembre | 0 | 10 | 0 | 9 | 3 | 0 | 0 | 0 |
| Diciembre | 0 | 9 | 0 | 6 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| TOTAL | 20 | 158 | 8 | 104 | 30 | 1 | 0 | 0 |

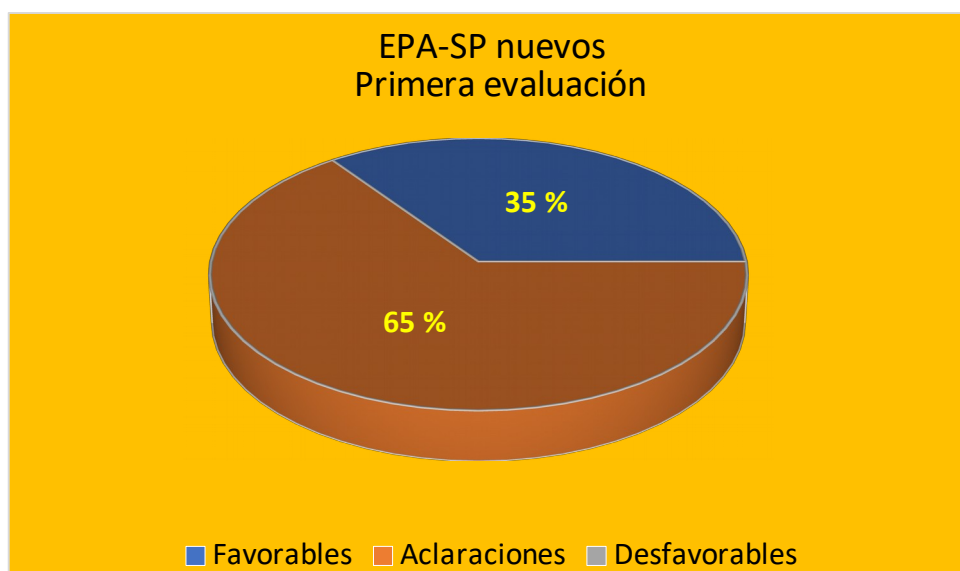
ESTUDIOS OBSERVACIONALES POSTAUTORIZACIÓN (EPA-SP)

En Andalucía, el CCEIBA tiene entre sus funciones la de autorizar o denegar la realización de los EPA-SP desarrollados según la 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, 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 al CCEIBA. De los 20 estudios EPA-SP presentados, en el 35 % (7) se emitió un dictamen favorable, y por lo tanto fueron autorizados a desarrollarse en los centros sanitarios de Andalucía, tras una primera evaluación. Al 65 % (13) de los estudios se les solicitaron aclaraciones, mayores o menores, y ninguno tuvo un dictamen desfavorable en la primera evaluación (Tabla II y Figura 1).

Tabla II.- Evaluación de los EPA-SP por el CCEIBA

| EPA-SP 1ª EVALUACIÓN | FAVORABLES | ACLARACIONES | DESFAVORABLES | TOTAL EPA-SP |
|-------------------------|------------|--------------|---------------|--------------|
| EPA-SP | 7 | 13 | 0 | 20 |
| PORCENTAJE (%) | 35 % | 65 % | 0 % | 100 % |

Figura 1.- Porcentajes EPA-SP evaluados por el CCEIBA

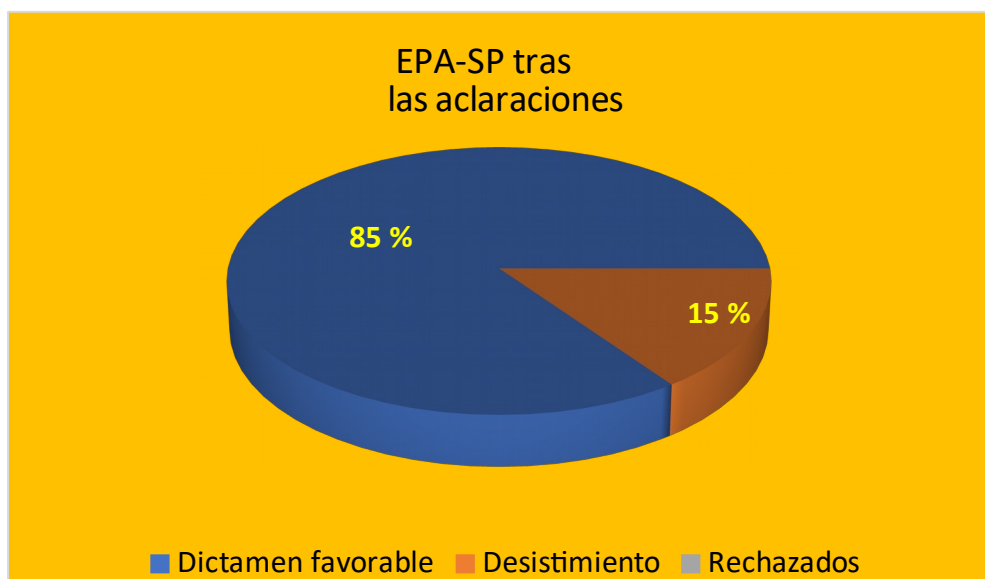


Una vez evaluadas las respuestas a las aclaraciones solicitadas por el Comité, en un 85 % (17) el acuerdo fue de aprobar el estudio, mientras que en un 15 % (3) el promotor desistió realizar el proyecto de investigación en los centros de Andalucía (Tabla III y Figura 2).

Tabla III.- Acuerdos adoptados tras la evaluación de las aclaraciones

| RESULTADOS TRAS EVALUAR LAS ACLARACIONES | DICTAMEN FAVORABLE | DESISTIMIENTOS | ESTUDIOS RECHAZADOS | TOTAL EPA-SP |
|--|--------------------|----------------|---------------------|--------------|
| EPA-SP | 17 | 3 | 0 | 20 |
| PORCENTAJE (%) | 85 % | 15 % | 0 % | 100 % |

Figura 2.- Porcentajes acuerdos adoptados tras la evaluación de las aclaraciones



OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

En el año 2021 han sido evaluados por el CCEIBA un total de 158 proyectos de investigación sin medicamentos. De ellos, el 38 % (60) obtuvieron un dictamen favorable tras la primera evaluación, al 42 % (66) se les solicitaron aclaraciones, en el 9 % (15) de los proyectos se emitió un dictamen desfavorable, y en el 11% (17) de los estudios se acordó que no procedía emitir un dictamen al no ser competente en su evacuación dado que los objetivos planteados quedaban al margen del ámbito de aplicación de la Ley de Investigación Biomédica (Tabla IV y Figura 3).

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

| | FAVORABLES | ACLARACIONES PENDIENTES | DESFAVORABLES | NO PROCEDE | TOTAL |
|---|------------|----------------------------|---------------|------------|------------|
| OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN | 60 | 66 | 15 | 17 | 158 |
| PORCENTAJE (%) | 38 % | 42 % | 9 % | 11% | 100 % |

Figura 3.- Porcentajes acuerdos del CCEIBA en relación a los Proyectos de Investigación



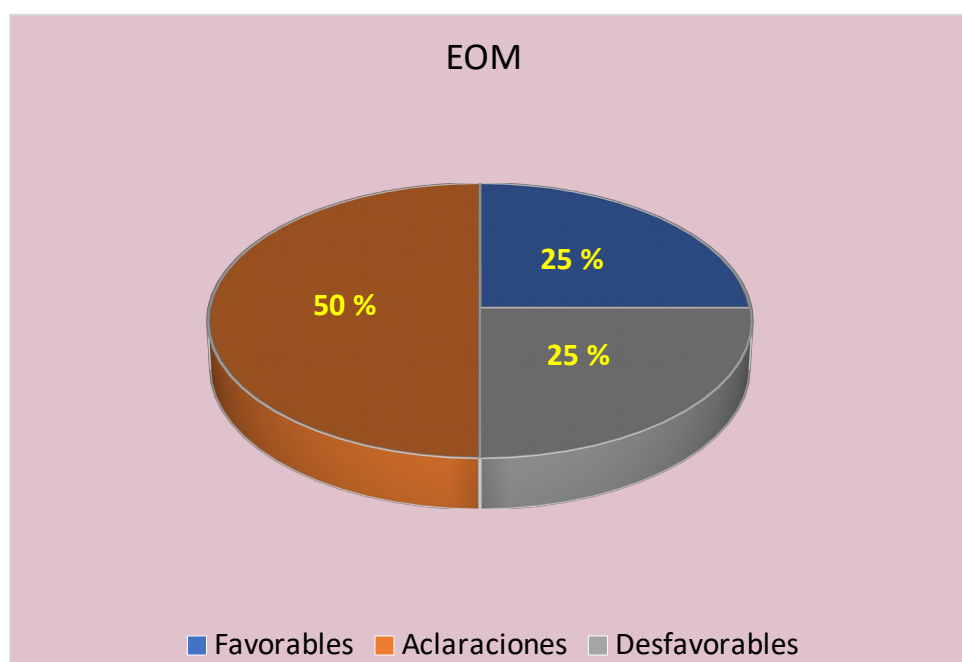
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

Durante el año 2021 se han evaluado en el CCEIBA 8 estudios observacionales con medicamentos (EOM), desarrollados según el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, de los cuales 2 (25%), obtuvieron dictamen favorable tras su evaluación, a 4 (50%), se le solicitaron aclaraciones y 2 (25%), fueron rechazados con un informe desfavorable (Tabla V y Figura 4).

Tabla V. Acuerdos adoptados por el CCEIBA respecto a los EOM

| | FAVORABLES | ACLARACIONES PENDIENTES | DESFAVORABLES | TOTAL |
|-----------------------|------------|----------------------------|---------------|--------------|
| EOMs | 2 | 4 | 2 | 8 |
| PORCENTAJE (%) | 25 % | 50% | 25 % | 100 % |

Figura 4.- Porcentajes acuerdos del CCEIBA respecto a los EOM

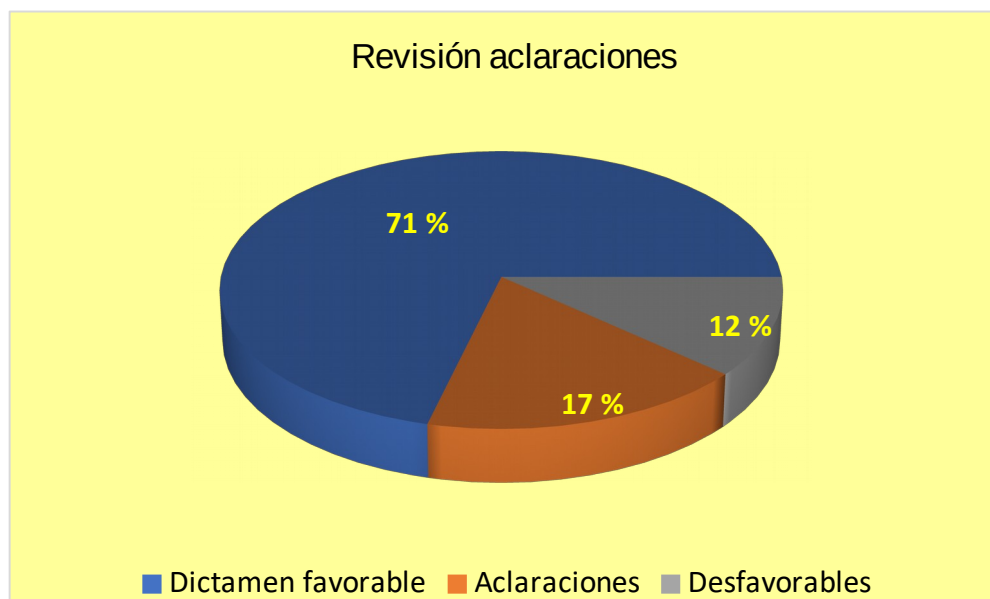


ACLARACIONES

Tras la revisión de aclaraciones a 104 proyectos de investigación, el 71 % (74) obtuvieron un dictamen favorable, el 17 % (18) quedó pendiente de responder a lo solicitado y en el 12 % (12) de los proyectos se acordó emitir un dictamen desfavorable, una vez revisadas las consideraciones emitidas por el investigador/promotor (Tabla VI y Figura 5).

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

| | FAVORABLES | ACLARACIONES PENDIENTES | DESFAVORABLES | TOTAL |
|----------------------------------|------------|----------------------------|---------------|--------------|
| REVISIÓN ACLARACIONES | 74 | 18 | 12 | 104 |
| PORCENTAJE (%) | 71 % | 17% | 12 % | 100 % |

Figura 5.- Porcentajes acuerdos del CCEIBA tras la valoración de las respuestas a aclaraciones

ENMIENDAS RELEVANTES

De las 30 modificaciones sustanciales presentadas para evaluación el 93 % (28) fueron aprobadas, a 1 (3%) le fueron solicitadas aclaraciones, y 1 (3%) fue rechazada (Tabla VII y Figura 6).

Tabla VII.- Acuerdos en relación a las modificaciones sustanciales presentadas

| | FAVORABLES | ACLARACIONES PENDIENTES | DESFAVORABLES | TOTAL |
|-----------------------------|------------|----------------------------|---------------|--------------|
| ENMIENDAS RELEVANTES | 28 | 1 | 1 | 30 |
| PORCENTAJE (%) | 93 % | 3 % | 3 % | 100 % |

Figura 6.- Porcentajes acuerdos del CCEIBA en relación a las modificaciones sustanciales presentadas

RECURSOS DE ALZADA

En el año 2021 se interpuso 1 recurso de alzada ante el Titular de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, el cual, tras recabar los informes pertinentes, resuelve autorizando la realización del EPA SP en los centros sanitarios de Andalucía (100 %).

Tabla VIII. - Informes emitidos ante la interposición de recursos de alzada

| | FAVORABLES | ACLARACIONES PENDIENTES | DESFAVORABLES | TOTAL |
|--------------------|------------|----------------------------|---------------|-------|
| RECURSOS DE ALZADA | 1 | 0 | 0 | 1 |
| PORCENTAJE (%) | 100 % | 0 % | 0 % | 100 % |

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

El CCEIBA, a lo largo del año 2021, 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 a los estudios con medicamentos .*
- *Análisis del funcionamiento y mejora del Portal de Ética de la Investigación Biomédica en Andalucía (PEIBA).*
- *Desarrollo de una nueva plataforma de investigación para la presentación, evaluación y seguimiento de los estudios desarrollados en Andalucía.*
- *Actividades de coordinación con los comités de ética de investigación.*

Se han mantenido diversas reuniones con los comités para la renovación de la acreditación para evaluar medicamentos.

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

CEI/CEIm Provincial de Almería

AÑO 2021

Sede: Hospital Universitario Torrecárdenas

Introducción

Mediante resolución de 9 de enero de 2018, el CEI/CEIm Provincial de Almería se acredita para poder actuar como Comité de Ética encargado de la evaluación de estudios con medicamentos y productos sanitarios (CEIm), sin perjuicio de las funciones que tiene encomendadas como CEI. Asimismo, se acredita como CEI el 28 de octubre de 2020, en cumplimiento 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.

En esta memoria se presenta la actividad del CEI/CEIm Provincial de Almería durante el año 2021, más allá de las cifras, siempre crecientes, de actividad en la evaluación.

Identificación de la sede del CEI/CEIm Provincial de Almería

- Nombre del centro: Hospital Universitario Torrecárdenas
- Dependencia orgánica: Servicio Andaluz de Salud
- Domicilio: Hermandad de Donantes de Sangre s/n. 04009 Almería
- Teléfono: 950 016 531
- Correo electrónico: al42_cetico_cht.hto.sspa@juntadeandalucia.es

Centros adscritos al CEI/CEIm Provincial de Almería

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

Composición del CEI/CEIm Provincial de Almería

El CEI/CEIm Provincial de Almería está compuesto por 26 miembros, incluyendo el Presidente, Vicepresidente y Secretario Técnico.

| MIEMBROS | CARGOS |
|------------------------------------|--------------------|
| Carmen Fernández Sánchez | Presidenta |
| José Javier Vaquero Martínez | Vicepresidente |
| Emilio Molina Cuadrado | Secretario Técnico |
| Celia Castillo Valverde | Vocal |
| Francisco José Delgado Vílchez | Vocal |
| M.ª Ángeles Esteban Moreno | Vocal |
| Isabel Fernández Lao | Vocal |
| Ana María Fita | Vocal |
| Francisco Flores Céspedes | Vocal |
| Carlos Gómez Navarro | Vocal |
| Felipe Gómez Ortega | Vocal |
| Annemarie Evelyn Huber | Vocal |
| Vicente Ibáñez Rojo | Vocal |
| M.ª Ángeles López Valverde | Vocal |
| Miguel José Martínez Lirola | Vocal |
| Montserrat Megías Peralta | Vocal |
| José Antonio Morales Molina | Vocal |
| Adoración Rosa Padilla Gris | Vocal |
| Javier Jesús Pastor Hurtado | Vocal |
| Ana María Rojas Ortiz | Vocal |
| Fernando Enrique Rosillo Fernández | Vocal |
| Diego Ruíz Salvador | Vocal |
| Joaquín Salas Corona | Vocal |
| José Luis Soler Soler | Vocal |
| M.ª del Mar Torres Navarro | Vocal |
| José Vázquez Villegas | Vocal |

En el año 2021 se ha producido la Baja de tres miembros del comité:

- Antonio Bernardo González Ballesteros
- Antonio Gracia Escudero
- Rubén Luciano Vázquez Alarcón

Se han incorporado al CEI/CEIm Provincial de Almería, dos nuevos miembros, designados por el Director Gerente del Hospital Universitario Torrecárdenas:

- Montserrat Megías Peralta
- Adoración Rosa Padilla Gris

Reuniones celebradas del CEI/CEIm Provincial de Almería

Las reuniones del CEI/CEIm Provincial de Almería, se celebran en la Sala de Reuniones de la 7ª planta del Hospital Universitario Torrecárdenas, el último miércoles de cada mes (excepto Agosto).

En el año 2021 se han realizado 6 reuniones presenciales, 4 por medios telemáticos y 1 en modalidad mixta (telemática/presencial).

El calendario de reuniones celebradas durante el año 2021 ha sido el siguiente:

| MES | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|
| DÍA/S | 27 | 24* | 31 | 28* | 26 | 30 | 28* | - | 29 | 27 | 24** | 15* |

*telemáticas

**mixta

Datos de actividad del CEI/CEIm Provincial de Almería

Tabla I. Actividad por tipo de estudio

| AÑO 2021 | SOLICITADOS | APROBADOS | DENEGADOS | PENDIENTES DE DECISIÓN |
|----------------------------------|-------------|------------|-----------|------------------------|
| ENSAYOS CLÍNICOS | 24 | 6 | 0 | 18 |
| (EPAs/EOMs) | 10 | 9 | 0 | 1 |
| OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN | 109 | 89 | 0 | 20 |
| ESTUDIOS ACADÉMICOS | 32 | 20 | 1 | 11 |
| TOTAL | 175 | 124 | 1 | 50 |

ENSAYOS CLÍNICOS

El CEI/CEIm Provincial de Almería ha actuado como comité de referencia en 1 ensayo con producto sanitario del área terapéutica de Neurología. En 5 protocolos ha llegado el dictamen de aprobación de otro comité. En estos casos la Secretaría Técnica revisa la viabilidad de la realización del estudio, tramitando la conformidad de la dirección del Centro.

Tabla II. Distribución según el tipo de Ensayo Clínico

| TIPO DE ENSAYO | F - I | F - II | F - III | F - IV | ENSAYO CON PRODUCTO SANITARIO | TOTAL |
|----------------|-------|--------|---------|--------|-------------------------------|-----------|
| Nº | 1 | 2 | 8 | 11 | 2 | 24 |

Tabla III. Distribución por Centros

| TIPO DE ENSAYO | F - I | F - II | F - III | F - IV | ENSAYO CON PRODUCTO SANITARIO | TOTAL |
|----------------|----------|----------|----------|-----------|-------------------------------|-----------|
| H.U.T. | 1 | 2 | 6 | 11 | 2 | 22 |
| H. DE PONIENTE | 0 | 0 | 2 | 0 | | 2 |
| TOTAL | 1 | 2 | 8 | 11 | 2 | 24 |

Tabla IV. Distribución por Áreas Terapéuticas

| ÁREAS TERAPÉUTICAS | Nº | ÁREAS TERAPÉUTICAS | Nº |
|--------------------|----|----------------------|----|
| DIGESTIVO | 5 | ENDOCRINOLOGÍA | 1 |
| MEDICINA INTERNA | 5 | NEFROLOGÍA | 1 |
| CARDIOLOGÍA | 3 | ONCOLOGÍA | 1 |
| NEUROLOGÍA | 3 | OTORRINOLARINGOLOGÍA | 1 |
| ANGIOLOGÍA | 1 | RADIODIAGNÓSTICO | 1 |
| CIRUGÍA | 1 | URGENCIAS | 1 |

ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL

El CEI/CEIm Provincial de Almería, ha actuado como comité implicado en 10 estudios, evaluando los aspectos locales. Destacar que la mayoría de los estudios se realizaron en la especialidad de Digestivo (3), seguido de Medicina Interna (2) (Tabla VII).

Tabla V. Datos de actividad de EPAs

| AÑO 2021 | SOLICITADOS | APROBADOS | DENEGADOS | PENDIENTES DE DECISIÓN |
|--------------------------|-------------|-----------|-----------|------------------------|
| ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN | 10 | 9 | 0 | 1 |

Tabla VI. Distribución por Centros y tipo de EPAs

| AÑO 2021 | EPA-OD | EPA-SP | NO EPA | EOM | TOTAL |
|----------|--------|--------|--------|-----|-------|
| H.U.T. | 1 | 4 | 1 | 4 | 10 |

Tabla VII. Distribución por Áreas Terapéuticas

| ÁREAS TERAPÉUTICAS | Nº |
|--------------------|----|
| DIGESTIVO | 3 |
| MEDICINA INTERNA | 2 |
| ALERGIA | 1 |
| FARMACIA | 1 |
| HEMATOLOGÍA | 1 |
| PEDIATRÍA | 1 |
| REUMATOLOGÍA | 1 |

OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

De los 89 proyectos de investigación (PI) evaluados, 70 fueron aprobados y a 19 estudios se le solicitaron subsanaciones, cuyas respuestas fueron evaluadas satisfactoriamente. De los evaluados 18 estudios son de investigación COVID-19.

Destacar que la mayoría de los estudios se centraron en la especialidad de Neurología (16), Ginecología (13) y Distrito (8) (Tabla X).

Tabla VIII. Datos de actividad de los PI

| AÑO 2021 | SOLICITADOS | APROBADOS | DENEGADOS | PENDIENTES DE DECISIÓN |
|----------|-------------|-----------|-----------|------------------------|
| OTROS PI | 109 | 89 | 0 | 20 |

Tabla IX. Descripción de los Centros dónde se están realizando los PI

| CENTRO | Nº |
|--------------------------------------|------------|
| HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS | 77 |
| HOSPITAL DE PONIENTE | 18 |
| HOSPITAL PRIVADO | 4 |
| DISTRITO ATENCIÓN PRIMARIA | 9 |
| A.G.S. NORTE DE ALMERÍA | 1 |
| TOTAL | 109 |

Tabla X. Descripción de las Áreas Terapéuticas

| ÁREAS TERAPÉUTICAS | Nº | ÁREAS TERAPÉUTICAS | Nº |
|--------------------|----|---------------------|----|
| NEUROLOGÍA | 16 | UAL | 4 |
| GINECOLOGÍA | 13 | ANATOMÍA PATOLÓGICA | 3 |
| DISTRITO | 8 | HEMATOLOGÍA | 3 |
| CIRUGÍA | 6 | NEUMOLOGÍA | 3 |
| MEDICINA INTERNA | 6 | RADIODIAGNÓSTICO | 3 |
| PEDIATRÍA | 6 | CENTRO PRIVADO | 2 |
| BIOTECNOLOGÍA | 5 | ENDOCRINOLOGÍA | 2 |
| NEFROLOGÍA | 5 | NEUROCIRUGÍA | 2 |
| CARDIOLOGÍA | 4 | PRL | 2 |
| DIGESTIVO | 4 | URGENCIAS | 2 |
| ONCOLOGÍA | 4 | FARMACIA | 1 |
| SALUD MENTAL | 4 | OTORRINO | 1 |

ESTUDIOS ACADÉMICOS (TFM / TFG / TESIS DOCTORALES)

Se han evaluado 32 estudios académicos; de ellos 20 han sido aprobados y solo un estudio obtuvo dictamen desfavorable. De los mismos, 9 estudios de TFM y 1 de TFG están

relacionados con la investigación COVID. La mayoría de los estudios se centraron en la especialidad de Medicina Preventiva y Distrito, con 6 estudios cada una de ellas (Tabla XIII).

Tabla XI. Distribución por tipo de Estudio Académico

| AÑO 2021 | TFM | TFG | TESIS DOCTORAL | TOTAL |
|-------------|-----|-----|----------------|-------|
| Nº ESTUDIOS | 19 | 3 | 10 | 32 |

Tabla XII. Distribución por Centros

| CENTRO | TFM | TFG | TESIS DOCTORALES | TOTAL |
|--------------------------------------|-----|-----|------------------|-------|
| HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS | 8 | 0 | 6 | 14 |
| HOSPITAL DE PONIENTE | 1 | 2 | 1 | 4 |
| DISTRITO ATENCIÓN PRIMARIA | 6 | 1 | 2 | 9 |
| A.G.S. NORTE DE ALMERÍA | 1 | 0 | 0 | 1 |
| HOSPITAL PRIVADO | 2 | 0 | 0 | 2 |
| UAL | 1 | 0 | 1 | 2 |
| TOTAL | 19 | 3 | 10 | 32 |

Tabla XIII. Distribución por Áreas Terapéuticas

| ÁREA TERAPÉUTICA | Nº | ÁREA TERAPÉUTICA | Nº |
|---------------------|----|------------------|----|
| MEDICINA PREVENTIVA | 6 | ANESTESIA | 1 |
| DISTRITO | 6 | CARDIOLOGÍA | 1 |
| GINECOLOGÍA | 5 | CIRUGÍA | 1 |
| NEUROLOGÍA | 2 | MEDICINA INTERNA | 1 |
| UAL | 2 | OFTALMOLOGÍA | 1 |
| URGENCIAS | 2 | ONCOLOGÍA | 1 |
| CENTRO PRIVADO | 2 | UCI | 1 |

Actividades formativas de los miembros del CEI/CEIm Provincial de Almería

Los distintos miembros del Comité han impartido y realizado de forma individual las actividades formativas que a continuación se indican:

IMPARTIDAS

- INICIACIÓN A LA ESCRITURA DE UN ARTÍCULO CIENTÍFICO. Hospital de Poniente 29/11/2021. Acreditado ACSA Exp. Nº 4380/2019.

RECIBIDAS

- ITINERARIO FORMATIVO EN METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN , consistente en:
 - Módulo C3: Liderazgo y coordinación de grupos de investigación (28/01/2021)
 - Claves para generar un buen trabajo de equipo en los grupos de investigación
 - Liderazgo eficaz para la coordinación de equipos de investigación
 - Módulo C4: Comunicación y divulgación de resultados de investigación (18/06/2021)
 - Comunicación y divulgación de resultados de investigación en medios de comunicación
 - Comunicación y divulgación de resultados en redes sociales
 - Módulo C5: transferencia de resultados de investigación y traslación en la práctica clínica (03/09/2021)
 - Transferencia de resultados de investigación
 - Traslación de resultados de I+D a la práctica clínicas
- RETOS JURÍDICOS DEL TRATAMIENTO DE DATOS SANITARIOS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN. Diciembre-2021.
- ESTRATEGIAS FORMATIVAS PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN ANDALUCÍA. J140J1. Noviembre-2021.
- DIPLOMA DE ESPECIALIZACIÓN EN BIOÉTICA.

Seguimiento de los estudios

Según lo establecido en la normativa, el CEI/CEIm Provincial de Almería, solicita anualmente a los investigadores que informen de la marcha del estudio clínico.

Tabla XIV. Seguimiento de los estudios

| AÑO 2021 | |
|---------------|-----|
| SOLICITADOS | 115 |
| RECIBIDOS | 83 |
| SIN RESPUESTA | 32 |

Enmiendas relevantes

Tabla XV. Enmiendas Relevantes

| ENMIENDAS | COMITÉ DE REFERENCIA | COMITÉ IMPLICADO | TOTAL |
|-----------|----------------------|------------------|-------|
| APROBADAS | 22 | 9 | 31 |

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

CEI/CEIm Provincial de Cádiz

AÑO 2021

Sede: Hospital Universitario Puerta del Mar

Introducción

Según lo establecido en 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, el 16 de octubre de 2020, el Dr. Sebastián Quintero Otero, Director Gerente del Hospital Universitario Puerta del Mar y del Hospital San Carlos, de San Fernando, solicitó la acreditación del CEI de Cádiz, a la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud.

El 28 de octubre de 2020, dicha Secretaría General emitió resolución favorable, y el 17 de diciembre de 2020 se constituyó el CEI Provincial de Cádiz

Identificación de la sede del CEI/CEIm Provincial de Cádiz

- Nombre del centro: Hospital Universitario Puerta del Mar
- Dependencia orgánica: Servicio Andaluz de Salud
- Domicilio: Ana de Viya, 21. 11009 Cádiz
- Teléfono: 956 002 005
- Correo electrónico: ceic.hpm.sspa@juntadeandalucia.es

Centros adscritos al CEI/CEIm Provincial de Cádiz

- Hospital Universitario Puerta del Mar (Sede Administrativa)
- Hospital Universitario de Jerez de la Frontera
- Hospital Universitario de Puerto Real
- Hospital Punta de Europa
- Hospital de la Línea de la Concepción
- AGS Jerez Costa Noroeste
- Distrito Bahía de Cádiz-La Janda y todos sus centros de Atención Primaria
- Todos los centros de Atención Primaria correspondientes a las mencionadas áreas
- Todos los centros privados y concertados de la provincia de Cádiz
- Instituto de Investigación e Innovación en Biomedicina de la provincia de Cádiz (INIBI CA)

Composición del CEI /CEIm Provincial de Cádiz

La composición del Comité a fecha de 31 de diciembre de 2021 es la siguiente:

| MIEMBROS | CARGOS |
|--|--------------------|
| Encarnación Benítez Rodríguez | Presidenta |
| M ^a José Martínez Bautista | Vicepresidenta |
| Mónica Saldaña Valderas | Secretaria Técnica |
| José Manuel Baena Cañada | Vocal |
| Isabel Benavente Fernández | Vocal |
| Antonio Campos Caro | Vocal |
| M ^a del Rocío Castaño Lara | Vocal |
| José Escribano Serrano | Vocal |
| M ^a del Mar Espinosa Nogales | Vocal |
| Juan Jesús Fernández Alba | Vocal |
| Fátima Galán Sánchez | Vocal |
| M ^a Ángeles García Collantes | Vocal |
| Marcial García Rojo | Vocal |
| Abelardo Guerrero de la Mota | Vocal |
| M ^a Lourdes Hermosín Ramos | Vocal |
| M ^a del Carmen Iglesias Arrabal | Vocal |
| David Jiménez Pavón | Vocal |
| M ^a de los Ángeles Mayo Ossorio | Vocal |
| Alfredo Luis Michán Doña | Vocal |
| M ^a José Pedrosa Martínez | Vocal |
| M ^a José Quintero Sierra | Vocal |
| Eduardo Sánchez Sánchez | Vocal |
| Antonio Troncoso Reigada | Vocal |
| Manuel Javier Yagüe Sánchez | Vocal |

En el año 2021 se ha producido la baja de D. Joaquín Gamero Lucas, y el alta de D. Marcial García Rojo.

Reuniones celebradas por el CEI/CEIm Provincial de Cádiz

Todas las reuniones celebradas durante 2021 se ha realizado por video (Circuit). Ha sido un total de 12 reuniones, de las cuales 11 han sido ordinarias y 1 ha sido de carácter extraordinario.

La siguiente tabla indica la fecha de estas reuniones:

| MES | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC |
|-------|-----|-----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| DÍA/S | 28 | 16* 25 | 25 | 29 | 27 | 24 | 29 | - | 30 | 28 | 25 | 16 |

* Reunión extraordinaria

Datos de actividad del CEI/CEIm Provincial de Cádiz

ACTIVIDAD GLOBAL

Durante el año 2021, se han recibido un total de 322 solicitudes de evaluación. De estas, 241 (74,84%) requerían evaluación íntegra por el CEI, es decir, la evaluación completa de los aspectos éticos, legales y metodológicos, así como de los aspectos locales. El 25,16% restante (n=81) de los estudios presentados al CEI consistían en notificaciones de inicios de estudios que ya disponían de un dictamen favorable emitido por un CEI acreditado, por lo que, en estos casos, la tarea del CEI consistió en comprobar los documentos generales y los documentos locales (evaluación abreviada) a través de la plataforma PEIBA.

Los resultados que se exponen a continuación se refieren a los 241 proyectos evaluados por el CEI y no incluyen las evaluaciones abreviadas.

Del total de 241 proyectos evaluados por el CEI, según el tipo de promotor, 121 proyectos (50%) fueron proyectos promovidos por investigadores independientes sin carácter académico. Casi la otra mitad (119, 49%) ,fueron estudios de carácter académico incluyendo Trabajos fin de grado-máster (TFGM) de los alumnos de pregrado de la Facultad de Medicina, tesis doctorales y Trabajos de Fin de Máster. Solo un estudio fue promovido por una compañía farmacéutica,

tratándose de una investigación clínica con producto sanitario. La Figura 1 ilustra esta distribución.

Figura 1: Porcentaje de estudios según el tipo de promotor

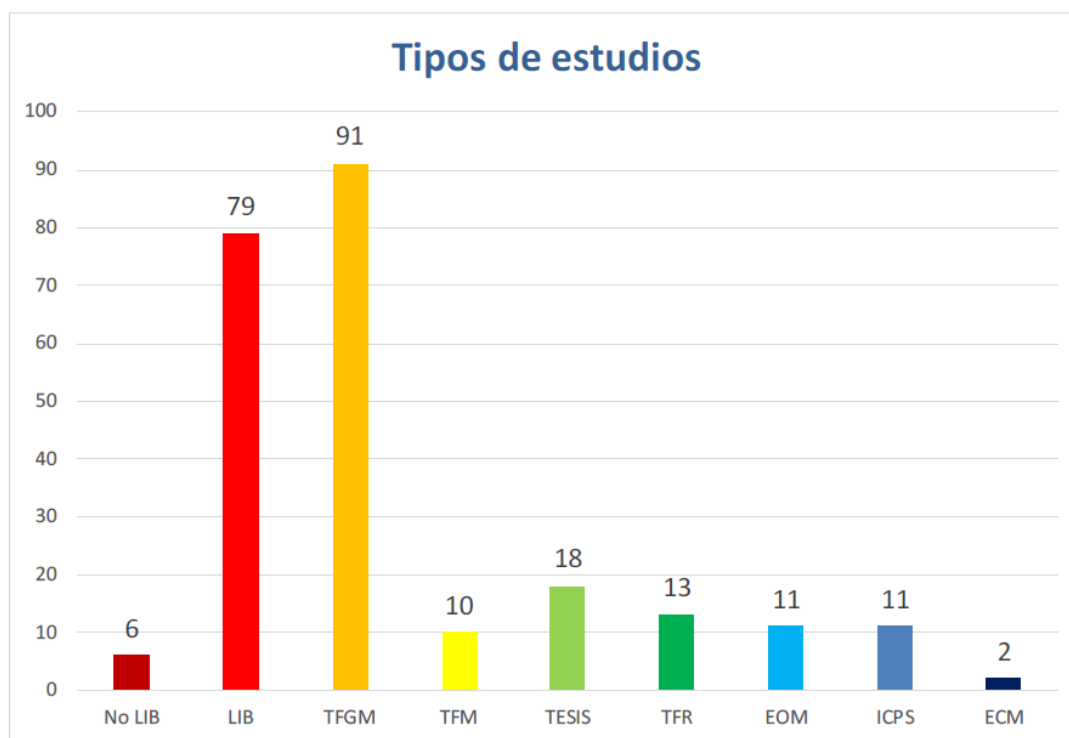


Globalmente, de los estudios evaluados la proporción más importante se corresponde a los trabajos fin de grado-máster (TFGM) de los alumnos de pregrado de la Facultad de Medicina (91; 38%), seguidos de proyectos independientes regulados por la Ley 14/2007 de investigación biomédica (79; 33%), tesis doctorales (18; 7%) y con una representación del 5% o inferior se encuentran los trabajos de fin de residencia (13; 5%), estudios observacionales con medicamentos (EOM) no académicos e investigaciones clínicas con productos sanitarios (11 estudios en cada una de esas dos categorías que representan aproximadamente el 5% cada una de ellas) y trabajos de fin de máster (10; 4%), investigaciones de naturaleza diferente a la biomédica y a las que no se puede aplicar la Ley 14/2007 (6; 2%) y, finalmente, ensayos clínicos con medicamentos (2; 1%).

Esta clasificación presenta una gran limitación, puesto que incluye dos perspectivas diferentes: la clasificación de los estudios según la normativa y según el promotor. Así, un estudio “académico” puede ser desde el punto de vista administrativo, un EOM, una investigación con producto sanitario o un estudio regulado por la Ley 14/2007; no obstante, la clasificación de los estudios de este modo proporciona una visión general de las características de los estudios

evaluados por el CEIm. La Figura 2 ilustra esta clasificación de los estudios en números absolutos tipo (n=241).

Figura 2. Clasificación de los estudios desde el punto de vista de la normativa y promotor



TFGM: Trabajos fin de grado o fin de grado-máster de alumnos de pregrado

LIB: Proyectos de investigación regulados por la Ley de Investigación Biomédica sin carácter académico

TESIS: Tesis doctorales

TFR: Trabajos fin de residencia

EOM: Estudios observacionales con medicamentos (anteriormente denominados EPA o estudios posautorización)

ICPS: Investigaciones clínicas con productos sanitarios

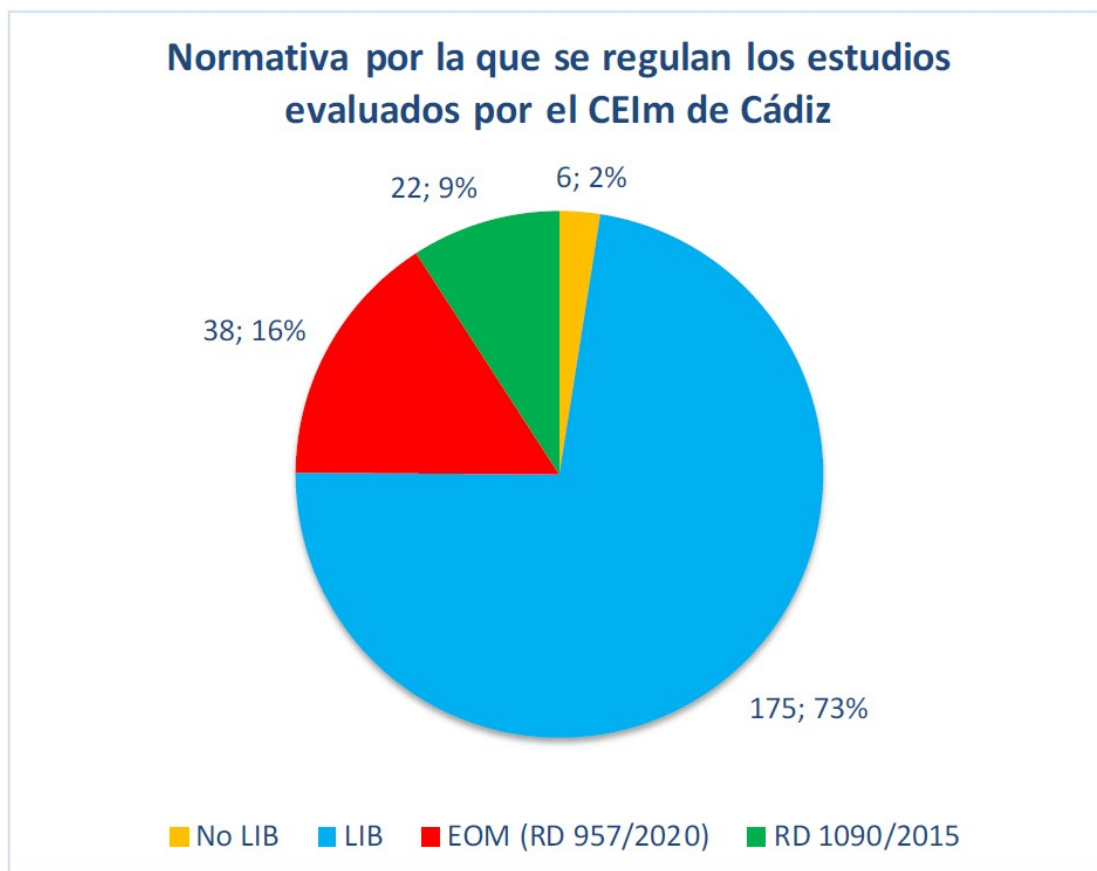
TFM: Trabajos fin de máster de alumnos de postgrado

NO LIB: Investigaciones de naturaleza diferente a la biomédica y a las que no se aplica la Ley 14/2007

ECM: Ensayos clínicos con medicamentos

Considerando exclusivamente la normativa aplicable, con independencia del carácter del promotor del estudio, casi las tres cuartas partes de los estudios evaluados se regulaban por la Ley 14/2007 (175; 73%), seguidos por los estudios observacionales con medicamentos y regulados, en consecuencia, por el Real Decreto 957/2020 (n=38; 16%); los estudios regulados por el Real Decreto 1090/2015 que supusieron un total de 22 estudios (9%), de los cuales 20 fueron investigaciones clínicas con productos sanitarios (fundamentalmente observacionales) y dos ensayos clínicos con medicamentos.

Figura 3. Clasificación de los estudios según la normativa aplicable



En cuanto al resultado de la evaluación, el 73% (177proyectos) obtuvo dictamen favorable en primera o sucesivas evaluaciones, el 11% (26proyectos) fue rechazado, en 26proyectos (11%), la solicitud no pudo ser validada por ausencia de respuesta del promotor o no se obtuvo respuesta a las aclaraciones solicitadas en el plazo de tres meses por lo que se consideraron desistidos o cancelados, tres proyectos aún están pendientes de respuesta.

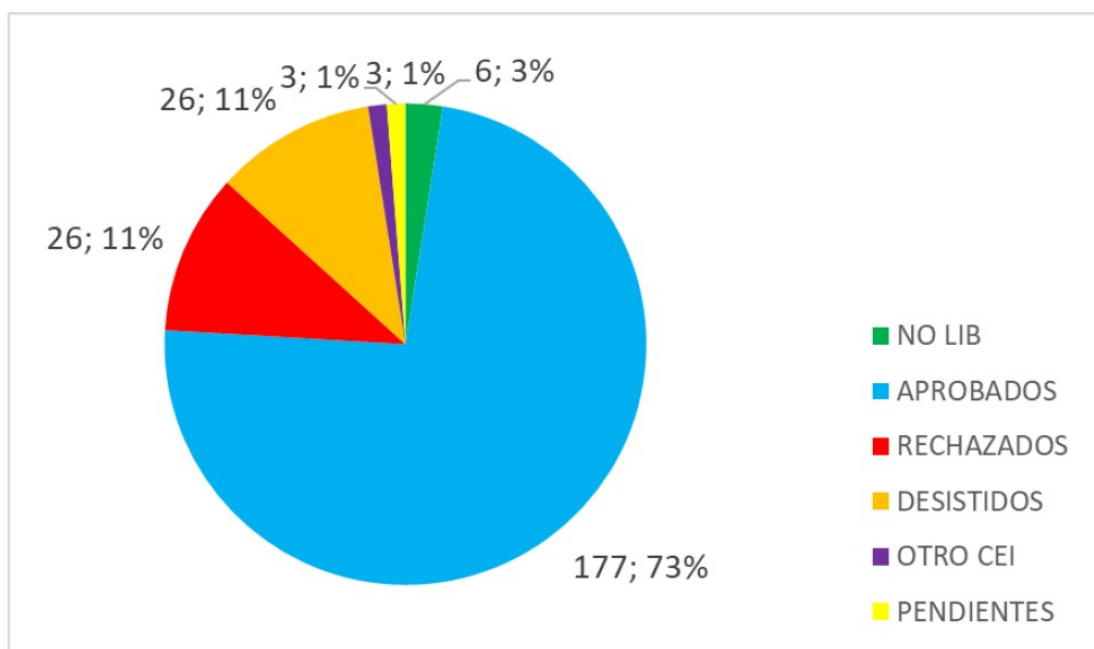
En seis proyectos se acordó no emitir dictamen al considerar el CEI que la temática del estudio no se podía incluir en el ámbito de la investigación biomédica y en tres casos, se remitió a otro CEI (el CCEIBA en dos proyectos y al CEI de Gerona, en el caso restante).

La siguiente tabla y figuras muestran estos resultados de forma gráfica.

Distribución en números absolutos y porcentajes de los resultados finales de la evaluación

| RESULTADO | NÚMERO | PORCENTAJE |
|--------------|------------|--------------|
| NO LIB | 6 | 3 % |
| APROBADOS | 177 | 73 % |
| RECHAZADOS | 26 | 11 % |
| DESISTIDOS | 26 | 11 % |
| OTRO CEI | 3 | 1 % |
| PENDIENTES | 3 | 1 % |
| TOTAL | 241 | 100 % |

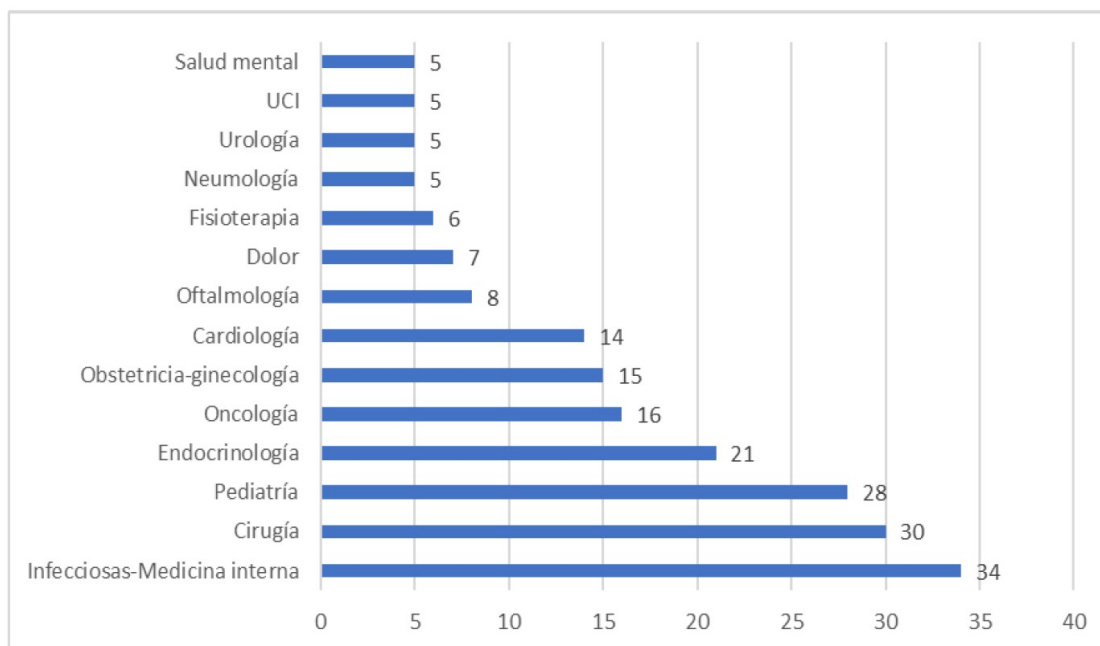
Figura 4: Distribución por porcentajes de los resultados finales de la evaluación (n=241)



Se han realizado un total de 212 solicitudes de aclaraciones, de las cuales, 173 han sido solicitud de aclaraciones mayores y 39, menores, en primera, segunda o tercera evaluación. El número de proyectos que se aprobó en la primera evaluación fue de 38.

En cuanto a las áreas temáticas de los proyectos, fueron muy heterogéneas, destacando la temática relacionada con las enfermedades infecciosas (incluyendo la covid-19) y la medicina interna (34 proyectos), las áreas quirúrgicas (general, torácica, neurocirugía y cardíaca), con 30 proyectos, la pediatría, con 28 proyectos, endocrinología (21 proyectos), oncología (16 proyectos), salud reproductiva de la mujer con 15 proyectos, cardiología (14 proyectos), oftalmología (8 proyectos), dolor (7 proyectos), fisioterapia (6 proyectos) y neumología, urología, UCI y salud mental, con 5 proyectos cada una de ellas. Estas áreas temáticas contabilizan el 80,5% de todos los proyectos evaluados. El restante 20% está integrado por áreas temáticas muy variadas con menos de 4 proyectos cada una (salud laboral, hematología, reumatología, ORL, entre muchas otras).

Figura 5: Distribución de los proyectos por áreas temáticas



EVALUACIÓN DE LAS MODIFICACIONES SUSTANCIALES DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS AUTORIZADOS Y ADOPCIÓN DEL DICTAMEN CORRESPONDIENTE

El CEI/CEIm ha evaluado 13 enmiendas relevantes en total, correspondiendo una a un ensayo clínico con medicamentos, cuatro a investigaciones clínicas con productos sanitarios y las ocho

restantes a proyectos regulados según la Ley 14/2007, de tres de julio, de investigación biomédica. 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.

| | |
|---------------------------|----|
| INFORMES ANUALES | 41 |
| INFORMES FINALES | 27 |
| INFORMES DE CIERRE | 17 |

Actividad asesora y docente del CEI/CEIm Provincial de Cádiz

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

Habitualmente, el CEI y/o sus integrantes participan en actividades docentes pregrado y postgrado.

La secretaria técnica del CEI ha impartido dos sesiones formativas; una para los alumnos de 5º y 6º curso del grado de Medicina el 9 de diciembre y otra, para los integrantes del CEI de la Universidad de Sevilla, el 17 de diciembre.

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

CEI/CEIm Provincial de Córdoba

AÑO 2021

Sede: Hospital Universitario Reina Sofía

Introducción

El CEI Provincial de Córdoba fue acreditado en el año 2020, mediante Resolución de 28 de octubre, por la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, 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 de Andalucía.

Así mismo, se acreditó el 9 de 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 Provincial de Córdoba

- Nombre del centro: Hospital Universitario Reina Sofía
- Dependencia orgánica: Servicio Andaluz de Salud
- Domicilio: Avenida Menéndez Pidal s/n. Edificio Consultas Externas Planta -1. 14004 Córdoba
- Teléfono: 957012911
- Correo electrónico: cetico.hrs.ssipa@juntadeandalucia.es

Centros adscritos al CEI/CEIm Provincial de Córdoba

- Hospital Universitario Reina Sofía (Sede Administrativa)
- Distrito Sanitario Córdoba y Guadalquivir
- Área de Gestión Sanitaria Norte de Córdoba
- Área de Gestión Sanitaria Sur de Córdoba
- Agencia Sanitaria Alto Guadalquivir
 - Hospital Alta Resolución Valle del Guadiato
 - Hospital de Montilla
 - Hospital Alta Resolución de Puente Genil
- Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Córdoba

Composición del CEI/CEIm Provincial de Córdoba

El CEI Provincial de Córdoba está compuesto por 25 miembros, incluidos el Presidente, la Vicepresidenta y la Secretaría Técnica.

| MIEMBROS | CARGOS |
|--------------------------------|--------------------|
| Javier Caballero Villarraso | Presidente |
| M.ª Esther Pacheco Rodríguez | Vicepresidenta |
| Alicia Marmolejo Alcalá | Secretaria Técnica |
| Rosario M.ª Arenas Cano | Vocal |
| M.ª Isabel Baena Parejo | Vocal |
| Manuel Jesús Cárdenas Aranzana | Vocal |
| Marisol de Cristino Espinar | Vocal |
| Carmen Fernández Ariza | Vocal |
| Sonia García Cabezas | Vocal |
| M.ª Mercedes Gil Campos | Vocal |
| Eloy Girela López | Vocal |
| Ana León Acuña | Vocal |
| Antonio Miguel Luque Pineda | Vocal |
| Antonio Román Mesa Cerda | Vocal |
| Eduardo Morán Fernández | Vocal |
| Araceli Moreno Navas | Vocal |
| Rosa Ortega Salas | Vocal |
| Juan Manuel Parras Rejano | Vocal |
| Natalia Pérez Fuillerat | Vocal |
| Carlos José Pérula de Torres | Vocal |
| Silvia Portero de la Cruz | Vocal |
| Miguel Ángel Romero Moreno | Vocal |
| Juan Alberto Ruano Ruiz | Vocal |
| Josefina Serrano López | Vocal |
| Paula Zamora Gálvez | Vocal |

En el año 2021 se ha producido la Baja de tres miembros del comité:

- Alfonso Cepeda Almagro
- María Pleguezuelo Navarro
- Enrique Quesada Moraga

Se han incorporado al CEI/CEIm Provincial de Córdoba, cinco nuevos miembros:

- Carmen Fernández Ariza
- Araceli Moreno Navas
- Rosa Ortega Salas
- Silvia Portero de la Cruz
- Josefina Serrano López

Reuniones del CEI/CEIm Provincial de Córdoba

Durante 2021 se han realizado un total de 13 reuniones (11 ordinarias y 2 extraordinarias), las cuales han sido telemáticas.

El calendario de reuniones es el siguiente:

| MES | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| DÍA/S | 26 | 24 | 30 | 27 | 26 | 7 | 28 | - | 28 | 27 | 30 | 20 |
| | | | | | | 10 | | | | | | |
| | | | | | | 29 | | | | | | |

Datos de actividad del CEI/CEIm Provincial de Córdoba

En la siguiente tabla se recoge la actividad como CEIm durante el año 2021. Destaca un mayor número de estudios observacionales con medicamentos (8) y estudios clínicos con producto sanitario (7) evaluados en relación a ensayos clínicos (5).

Actividad del CEIm distribuida por meses

| AÑO 2021 | ECM | IPS | EOM | MS-ECM | MS-IPS | MS-EOM | IAS | IS | IF |
|--------------|----------|----------|----------|-----------|----------|----------|-----------|-----------|----------|
| ENERO | 2 | 2 | - | 1 | - | - | 2 | 1 | - |
| FEBRERO | - | - | - | 1 | - | - | | 1 | - |
| MARZO | 1 | 1 | - | 3 | - | - | 1 | 3 | 1 |
| ABRIL | - | - | 1 | 1 | 1 | - | - | - | - |
| MAYO | - | 1 | - | 2 | - | - | 1 | - | 1 |
| JUNIO | 1 | 1 | 2 | 3 | 1 | 1 | - | 3 | - |
| JULIO | 1 | 2 | 3 | 3 | - | - | 1 | 1 | 1 |
| AGOSTO | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| SEPTIEMBRE | - | - | - | 1 | - | - | 2 | 1 | - |
| OCTUBRE | - | - | 1 | 4 | 2 | - | 2 | 1 | - |
| NOVIEMBRE | - | - | 1 | 2 | 1 | 1 | 2 | - | - |
| DICIEMBRE | - | - | - | 1 | 1 | - | 1 | - | - |
| TOTAL | 5 | 7 | 8 | 22 | 6 | 2 | 12 | 11 | 3 |

ECM: Ensayos clínicos con medicamentos

IPS: Investigación clínica con productos sanitarios

EOM: Estudios observacionales con medicamentos

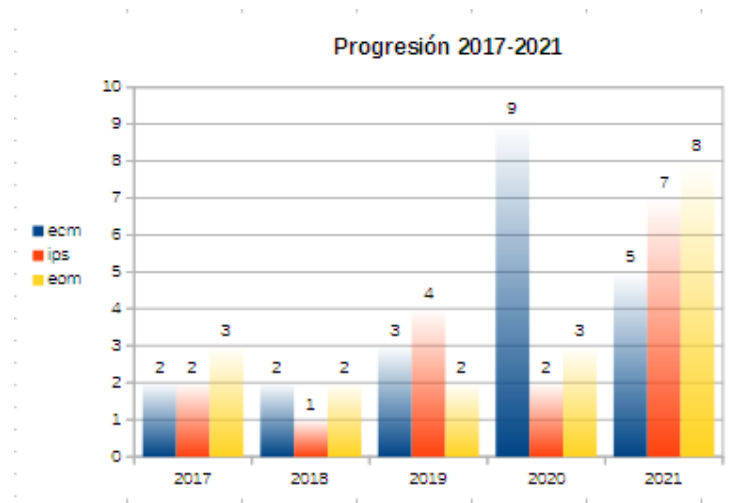
MS: Modificaciones sustanciales

IAS: Informes anuales de seguimiento

IS: Informes de seguridad

IF: Informes finales

Ha habido un incremento de la actividad respecto a 2020 en cuanto a investigaciones con producto sanitario y estudios observacionales con medicamentos, y un descenso en ensayos clínicos con medicamentos. Con respecto a las modificaciones sustanciales de ensayos clínicos con medicamentos, se han evaluado un total de 22, valor que se ha incrementado con respecto al año anterior.



Haciendo una comparación con los últimos años, se observa lo indicado anteriormente.

Según la fase de desarrollo, destacar que la mayoría de los ensayos presentados para evaluación son de fase III (3). El resto son fase I (1) y fase II (1).

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

Los ensayos con medicamentos presentados (5), las investigaciones con producto sanitario (7) y los estudios observacionales con medicamentos (8) fueron todos aprobados, a excepción de dos evaluaciones pendientes de aclaraciones. Las modificaciones sustanciales presentadas de estudios con la anterior tipología, ya aprobados y en fase de desarrollo, suman un total de 30. En todas ellas se emitió un dictamen favorable.

| AÑO 2021 | SOLICITUD INICIAL | ECM MODIFICACIONES SUSTANCIALES |
|--|-------------------|---------------------------------|
| APROBADOS 1ª REUNIÓN | 8 | 27 |
| APROBADOS TRAS RESPUESTA ACLARACIONES | 10 | 3 |
| PENDIENTES DE RESOLUCIÓN | 2 | 0 |
| TOTAL | 20 | 30 |

De las 22 modificaciones sustanciales de ensayos clínicos con medicamentos evaluadas, la mayoría afectan de forma conjunta a parte I y parte II (11). Del resto, 8 de las modificaciones solo afectan a parte II, y 3 modificaciones únicamente afectan a la parte I.

ÁREAS TERAPÉUTICAS

Cirugía general y Aparato digestivo son las especialidades donde se centran la mayoría de los estudios evaluados, seguidas de Medicina interna, Rehabilitación, Nefrología y Cirugía cardiovascular.

| ÁREAS TERAPÉUTICAS | Nº | ÁREAS TERAPÉUTICAS | Nº |
|--|----|--------------------------|----|
| CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO | 3 | CARDIOLOGÍA | 1 |
| MEDICINA INTERNA | 2 | MEDICINA FAMILIAR | 1 |
| REHABILITACIÓN | 2 | OFTALMOLOGÍA | 1 |
| NEFROLOGÍA | 2 | UROLOGÍA | 1 |
| CIRUGÍA CARDIOVASCULAR | 2 | ONCOLOGÍA MÉDICA | 1 |
| ENFERMEDADES INFECCIOSAS | 1 | NEUROLOGÍA | 1 |
| MICROBIOLOGÍA | 1 | ALERGOLOGÍA | 1 |
| TOTAL | | 20 | |

Con respecto al resto de estudios, la media mensual de estudios evaluados están alrededor de los 30, destacando mayor volumen de proyectos en el primer semestre, frente a mayor volumen de estudios académicos en el segundo semestre.

| AÑO 2021 | PROYECTOS | PROYECTOS REVISIÓN LOCAL | TFG-TFM | MODIFICACIONES | INFORMES DE SEGUIMIENTO |
|--------------|------------|--------------------------|------------|----------------|-------------------------|
| ENERO | 15 | 5 | 10 | 2 | - |
| FEBRERO | 16 | - | 12 | - | - |
| MARZO | 18 | 2 | 7 | 3 | - |
| ABRIL | 9 | 1 | 2 | 2 | - |
| MAYO | 8 | 3 | 11 | 2 | - |
| JUNIO | 22 | 2 | 5 | 3 | - |
| JULIO | 12 | 4 | 12 | 4 | 1 |
| AGOSTO | - | - | - | - | - |
| SEPTIEMBRE | 14 | 3 | 10 | 2 | 1 |
| OCTUBRE | 12 | 1 | 18 | 4 | - |
| NOVIEMBRE | 12 | 4 | 20 | - | 1 |
| DICIEMBRE | 9 | 6 | 14 | 1 | - |
| TOTAL | 147 | 31 | 121 | 23 | 3 |

Este año ha aumentado la evaluación tanto de proyectos como de TFG-TFM con respecto al año anterior: 147 proyectos frente a 130 evaluados el año pasado y 121 TFG-TFM frente a los 105 de 2020.

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

Han sido aprobados en primera evaluación un 35% del total de proyectos y un 15% del total de TFG y TFM.

| 2021 | PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN | TFG-TFM |
|---------------------------------------|----------------------------|------------|
| APROBADOS 1ª REUNIÓN | 52 | 62 |
| APROBADOS TRAS RESPUESTA ACLARACIONES | 71 | 46 |
| PENDIENTES DE RESOLUCIÓN | 24 | 13 |
| TOTAL | 147 | 121 |

ÁREAS TERAPÉUTICAS

La mayoría de los proyectos de investigación evaluados se han centrado en la especialidad de Reumatología y Atención primaria.

| ÁREAS TERAPÉUTICAS CON MAYOR NÚMERO DE PROYECTOS | TOTAL |
|--|-------|
| REUMATOLOGÍA | 11 |
| ATENCIÓN PRIMARIA | 11 |
| PEDIATRÍA | 9 |
| NEUROLOGÍA | 9 |
| CARDIOLOGÍA | 9 |

Actividades de formación / docencia de los miembros del CEI/CEIm Provincial de Córdoba

IMPARTIDAS

- Conferencia SECRETO Y CONFIDENCIALIDAD en las Jornadas Cátedra Maimónides formación continuada en profesionalismo médico, de Granada (22/11/2021. D. Eloy Girela López).
- Ponente INNOVACIÓN, INVESTIGACIÓN, CALIDAD Y BIOÉTICA en la VII convención de colegios médicos de Andalucía, en Huelva el 26/11/2021 (D. Eloy Girela López).
- TRABAJA CIBERSEGURO ESTÉS DONDE ESTÉS (Ed. 6). Del 12/10/202 al 10/11/2021 (4 horas. D. Antonio Román Mesa Cerda).

RECIBIDAS

- IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS PARA LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES – EASP. Del 22/11/2021 al 20/12/21 (15 horas. D^a Rosario Arenas Cano).
- CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL EN CENTROS Y/ O INSTITUCIONES SANITARIAS. Del 02/01/2021 al 30/03/2021 (100 horas. D^a Alicia Marmolejo Alcalá).

- GESTIÓN DE LA SEGURIDAD PARA PERSONAL CON RESPONSABILIDADES EN SEGURIDAD TIC. I21F-PS29. Del 07/06/2021 al 30/06/2021 (30 horas. D. Antonio Román Mesa Cerda).
- XVII CURSO DE GESTIÓN STIC Y DEL ESQUEMA NACIONAL DE SEGURIDAD. Del 02/11/2021 al 26/11/2021 (80 horas. D. Antonio Román Mesa Cerda).
- CURSO ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA – BPC (Ed. 3). Del 11/01/2021 al 30/06/2021 (111 horas. D^a Paula Zamora Gálvez).
- SOLUCIONES FRENTE A CONFLICTOS ÉTICO-MÉDICOS. Del 08/06/2021 al 17/06/2021 (4,5 horas. D^a Paula Zamora Gálvez).

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

CEI/CEIm Provincial de Granada

AÑO 2021

Sede: Hospital Universitario San Cecilio

Introducción

El CEI Provincial de Granada ha sido acreditado el 20/11/20 por la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, según el Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica de Andalucía.

Así mismo, fue acreditado 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 Provincial de Granada

- Nombre del centro: Hospital Universitario San Cecilio
- Dependencia orgánica: Servicio Andaluz de Salud
- Domicilio: Avenida de la Investigación s/n. 18012 Granada
- Teléfono: 677 904 655
- Correo electrónico: ceigranada.hsc.sspa@juntadeandalucia.es

Centros adscritos al CEI/CEIm Provincial de Granada

- Hospital Universitario San Cecilio (Sede Administrativa)
- Hospital Universitario Virgen de las Nieves
- Hospital de Alta Resolución de Guadix
- Hospital de Alta Resolución de Loja
- Área de Gestión Sanitaria Nordeste de Granada
- Área de Gestión Sanitaria Sur de Granada
- Distrito Sanitario Granada Metropolitano
- Centro de Genómica e Investigación Oncológica (GENYO)
- Centro de Investigación Biomédica
- Centro de Parasitología y Microbiología López Neyra
- Universidad de Granada

Composición del CEI/CEIm Provincial de Granada

El CEI/CEIm de Granada consta de 36 miembros

| MIEMBROS | CARGOS |
|---|--------------------|
| Aurora Bueno Cavanillas | Presidenta |
| Paloma Muñoz de Rueda | Vicepresidenta |
| Antonio Salmerón García | Secretario Técnico |
| Salvador Arias Santiago | Vocal |
| Jesús Cardonas Contreras | Vocal |
| Ángel Cobos Vargas | Vocal |
| Marta Eugenia Cuadros Celorrio | Vocal |
| Juan Ramón Delgado Pérez | Vocal |
| Esperanza del Pozo Gavilán | Vocal |
| Luis Miguel Domenech Gil | Vocal |
| Sonia Domínguez Almendros | Vocal |
| Esther Espínola García | Vocal |
| Mariana F Fernández Cabrera | Vocal |
| Patricia Gálvez Martín | Vocal |
| M ^a Ángeles García Lirola | Vocal |
| M. ^a Dolores García Valverde | Vocal |
| Berta Gorlat Sánchez | Vocal |
| Pilar Guijosa Campos | Vocal |
| Antonio Jiménez Pacheco | Vocal |
| Miguel Luis López-Guadalupe Muñoz | Vocal |
| Francisco Manuel Luque Martínez | Vocal |
| Francisco Luis Manzano Manzano | Vocal |
| Rafael Marín Jiménez | Vocal |
| Manuel Martín Díaz | Vocal |
| Joaquina Martínez Galán | Vocal |
| Encarnación Martínez García | Vocal |
| Luis Javier Martínez González | Vocal |

| | |
|----------------------------------|-------|
| Esther Molina Rivas | Vocal |
| Antonio Morales Romero | Vocal |
| Rocío Morón Romero | Vocal |
| Juan Mozas Moreno | Vocal |
| Francisco Javier O'Valle Ravassa | Vocal |
| Antonio Juan Pérez Fernández | Vocal |
| José Darío Sánchez López | Vocal |
| José Uberos Fernández | Vocal |

Durante el año 2021 se han producido las siguientes bajas:

- Jesús Martínez Tapias
- Juan Carlos Navarro Barrios
- Juan Romero Cotelo

y el alta de Antonio Salmerón García

Reuniones del CEI/CEIm Provincial de Granada

Durante el año 2021 se celebraron 11 reuniones Plenarias Ordinarias, algunas presenciales y otras telemáticas, así como 11 reuniones de la Comisión Permanente, todas de forma telemática, en las siguientes fechas:

Reuniones Plenarias Ordinarias

| MES | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|
| DÍA | 26* | 23* | 26* | 27* | 31* | 29* | 20* | - | 28** | 26** | 30** | 21** |

* Reuniones telemáticas

** Reuniones presenciales

Reuniones de la Comisión Permanente

| MES | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| DÍA | 15 | 12 | 19 | 16 | 17 | 18 | 16 | - | 17 | 15 | 19 | 14 |

Datos de actividad del CEI/CEIm Provincial de Granada

El total de estudios evaluados asciende a 627, predominando los proyectos de investigación y los estudios académicos.

La siguiente tabla (Tabla I) representa, en valores absolutos, el total de estudios evaluados por el CEI/CEIm de Granada

Tabla I. - Actividad relativa a número de evaluaciones realizadas en el año 2020

| MES | EECC | ESTUDIOS/ PROYECTOS | TFG/TFM TESIS | MODIFIC. MENOR. | MODIFIC. RELEV. | ACLARAC. MENORES | ACLARAC. MAYORES | TOTAL |
|--------------|----------|------------------------|------------------|--------------------|--------------------|---------------------|---------------------|------------|
| ENERO | - | 22 | 6 | 4 | 1 | 4 | 6 | 43 |
| FEBRERO | 1 | 41 | 7 | 1 | 2 | - | 9 | 61 |
| MARZO | 1 | 32 | 17 | 1 | 5 | 5 | 13 | 74 |
| ABRIL | - | 31 | 5 | 2 | 7 | 6 | 20 | 71 |
| MAYO | 1 | 23 | 36 | - | 1 | 8 | 20 | 89 |
| JUNIO | - | 38 | 3 | 1 | - | 5 | 8 | 55 |
| JULIO | - | 25 | 9 | - | 2 | 5 | 14 | 55 |
| AGOSTO | - | - | - | - | - | - | - | - |
| SEPTIEMBRE | - | 30 | 4 | 1 | 2 | 4 | 15 | 56 |
| OCTUBRE | - | 24 | 2 | 1 | - | 2 | 5 | 34 |
| NOVIEMBRE | - | 20 | 2 | 2 | 4 | - | 9 | 37 |
| DICIEMBRE | - | 31 | 6 | - | 3 | 3 | 9 | 52 |
| TOTAL | 3 | 317 | 97 | 13 | 27 | 42 | 128 | 627 |

EOM como CEIm de referencia: 1

Acuerdos adoptados por el CEI/CEIm Provincial de Granada

El porcentaje de estudios en los que se ha emitido un dictamen favorable es del 96,85%, de los cuales el 74,15% son proyectos de investigación, mientras que el 21,84% son estudios académicos.

En el 28,29% se han solicitado aclaraciones menores y en el 28,82% han sido aclaraciones mayores (Tabla II).

Tabla II. - Indicadores Cuadro de Mandos

| % FAVORABLES | % DESFAVORABLES | % ESTUDIOS/ PROYECTOS | % TFG/TFM TESIS | % ACLARAC. MENORES | % ACLARAC. MAYORES |
|--------------|-----------------|-----------------------|-----------------|--------------------|--------------------|
| 96,85 % | 3,15 % | 74,15 % | 21,84 % | 28,29 % | 28,82 % |

Actividades formativas de los miembros del CEI/CEIm Provincial de Granada

RECIBIDAS

Durante el ejercicio 2021, se han realizado las siguientes actividades formativas realizadas al inicio de las sesiones plenarias, y organizadas por el propio Comité:

- Gestión de muestras biológicas para proyectos de investigación
- Verificación de la normativa de protección de datos
- IBS-Granada: Motor de la Investigación en Granada
- Incorporación de datos ómicos a la investigación biomédica: papel de la genómica en la medicina personalizada
- Aspectos jurídicos del Consentimiento Informado

Otros miembros han realizado, de manera individual, otras actividades formativas relacionadas con las competencias del Comité:

- Curso “VI Jornadas en Bioética: Diversidad en Bioética”, actividad acreditada por la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, celebrado en el Parque de la Ciencias de Granada, el 31 de enero de 2019, con una duración de 4 horas
- Jornada de Comités de Ética de SSPA, de la Escuela Andaluza de Salud Pública, celebrada del 11 de noviembre de 2020, con 3,75 horas de duración
- VI Jornada anual de Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm), organizada por la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios y celebrada online el 25 de noviembre de 2021, con 4 horas de duración
- IV Seminario de Derecho Sanitario “Retos jurídicos del tratamiento de datos sanitarios para fines de investigación”, organizado por el Instituto Clavero Arévalo y la Asociación de Letrados de Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Andalucía y celebrado online el 1 de diciembre de 2021, con 4 horas de duración
- Lecciones UNIA “Análisis epidemiológicos para el apoyo a la toma de decisiones:

aplicaciones a COVID-19", celebrada en la Facultad de Medicina de Granada el 16 de marzo de 2021, con 2 horas de duración

- Asistencia a la VI Jornada Anual CEIs
- Asistencia al VII CONGRESO ANCEI. EDICIÓN VIRTUAL
- COMUNICACIÓN ORAL.- VII Congreso de la Asociación Nacional de Comités de ética de la Investigación (ANCEI), celebrado los días 2 y 3 de junio de 2021, en formato virtual
- Diploma de Especialización en Bioética (11ª edición) (título propio de la Universidad de Granada), desarrollado en forma modular entre los días 2 de diciembre de 2020 a 31 de enero de 2022
- 16/12/2021 --> SEDIAN. Charla virtual "Gestión de Identidades"
- 01/12/2021 --> Univ. Sevilla. IV Seminario de Derecho Sanitario que lleva por título "Retos Jurídicos del Tratamiento de Datos Sanitarios para fines de Investigación"
- 25/10/2021 --> CTPDA. Encuentro 'Acción Pública, prospectiva tecnológica, ética y datos personales: riesgos y garantías'
- 13/05/2021 --> UNIA. Seminario "La economía de los datos, ¿Se puede cobrar por ellos?"
- 06/05/2021 --> CCN-CERT. Sesión sobre "CARLA, protección y trazabilidad del dato"
- 20/04/2021 --> INGENIA. Seminario "El reglamento NIS: una pieza más en el puzzle del cumplimiento normativo en ciberseguridad"
- 16/03/2021 --> M.I.C.E - Valencia. Evento "Towards The Future Of Informed Consent in Clinical Research (i-Consent)"
- 15/02/2021 al 18/04/2021 --> SEDIAN. Curso sobre "Herramientas y técnicas empleadas en análisis de la Seguridad Digital"
- 18/02/2021 --> APEP. Sesión online "Nuevos retos para la protección de datos en el ámbito de la salud: registro de vacunación, pasaportes COVID"

IMPARTIDAS

- CEI Granada. Evaluación del cumplimiento del RGPD y LOPDGDD por el CEI/CEIm
- Todo 2021 --> Distintas ediciones de distintos cursos de protección de datos personales para profesionales del SAS:

- "Protección de datos personales desde el puesto de trabajo", dirigida a puestos base
- "Implantación y seguimiento de los procedimientos para la protección de datos personales", dirigida a cargos intermedios
- "Responsabilidad proactiva en protección de datos personales", dirigida a cargos directivos

Publicaciones

- Mayor relevancia del consentimiento informado en tiempos de Covid". Revista Aranzadi Doctrinal, n. 11, 2021. ISSN 1889-4380, 2695-7531
- Publicación en el digibug de la UGR "Aspectos Jurídicos del Consentimiento Informado"

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

CEI Provincial de Huelva

AÑO 2021

Sede: Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez

Introducción

El Comité de Ética de la Investigación Provincial de Huelva, como órgano colegiado de carácter técnico sobre proyectos de investigación, se regirá en su funcionamiento por lo establecido en el Capítulo II del Título II de la ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común, y en la Sección 1ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, así como por lo previsto a estos efectos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, y en 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.

El Comité de Ética de la Investigación Provincial de Huelva está acreditado mediante Resolución de la Secretaría General de Investigación, desarrollo e Innovación en Salud, de 22 de diciembre de 2020.

Identificación de la sede del CEI Provincial de Huelva

- Nombre del centro: Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez
- Dependencia orgánica: Servicio Andaluz de Salud
- Domicilio: Ronda Norte s/n. 21005 Huelva
- Teléfono: 959 0167 60 / 959016805
- Correo electrónico: cei.huelva@fabis.org.

Centros adscritos al CEI Provincial de Huelva

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

Composición del CEI Provincial de Huelva

El Comité de Ética de la Investigación Provincial de Huelva, a fecha 31 de diciembre de 2021, está compuesto por 19 miembros (Presidenta, Vicepresidente, Secretaria y Vocales), siendo su composición:

| MIEMBROS | CARGOS |
|-------------------------------------|----------------|
| Clara María Rosso Fernández | Presidenta |
| Francisco Javier Carrasco Sánchez | Vicepresidente |
| M ^a Dolores Santos Rubio | Secretaria |
| Juan Alguacil Ojeda | Vocal |
| Yolanda Arco Prados | Vocal |
| Francisco Javier Caballero Granado | Vocal |
| Carlos Cordero García | Vocal |
| Manuel García de la Vega Sosa | Vocal |
| Esperanza Begoña García Navarro | Vocal |
| Amelia Jiménez Heffernan | Vocal |
| Juan José Mancheño Barba | Vocal |
| Carlota Méndez del Barrio | Vocal |
| Francisco Manuel Miguela Borrero | Vocal |
| David Morales Pancorbo | Vocal |
| Sonia María Pastor Montero | Vocal |
| Dalmiro Prados Jiménez | Vocal |
| María Auxiliadora Reyes Burgos | Vocal |
| Jessica Roa Garrido | Vocal |
| Manuel Trujillo Lara | Vocal |

En el año 2021 se ha producido la baja voluntaria de un miembro del Comité:

- Juan María Vázquez Morón

Reuniones celebradas por el CEI Provincial de Huelva

Durante el año 2021 se han realizado un total de 12 reuniones del Comité de Ética de la Investigación Provincial de Huelva, siendo todas a través de la plataforma WebEx de Cisco.

El día 9 de febrero* se celebraron dos reuniones; una ordinaria para evaluar los estudios y otra extraordinaria para aprobar los PNTs y los nuevos cargos del Comité tras la acreditación de fecha 22 de diciembre de 2020.

El calendario de reuniones durante el año 2021 ha sido el siguiente:

| MES | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| DÍA | 19 | 9 * | 2 | 13 | 4 | 1 | 6 | - | 7 | 5 | 2 | 14 |

Datos de actividad del CEI Provincial de Huelva

El Comité de Ética de Investigación de Huelva no se adhirió al memorando de colaboración con la AEMPS, por lo cual este Comité no puede actuar como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). Por tal hecho, las evaluaciones realizadas se centran en estudios a los que solo es de aplicación la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Tabla I. Distribución de estudios y proyectos nuevos presentados a evaluación por meses

| REUNIONES | PPII |
|--------------|-----------|
| ENERO | 13 |
| FEBRERO | 4 |
| MARZO | 4 |
| ABRIL | 6 |
| MAYO | 5 |
| JUNIO | 6 |
| JULIO | 8 |
| AGOSTO | - |
| SEPTIEMBRE | 7 |
| OCTUBRE | 2 |
| NOVIEMBRE | 4 |
| DICIEMBRE | 17 |
| TOTAL | 76 |

PPII: Proyectos de Investigación

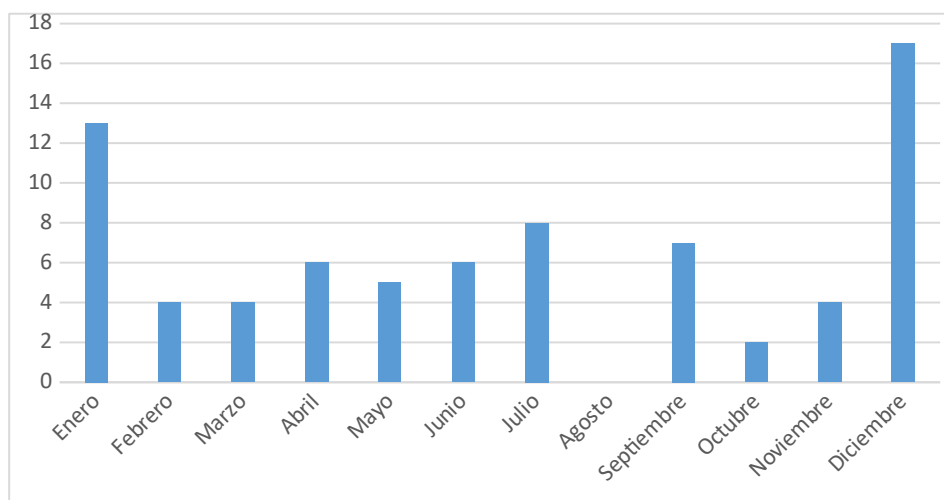


Tabla II. Distribución de proyectos presentados según el resultado de la evaluación (Incluye aquellos a los que se solicitaron aclaraciones)

| REUNIONES | PPII | | |
|--------------|-----------|-----------|----------|
| | F | A | N |
| ENERO | 5 | 11 | 1 |
| FEBRERO | 2 | 6 | 0 |
| MARZO | 5 | 5 | 1 |
| ABRIL | 5 | 8 | 0 |
| MAYO | 5 | 4 | 0 |
| JUNIO | 6 | 6 | 0 |
| JULIO | 8 | 4 | 1 |
| AGOSTO | - | - | - |
| SEPTIEMBRE | 1 | 5 | 0 |
| OCTUBRE | 0 | 2 | 0 |
| NOVIEMBRE | 4 | 3 | 0 |
| DICIEMBRE | 8 | 11 | 0 |
| TOTAL | 49 | 65 | 3 |

PPII: Proyectos de Investigación

F: Favorable

A: Solicitud de aclaraciones

N: No favorable

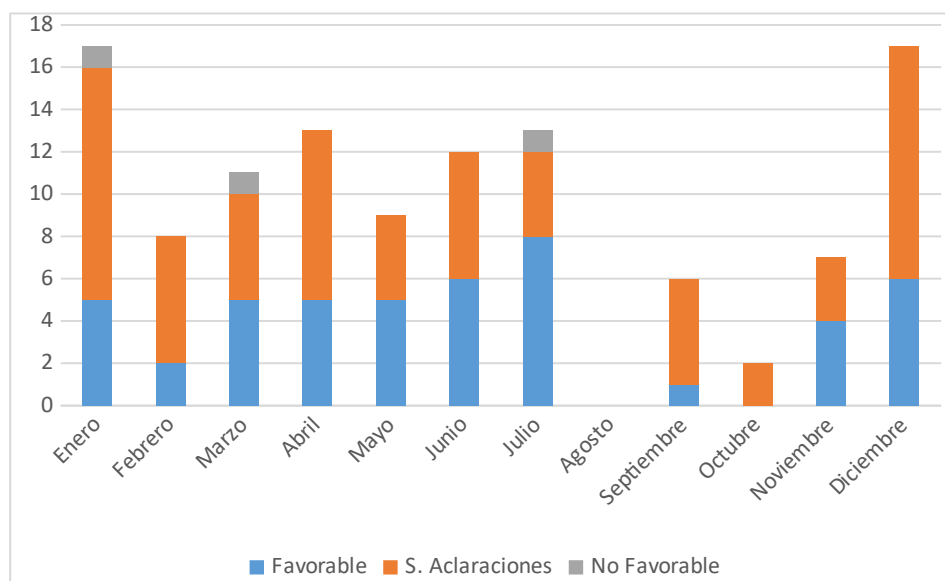


Tabla III. Distribución de proyectos por áreas terapéuticas y sentido del dictamen

| ÁREAS | NÚMERO | DICTAMEN | | |
|----------------------------|------------|-----------|--------------|--------------|
| | | FAVORABLE | ACLARACIONES | NO FAVORABLE |
| APARATO DIGESTIVO | 5 | 2 | 3 | |
| ATENCIÓN PRIMARIA | 36 | 11 | 25 | |
| CARDIOLOGÍA | 2 | 1 | 1 | |
| CIRUGÍA GENERAL | 3 | | 2 | 1 |
| DERMATOLOGÍA | 1 | 1 | | |
| ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN | 1 | 1 | | |
| MEDICINA INTENSIVA | 4 | 2 | 2 | |
| NEUMOLOGÍA | 1 | 1 | | |
| NEUROLOGÍA | 1 | 1 | | |
| OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA | 7 | 2 | 5 | |
| ONCOLOGÍA MÉDICA | 2 | | 2 | |
| PEDIATRÍA | 1 | 1 | | |
| PSIQUIATRÍA | 1 | | 1 | |
| UNIVERSIDAD DE HUELVA | 49 | 24 | 23 | 2 |
| UNIVERSIDAD DE SEVILLA | 3 | 2 | 1 | |
| TOTAL | 117 | 49 | 65 | 3 |

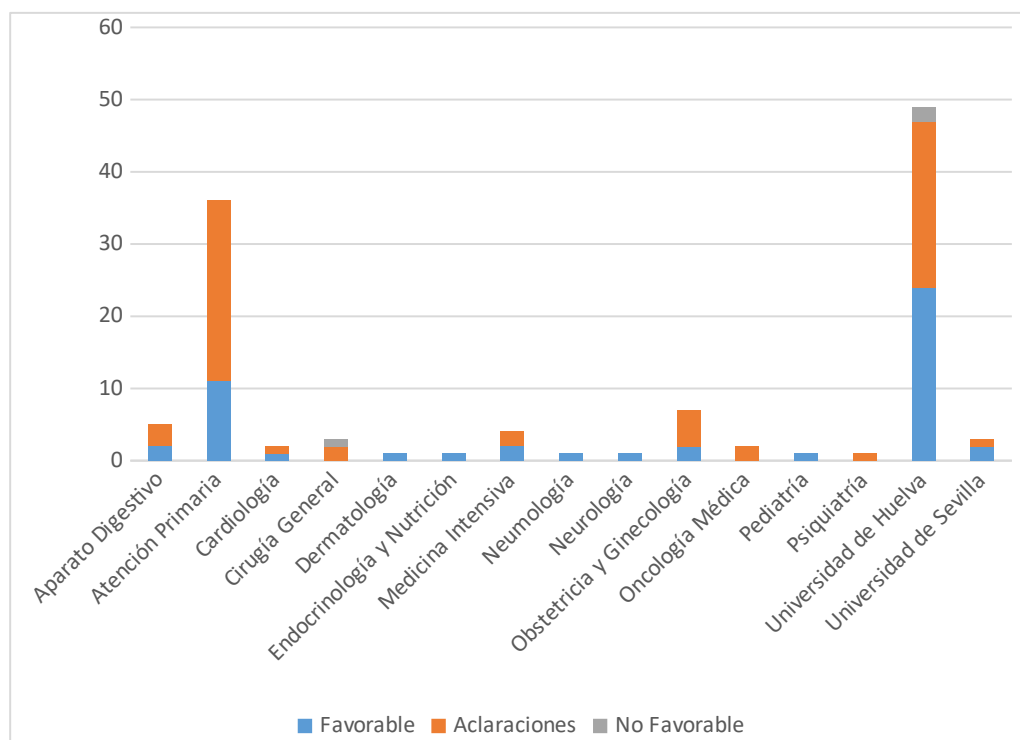
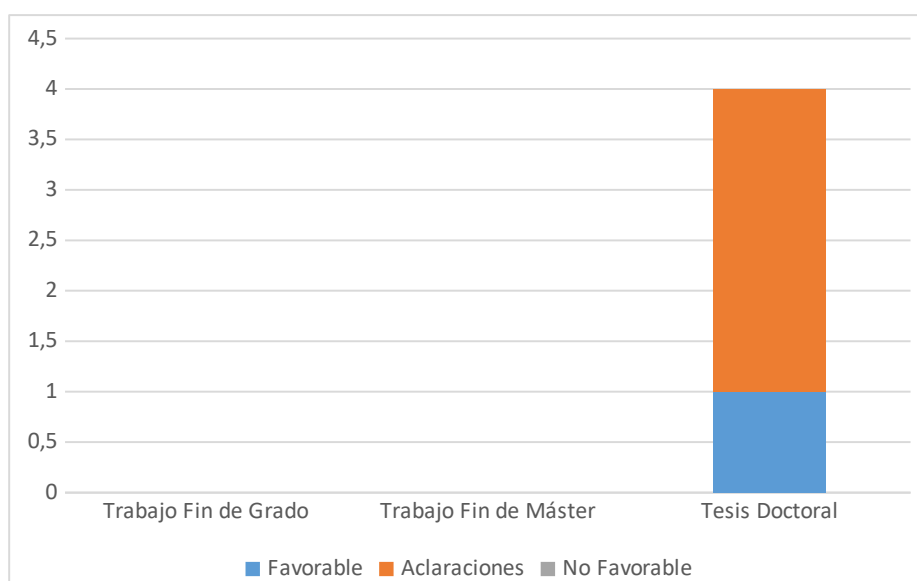


Tabla IV. Distribución de proyectos según sean Trabajos fin de Máster, fin de Grado o Tesis Doctorales

| TIPO DE PROYECTO | NÚMERO | DICTAMEN | | |
|-----------------------|----------|-----------|--------------|--------------|
| | | FAVORABLE | ACLARACIONES | NO FAVORABLE |
| TRABAJO FIN DE GRADO | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TRABAJO FIN DE MÁSTER | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TESIS DOCTORAL | 4 | 1 | 3 | 0 |
| TOTAL | 4 | 1 | 3 | 0 |



ENSAYOS CLÍNICOS E INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Durante el año 2021, se han presentado para su puesta en marcha 23 Ensayos Clínicos con Medicamentos e Investigaciones Clínicas con Producto Sanitario (ICPS), de los que se asumió el dictamen de un Comité de Ética de Investigación acreditado. De ellos, 7 han sido evaluados por un CEIm de Andalucía, y el resto por un Comité de Ética de Investigación acreditado no perteneciente a Andalucía.

Tabla V. Distribución de EECC según la fase del ensayo

| FASE I | FASE II | FASE III | FASE IV | ICPS | TOTAL |
|--------|---------|----------|---------|------|-------------|
| 0 | 3 | 7 | 5 | 8 | 23 |
| 0% | 13% | 30% | 22% | 35% | 100% |

ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Durante el año 2021, se han presentado para su puesta en marcha 27 Estudios Observacionales, de los cuales 9 han sido evaluados por un CEIm de Andalucía, y el resto por un Comité de Ética de Investigación acreditado no perteneciente a esta Comunidad.

Tabla VI. Distribución según la tipología del estudios

| EEOO-M | EPA-AS | EPA-LA | EPA-SP | EPA-OD | NO EPA | TOTAL |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
| 19 | 0 | 0 | 5 | 2 | 1 | 27 |
| 70% | 0% | 0% | 19% | 7% | 4% | 100% |

Tabla VII. Distribución según los informes recibidos sobre el seguimiento de los estudios

| ANUAL DE SEGUIMIENTO | ANUAL DE SEGURIDAD | FINAL |
|----------------------|--------------------|-------|
| 10 | 1 | 10 |

Actividad Covid-19

Debido a la pandemia y al estado de alarma provocada por la Covid-19, las reuniones se han tenido que realizar por videoconferencia a través de la aplicación WebEx.

Tabla VIII. Investigaciones presentadas relacionadas con la Covid-19

| REUNIONES | FAVORABLE | ACLARACIONES | NO FAVORABLE | ADHESIÓN DICTAMEN | | TOTAL |
|-----------|-----------|--------------|--------------|-------------------|-------|-------|
| | | | | Andalucía | Otros | |
| PPII | 7 | 7 | 1 | 1 | 4 | 20 |
| EEOO | - | - | - | 2 | - | 2 |
| EECC | - | - | - | - | 1 | 1 |
| ICPS | - | - | - | - | - | 0 |
| TOTAL | 7 | 7 | 1 | 3 | 5 | 23 |

PPII: Proyectos de Investigación

EEOO: Estudios observacionales

EECC: Ensayos clínicos

ICPS: Investigaciones clínicas con productos sanitarios

Modificaciones y/o actualizaciones en los PNTs

No se han realizado modificaciones ni actualizaciones.

Presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación

El gasto anual de funcionamiento y formación de este Comité asciende a 16.000 euros, e incluye los gastos derivados de personal por horas dedicado a la Secretaría Técnica y Secretaría de CEI, así como el material de oficina y fungible empleado.

Actividades formativas de los miembros del Comité

No se han registrado actividades.

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

CEI / CEIm Provincial de Jaén

AÑO 2021

Sede: Hospital Universitario de Jaén

Introducción

El Comité de Ética de la Investigación (CEI) y el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) de la Provincia de Jaén, son órganos colegiados, constituidos al amparo de lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, para garantizar en cada centro los principios de la integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos, realización de análisis genéticos, tratamiento de datos genéticos de carácter personal y uso de muestras biológicas de origen humano.

Además, establece que la libre autonomía de la persona es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa, el derecho a no ser discriminado, el deber de confidencialidad por parte de cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal, y el principio de gratuidad de las donaciones de material biológico.

Toda la investigación que implica a seres humanos debería ser llevada a cabo de acuerdo con los principios éticos, universalmente reconocidos: autonomía, beneficencia, no-maleficencia, y justicia.

Estos principios constituyen los fundamentos éticos de la normativa relativa a la investigación biomédica en seres humanos. Se recogen en recomendaciones sobre ética biomédica de varias fuentes y en documentos legalmente vinculantes para la protección de los participantes en investigación biomédica, como el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina y sus Protocolos Adicionales del Consejo de Europa. Los principios se interrelacionan, y ello debería tenerse en cuenta en su aplicación.

Existen otras fuentes internacionalmente aceptadas con recomendaciones éticas, principalmente la Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial, que recoge los principios éticos para la investigación médica en seres humanos, y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).

La versión modificada de 1975 de la Declaración de Helsinki hizo mención al principio básico de que el protocolo de una propuesta de investigación debería ser presentado a un órgano

independiente para su “consideración, comentario, y orientación”. Esto fue un paso importante en la evolución de lo que se conoce hoy en día como “Comités de Ética de la Investigación” (CEI). La última enmienda de la Declaración de Helsinki fue realizada en la 64ª Asamblea General, en Fortaleza, Brasil, en octubre de 2013.

En la mayoría de los países, la conclusión de la evaluación del CEI sirve para asesorar a las autoridades competentes que decidirán si la investigación se puede iniciar. No obstante, en algunos países, las conclusiones del CEI tienen fuerza legal. De acuerdo con el Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, se requiere específicamente la opinión favorable del CEI como condición previa para iniciar dicha investigación.

Por último, las directrices incluidas en las normas de Buena Práctica Clínica (BPC) de la Conferencia Internacional de Armonización (BPC/ICH) constituyen una referencia mundial para la realización de investigación que implique a seres humanos. Las BPC contienen 13 principios éticos y de calidad de la investigación, dirigidos a proteger la seguridad y el bienestar de los participantes

Así, para la realización de cualquier actividad de investigación biomédica se requerirá el previo y preceptivo informe favorable del CEI, como garantía de que son respetados los derechos fundamentales de las personas, los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica y los aspectos éticos, metodológicos y legales derivados de la Ley de Investigación Biomédica.

Para garantizar la independencia, imparcialidad, composición interdisciplinar, capacidad técnica y competencia profesional de los CEIs, su constitución y funcionamiento quedan sometidos a acreditación por parte del órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente. En Andalucía, el Decreto 8/2020, que regula los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica de Andalucía, atribuye dicha competencia al órgano acreditador competente en materia de investigación de la Consejería competente en materia de salud.

Los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), conforman un grupo particular de Comités de Ética de la Investigación (CEIs), que además de cumplir los requisitos establecidos para la acreditación de tales, cumplen los requisitos de acreditación específicos fijados en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los CEIm y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Se constituyen como los órganos garantes de la calidad ética y científica de los estudios clínicos con medicamentos y/o de las investigaciones con productos sanitarios realizados en España.

La realización de cualquier estudio clínico con medicamentos y/o con productos sanitarios deberá contar con un informe previo favorable de un CEIm, como garantía de que son respetados, junto a los derechos fundamentales, postulados éticos y aspectos éticos, metodológicos y legales de los que son garantes los CEIs, los aspectos éticos, metodológicos y legales derivados de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio).

Mediante Resolución de 9 de enero de 2018, de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento, el CEI de Jaén se acredita como Comité de ética de la Investigación con Medicamentos de la Provincia de Jaén (CEIM).

En Diciembre de 2020, y al amparo 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, y 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, el Comité de Ética de la Investigación Provincial de Jaén se acredita mediante Resolución de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, de fecha 03/12/2020 y de 19/01/21. A partir de esa fecha funcionará como un único Comité.

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

Los centros de la provincia de Jaén que lleven a cabo investigación biomédica, tienen como referencia al Comité de Ética de la Investigación Provincial 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 Hospital Universitario de Jaén (Planta baja del Pabellón Materno-Infantil).

El procedimiento para solicitar la aprobación de un protocolo de investigación por parte del CEI/CEIM provincial, está sometida al calendario de reuniones. Las reuniones del CEI/CEIM se celebran el último jueves de cada mes, y podrán ser presenciales o por videoconferencia.

Para que los trabajos de investigación sean evaluados en el mes en curso la documentación ha de remitirse antes del día 10 del mismo mes. El contacto se realizará a través de correo electrónico: ui.chj.sspa@juntadeandalucia.es.

Además, desde principio del año 2014, para la presentación de Estudios post-autorización y proyectos, la Consejería de Salud y Familias, habilitó el portal PEIBA (Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía): <https://portaldeetica.csalud.junta-andalucia.es/salud/portaldeetica/>

Todos aquellos promotores e investigadores que requieran evaluación de sus protocolos tendrán que subir la documentación pertinente en dicho portal.

Identificación de la sede del CEI/CEIm Provincial de Jaén

- Nombre del centro: Hospital Universitario de Jaén
- Dependencia orgánica: Servicio Andaluz de Salud
- Domicilio: Planta Baja, Hospital Materno Infantil. Avenida del Ejército Español, 10.
23007 Jaén
- Teléfono: 953 00 85 19
- Correo electrónico: ui.chj.sspa@juntadeandalucia.es
ceimjaen.chj.sspa@juntadeandalucia.es

Centros adscritos al CEI/CEIm Provincial de Jaén

- Hospital Universitario de Jaén (Sede Administrativa)
- Hospital San Agustín
- Hospital San Juan de la Cruz
- Agencia Sanitaria Alto Guadalquivir
- Distrito Sanitario de Jaén
- Distrito Sanitario Jaén Norte
- Distrito Sanitario Jaén Nordeste
- Distrito Sanitario Jaén Sur
- Centro de Transfusión Sanguínea de Jaén
- Empresa Pública de Emergencias Sanitarias
- Universidad de Jaén

Composición del CEI/CEIm Provincial de Jaén

Hasta el 03/12/2020, fecha en la que se constituyó el nuevo Comité, el CEIM Provincial de Jaén estaba compuesto por 21 miembros y el CEI por 23 miembros. Actualmente forman parte del Comité 23 miembros. La composición a fecha 31 de diciembre de 2021, era la siguiente:

| MIEMBROS | CARGOS |
|---|--------------------|
| Rafael Jesús Luque Barona | Presidente |
| Jaime Ángel Gata Díaz | Vicepresidente |
| Ana Laura Ortega Granados | Secretaria Técnica |
| Ángela Baena Cuberos | Vocal |
| Leticia Díaz Beltrán | Vocal |
| Antonio Expósito Delgado | Vocal |
| Jesús Foronda Bengoa | Vocal |
| Virgilio Galiano Guzmán | Vocal |
| Manuel García Marín | Vocal |
| Sergio Garrido Jiménez | Vocal |
| M ^a del Pilar Higuera Hueso | Vocal |
| José M ^a Jover Casas | Vocal |
| Ester Martos López | Vocal |
| M ^a Dolores Morales Luque | Vocal |
| Elisa Nieves Godoy | Vocal |
| Pedro Luis Pancorbo Hidalgo | Vocal |
| M ^a Dolores Peláez Aguilera | Vocal |
| Antonio Reguera Teba | Vocal |
| M ^a del Carmen Rosa Garrido | Vocal |
| Jesús Ruíz Párraga | Vocal |
| M ^a Linarejos Torrecilla Ramírez | Vocal |
| Francisco Javier Valverde Bolívar | Vocal |
| Carmen Villanueva Lupión | Vocal |

Con fecha 25/11/2021 deja el cargo de Vicepresidenta D^a. Elisa Nieves Godoy, que pasa a ser Vocal. El cargo de Vicepresidente lo ocupa D. Jaime Angel Gata Díaz.

Durante el año 2021 no se ha incorporado ningún miembro nuevo al CEI/CEIm Provincial de Jaén, y se ha producido la baja de un miembro del Comité:

- Carolina Alarcón Payer

Reuniones celebradas del CEI/CEIm Provincial de Jaén

En el año 2021, el CEI ha 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. Se han evaluado además los Estudios Observacionales, aspectos locales de dichos estudios y modificaciones relevantes.

Según las instrucciones del CCEIBA, a partir de diciembre de 2020, las reuniones de ambos Comités CEI y CEIm se convocan de forma conjunta y los asuntos se tratan en una única reunión, puesto que a todos los efectos, será un único Comité.

Además de la evaluación de estudios, se han debatido y tratado los siguientes temas:

- Documentación recibida del CCEIBA y de la AEMPS
- Aspectos locales de los EPAs
- Aspectos locales en los proyectos de investigación
- Evaluación de enmiendas relevantes
- Aprobación memoria CEI/CEIm 2020
- Composición de la Comisión permanente
- Formación de los miembros del Comité
- Aportaciones a los PNTs (enviados al CCEIBA)
- Consideraciones al Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, que regula los EOM
- Cómo clasificar los EOM, después de entrada en vigor del R.D. 957/2020
- Evaluación de publicaciones
- Evaluación de casos clínicos
- Actualización de datos CEIm para el CCEIBA

- Actualización de la información sobre la evaluación de estudios en la Intranet del hospital
- Aprobación del documento “Acuerdo de Encargado de Tratamiento” (persona adjudicataria)
- Documentación necesaria para evaluar un NO EPA
- Aportaciones a las Actas y a documentación remitida por el CCEIBA
- Puesta en marcha de la página web del CEI/CEIm en el HU de Jaén
- Trabajos de investigación que hagan uso de formularios online
- Dificultades con PEIBA
- Necesidad de quorum en las reuniones del Comité
- Dinámica de las reuniones, procedimientos de trabajo y habilitación de web para compartir la información
- Informe propuesta del CCEIBA sobre TFG y TFM
- Reacreditación del CEIm Provincial de Jaén
- Renovación de cargos en el Comité
- Memorando de la AEMPS sobre EOM
- Jornadas EASP de Comités de Ética del SSPA
- VI Jornada CEIm de la AEMPS
- Seminario utilización de datos personales en investigación
- Jornadas anuales del CCEIBA 2022
- Aprobación del documento “Clasificación de estudios”
- Aprobación modelo de Dictamen EOM, tras publicación del memorando
- Aprobación calendario de reuniones 2022

Estas reuniones se han celebrado por videoconferencia los últimos jueves de cada mes, exceptuando agosto. El calendario de reuniones celebradas durante el año 2021 ha sido el siguiente:

| ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 28 | 25 | 25 | 29 | 27 | 24 | 29 | - | 30 | 28 | 25 | 16 |

Datos de la Actividad del CEI/CEIm Provincial de Jaén

La siguiente tabla (I) muestra los estudios que se han evaluado en el año 2021 en el CEI/CEIm Provincial de Jaén:

Tabla I. Actividad del CEI/CEIm de Jaén durante el año 2021

| COMISIÓN GENERAL CEI/CEIm | | | | | | | | | |
|---------------------------|------|---------|------------|----------|-----------|----------------|----------|----------|-----------|
| MESES | EECC | MR EECC | EPAs | MR EPAs | PI | OTROS ESTUDIOS | | | TOTAL |
| | | | | | | TESIS | DOCT. | TFG | TFM |
| ENERO | - | - | 2 | 1 | 9 | - | - | 1 | 13 |
| FEBRERO | - | - | 4 | - | 7 | 2 | - | 1 | 14 |
| MARZO | - | - | 1 | - | 3 | - | - | - | 4 |
| ABRIL | - | - | 2 | - | 4 | - | - | 1 | 7 |
| MAYO | - | - | 1 | 1 | 3 | - | 2 | - | 7 |
| JUNIO | - | - | 3 | - | 3 | - | - | 1 | 7 |
| JULIO | - | - | 3 | 1 | 2 | - | - | 1 | 7 |
| AGOSTO | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| SEPTIEMBRE | - | - | 4 | 1 | 7 | 2 | - | - | 14 |
| OCTUBRE | - | - | 2 | 1 | 1 | - | - | - | 4 |
| NOVIEMBRE | - | - | 1 | 1 | 6 | - | - | 1 | 9 |
| DICIEMBRE | - | - | 1 | - | 2 | - | - | - | 3 |
| TOTAL | - | - | 24* | 6 | 47 | 4 | 2 | 6 | 89 |

* En tres de los estudios observacionales evaluados, hemos sido Comité evaluador de referencia; en los 21 restantes se ha evaluado aspectos locales.

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Tabla II. Estudios evaluados durante el año 2021

| ACTIVIDAD CEI/CEIm | | | | | | | |
|--------------------|-------------------------|-------------|----------------------|------------|-------------|----------------------|-----------|
| MESES | PROYECTOS INVESTIGACIÓN | | | TFG/TFM/TD | | | TOTAL |
| | Aprobado | No aprobado | Pospuestos aprobados | Aprobado | No aprobado | Pospuestos aprobados | |
| ENERO | 3 | 6 | - | 1 | - | - | 10 |
| FEBRERO | 7 | - | 3 | 3 | - | 1 | 13 |
| MARZO | 3 | - | 1 | - | - | - | 4 |
| ABRIL | 4 | - | - | - | 1 | - | 5 |
| MAYO | 2 | 1 | - | 1 | 1 | 1 | 6 |
| JUNIO | 1 | 2 | - | 1 | - | - | 4 |
| JULIO | - | 2 | 1 | - | 1 | - | 4 |
| AGOSTO | - | - | - | - | - | - | - |
| SEPTIEMBRE | 5 | 2 | 1 | - | 2 | - | 10 |
| OCTUBRE | 1 | - | 3 | - | - | 1 | 5 |
| NOVIEMBRE | 3 | 3 | 1 | - | 1 | 1 | 8 |
| DICIEMBRE | 1 | 1 | - | - | - | - | 2 |
| TOTAL | 30 | 17 | 10 | 6 | 6 | 4 | 71 |

Se han evaluado 47 Proyectos de Investigación, tal como aparece en la Tabla I y desglosados en la Tabla II. De ellos 30 son aprobados y a 17 se les solicita aclaraciones mayores.

Se aprueban 10 Proyectos de Investigación pospuestos, quiere decir que no habían sido aprobados en convocatorias anteriores, y una vez subsanadas las aclaraciones mayores que se hubieran solicitado, se aprueban en la convocatoria correspondiente.

OTROS ESTUDIOS

Tabla III. Otros estudios evaluados durante el año 2021

| DESGLOSE DE LA EVALUACIÓN TD/TFG7TFM | | | | | | | |
|--------------------------------------|------------------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------------------|
| MESES | TESIS DOCTORALES | | TFG | | TFM | | Pospuestos aprobados |
| | Aprobado | No aprobado | Aprobado | No aprobado | Aprobado | No aprobado | |
| ENERO | - | - | - | - | 1 | - | - |
| FEBRERO | 2 | - | - | - | 1 | - | 1 |
| MARZO | - | - | - | - | - | - | - |
| ABRIL | - | - | - | - | - | 1 | - |
| MAYO | - | - | 1 | 1 | - | - | 1 |
| JUNIO | - | - | - | - | 1 | - | - |
| JULIO | - | - | - | - | - | 1 | - |
| AGOSTO | - | - | - | - | - | - | - |
| SEPTIEMBRE | - | 2 | - | - | - | - | - |
| OCTUBRE | - | - | - | - | - | - | 1 |
| NOVIEMBRE | - | - | - | - | - | 1 | 1 |
| DICIEMBRE | - | - | - | - | - | - | - |
| TOTAL | 2 | 2 | 1 | 1 | 3 | 3 | 4 |

Se han evaluado 4 Tesis Doctorales, de las cuales 2 se aprobaron y a las otras 2 se le solicitaron aclaraciones mayores.

Respecto a los Trabajos de Fin de Grado, se han evaluado 2, 1 se aprobó y al otro se le solicitaron aclaraciones mayores.

También se evaluaron 6 Trabajos Fin de Máster, 3 fueron aprobados y a 3 se le solicitaron aclaraciones mayores.

Se han aprobado 4 estudios TD/TFG/TFM pospuestos, que no habían sido aprobados en convocatorias anteriores, una vez se han subsanado las aclaraciones mayores que se habían solicitado.

ENSAYOS CLÍNICOS

Durante el año 2021 no se han evaluado Ensayos Clínicos con medicamentos.

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. No ha habido Modificaciones Relevantes de EECC evaluados de inicio por el CEIm de Jaén.

ESTUDIOS OBSERVACIONALES POSTAUTORIZACIÓN

Durante el año 2021, el CEIm de Jaén ha visto los siguientes estudios:

| ACTIVIDAD CEIm JAÉN ESTUDIOS OBSERVACIONALES POSTAUTORIZACIÓN | | | | | | | | |
|---|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|-----------|
| MESES | EPA-OD | NO EPA | EPA-LA | EPA-AS | EPA-SP | OTROS* | EOM | TOTAL |
| ENERO | - | 1 | - | - | 1 | - | - | 2 |
| FEBRERO | 1 | 1 | - | - | 1 | - | 1 | 4 |
| MARZO | - | - | - | - | - | 1 | - | 1 |
| ABRIL | 1 | - | - | - | 1 | - | - | 2 |
| MAYO | - | - | - | - | 1 | - | - | 1 |
| JUNIO | - | - | - | - | 1 | - | 2 | 3 |
| JULIO | 1 | - | - | - | 1 | - | 1 | 3 |
| AGOSTO | - | - | - | - | - | - | - | - |
| SEPTIEMBRE | - | 1 | - | - | 1 | - | 2 | 4 |
| OCTUBRE | - | - | - | - | - | - | 2 | 2 |
| NOVIEMBRE | - | - | - | - | - | - | 1 | 1 |
| DICIEMBRE | - | - | - | - | - | - | 1 | 1 |
| TOTAL | 3 | 3 | 0 | 0 | 7 | 1 | 10 | 24 |

*Investigaciones Clínicas con productos sanitarios

En tres de los EOMs el CEIm de Jaén ha sido Comité evaluador de referencia. En los restantes 21 estudios se han evaluado aspectos locales.

Se han evaluado 6 modificaciones relevantes de EPAs (Tabla I).

Comisión permanente

La Comisión Permanente fundamentalmente ha desarrollado su labor clasificando el tipo de estudios que han llegado al Comité, sobre todo en los Estudios Observacionales con Medicamentos, y su posterior remisión al CEI/CEIm para su evaluación.

Este año por la situación excepcional vivida por la COVID-19, la Comisión Permanente, ha tenido la labor añadida de evaluar los proyectos relacionados con esta enfermedad, en un plazo de 24h-48h, para agilizar así el desarrollo de estudios de investigación que pudieran aportar

Seguimiento de los estudios

En aplicación de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica y del Real Decreto 1090/2015, que regula los Ensayos Clínicos con medicamentos, y de las instrucciones de CCEIBA, en los Dictámenes Favorables de los proyectos se incluirá una cláusula fijando el nivel de seguimiento, y los informes solicitados en función del nivel determinado en la evaluación.

Niveles de Seguimiento y tipo de Informe solicitado:

- BAJO, lo que implica que el IP deberá remitir a este comité el informe final del estudio.
- MEDIO, lo que implica que el IP deberá remitir a este comité un informe de seguimiento anual y el informe final del estudio.
- ALTO, lo que implica que el IP deberá remitir a este comité un informe de seguimiento anual y el informe final del estudio.

Actividades formativas de los miembros del Comité

A continuación, se relacionan las actividades formativas realizadas en 2021 por los miembros del CEI/CEIm:

ELISA NIEVES GODOY

- VI Jornada de Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm), organizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y celebrada el día 25 de noviembre de 2021.

CARMEN ROSA GARRIDO

- Cursos impartidos:

- “INICIACIÓN AL ANÁLISIS ESTADÍSTICO EN INVESTIGACIÓN CON SPSS”, 20 horas (4.38 créditos). Impartido on-line del 25 de octubre al 11 de noviembre de 2021 en el Hospital Universitario de Jaén. Acreditado por la ACSA.
- “INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD: CONTEXTO Y DISEÑO DE PROTOCOLO”, 20 horas (4.38 créditos), de las cuales 12h son impartidas por el técnico ECAI. Impartido on-line del 27 de septiembre al 24 de octubre de 2021 en el Hospital Universitario de Jaén. Acreditado por la ACSA.

- Cursos recibidos:

- “II CURSO DE INTRODUCCIÓN A MACHINE LEARNING PARA EL ANÁLISIS DE DATOS BIOMÉDICOS”, 25 horas. Celebrado del 9 de marzo al 9 de abril de 2021 e impartido por IBS Granada.
- VI Jornada de Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm), organizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y celebrada el día 25 de noviembre de 2021.

PEDRO LUIS PANCORBO HIDALGO

- Participación como docente en:

- Análisis de datos en investigación cuantitativa. 1,4 ECTS (35 horas docentes). Máster Universitario en Investigación en ciencias de la salud. Universidad de Jaén.
- Revisión sistemática, metaanálisis y metasíntesis. 2 ECTS (50 horas docentes) Máster Universitario en Investigación en ciencias de la salud. Universidad de Jaén.
- Publicación y comunicación científica. 1 ECTS (25 horas docentes). Máster Universitario en Investigación en ciencias de la salud. Universidad de Jaén.
- Introducción a la metodología de investigación. 1 ECTS (25 horas docentes) Máster Universitario en Gestión integral e investigación en heridas. Universidad de Cantabria.
- Métodos cualitativos en la investigación en heridas. 4 ECTS (1000 horas docentes). Máster Universitario en Gestión integral e investigación en heridas. Universidad de Cantabria.
- Metodología de investigación II. 0,8 ECTS (15 horas docentes). Máster Universitario en ciencias de la enfermería. Universidad de Almería.

ANTONIO JAVIER EXPÓSITO DELGADO

- Impartidas por la Universidad de Murcia:

- Metodología en Investigación avanzada en Ciencias de la Salud, 20 H.
- Recursos electrónicos. Gestores bibliográficos, 8 H.
- Seminarios EIDUM: Tesis Doctoral y Producción Científica, 6 H.

CARMEN VILLANUEVA LUPIÓN

- Congresos y Jornadas formativas

- VI Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 25 de noviembre 2021.
- Congreso “La reforma de la legislación civil en materia de discapacidad”. Universidad de la Rioja. 21 y 22 de octubre de 2021.
- Congreso Internacional “Novedades legislativas en materia de discapacidad”. Universidad de Oviedo. 12 de julio de 2021 (10 horas).

- Participación como docente en:

- Master Oficial de la Universidad de Jaén. “Máster Universitario en Gerontología: longevidad, salud y calidad” 2 créditos (20 horas). Asignatura: Derecho y responsabilidad gerontológica.
- Programa Universitario de Mayores PUM Universidad de Jaén. “Bienestar social, ciudadanía y derechos sociales”. Asignatura: “La autonomía privada del paciente en la prestación de servicios médicos: consentimiento informado, documento de voluntad vital anticipada. La nueva Ley de la Eutanasia.
- Programa Universitario de Mayores PUM Universidad de Jaén. “Las personas mayores y el Derecho” Asignatura: Consentimiento del paciente mayor en los tratamientos médicos.

JAIME ÁNGEL GATA DÍAZ

- EC-DG SANTE/HMA-CTFG/EMA joint training on the Clinical Trials Regulations (EU) 536/2014. Directorate-General for Health and Food Safety and European Medicines Agency. March 9-10, 2021.
- Curso de Implementación y seguimiento de procedimientos para la protección de datos personales. Actividad acreditada por la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud expediente nº 3732/2021. Servicio Andaluz de Salud y EASP. Modalidad virtual. Duración: 15 horas. 18 de octubre al 15 de noviembre de 2021.
- VI Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). AEMPS, 25 de noviembre de 2021.

- IV Seminario de Derecho Sanitario “Retos jurídicos del tratamiento de datos sanitarios para fines de investigación”. Universidad de Sevilla. Sevilla, 1 de diciembre de 2021.

MANUEL GARCÍA MARÍN

- Diploma de Especialización en Bioética. 11 Edición. Escuela Andaluza de Salud Pública y Universidad de Granada.
- I Congreso Nacional Fisiocommunity: “Investigación y nuevas tecnologías: retos de la Fisioterapia”. Fuden y Universidad de Castilla-la Mancha. 10 horas.
- 12 Congreso Internacional virtual de Enfermería y Fisioterapia ciudad de Granada; cuidando en el siglo XXI; grandes retos para grandes profesionales. Fuden y Universidad de Castilla-La Mancha. 1 ECTS.
- Humanización de la Asistencia Sanitaria. IAVANTE y Fundación Progreso y Salud. 25 horas.
- Metodología de investigación aplicada en Ciencias de la Salud”. Escuela de Doctorado de la Universidad de Jaén. 14 horas.
- Investigación-Acción Participativa (IAP): Desarrollo y potencialidades de implementación en el campo de los cuidados y servicios de salud. Escuela de Doctorado de la Universidad de Jaén. 15 horas.

JOSÉ M^a JOVER CASAS

- Jornadas virtuales plan de humanización de Sistema Sanitario Público de Andalucía. EASP día 15 de abril 2021. 3 horas lectivas.
- I Congreso de Seguridad Paciente. Nuevos tiempos. Avanzamos contigo. Modalidad virtual. EASP. Del 8 al 10 de junio 2021. 11 horas lectivas.
- Jornada estrategia formativa para el fomento investigación en salud en Andalucía. EASP. Día 26 noviembre 2021. 2,75 horas lectivas.
- VI Jornada de Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm), organizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y celebrada el día 25 de noviembre de 2021.

M^a DOLORES MORALES LUQUE

- Curso avanzado en vacunas COVID para Farmacéuticos de Atención Primaria y Hospitalaria (marzo- abril 2021). 3,3 créditos.
- Actualización en selección y manejo de fármacos y otros recursos terapéuticos asociados para el tratamiento del dolor crónico. (septiembre-octubre 2021). 4,4 créditos.
- Criterios de adecuación y revisión estructurada de la medicación en pacientes polimedicados (abril 2021). 2,2 créditos.
- Historia Digital de Salud para el uso adecuado de medicamentos (abril- mayo 2021). 3,3 créditos.

RAFAEL LUQUE BARONA

- Abordaje de las personas con riesgo genético de cáncer en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. Escuela Andaluza de Salud Pública (Web) Año: 2021. Horas: 30,00. 29 de noviembre de 2021 a 27 de enero de 2022.
- Implementación y seguimiento de procedimientos para la protección de datos personales Escuela Andaluza de Salud Pública (Web). Año: 2021 Horas: 15,00. 22 de noviembre a 20 de diciembre de 2021.
- Fundamentos del análisis de supervivencia Escuela Andaluza de Salud Pública (Web) Año: 2020 Horas: 15,00. 6 a 26 de mayo 2021.
- Soluciones frente a conflictos ético-médicos Escuela Andaluza de Salud Pública (Web). Año: 2021 Horas: 4,50. 8, 15 y 17 de junio de 2021.

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

CEI Costa del Sol

AÑO 2021

Sede: Hospital Costa del Sol

Introducción

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

Según el Mapa de Atención Primaria de Salud de Andalucía (Servicio Andaluz de Salud, Dirección General de Asistencia Sanitaria, Subdirección de Coordinación de Salud, Sevilla 2003), el área sanitaria Costa del Sol aglutina las Zonas Básicas de Salud de Estepona (municipios de Casares, Estepona y Manilva), Marbella (municipios de Benahavís, Istán, Marbella, Ojén), Fuengirola (municipios de Fuengirola y Mijas), y zona básica de salud de Torremolinos–Benalmádena (municipios de Benalmádena y Torremolinos).

El CEI Costa del Sol fue acreditado el 18 de mayo de 2011 por la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Actualmente este Comité se encuentra acreditado por Resolución, de fecha 28 de diciembre de 2020, de la Secretaria General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud 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

El CEI Costa del Sol se encuentra integrado en la Red de Comités de Ética del SSPA, por lo que toda la información relativa a dicho comité se puede localizar en el portal Red de Comités de Ética del SSPA.

Identificación de la sede del CEI 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. 29603 Marbella. Málaga
- Teléfono: 951 97 66 20
- Correo electrónico: ceics.ephcs@hcs.es

Centros adscritos al CEI Costa del Sol

- Hospital Costa del Sol
- Hospital de Alta Resolución de Benalmádena
- Centro de Alta Resolución de Especialidades de Mijas
- Distrito de Atención Primaria Costa del Sol

Composición del comité del Área Costa del Sol

El CEI de Costa del Sol, durante el año 2021, estaba constituido por 19 miembros incluido el Presidente, Vicepresidente y Secretario Técnico.

| MIEMBROS | CARGOS |
|--------------------------------|----------------|
| Luis Baró Rodríguez | Presidente |
| José Luis Moreno Haro | Vicepresidente |
| Francisco Rivas Ruiz | Secretario |
| Marta Aranda Gallardo | Vocal |
| Ana Isabel Calderón Durán | Vocal |
| Rosa Carabaño Moral | Vocal |
| Secundino Castillo Sánchez | Vocal |
| Ana María Correa Ruíz | Vocal |
| Raquel Cueto Galán | Vocal |
| Andrea Lacasa Maseri | Vocal |
| Luis Mérida Rodrigo | Vocal |
| Alonso Montiel Luque | Vocal |
| Raúl Quirós López | Vocal |
| Antonio Rondón Ramos | Vocal |
| María Carmen Saucedo Figueredo | Vocal |
| Silvia Soler Méndez | Vocal |

Durante el año 2021 no se ha producido ninguna incorporación de nuevo miembro en el comité y se han producido las siguientes bajas voluntarias:

- Miguel Aguilar Bernier
- Ángeles Morales Fernández
- Elisabeth Pérez Ruíz

Reuniones celebradas del CEI Costa del Sol

Durante el año 2021, el CEI Costa del Sol se ha reunido en 11 ocasiones, todas ellas en formato ordinario presencial.

El calendario de reuniones es el siguiente:

| MES | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| DÍA | 28 | 25 | 25 | 29 | 27 | 24 | 29 | - | 30 | 28 | 25 | 16 |

Datos de la actividad del CEI Costa del Sol

El CEI Costa del Sol evalúa exclusivamente estudios de investigación sin medicamentos o productos sanitarios.

Durante el año 2021 se evaluaron un total de 52 solicitudes de evaluación de 38 estudios diferentes. La mayor parte de evaluaciones fueron de proyectos de investigación (49), y el resto fueron TFG/TFM. En la siguiente tabla se desglosa la actividad evaluadora por cada mes, diferenciando tipología de estudio.

Tabla I. Actividad del CEI distribuida por meses

| MES | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC | TOTAL |
|---------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|
| PI* | 5 | 3 | 5 | 6 | 5 | 4 | 2 | - | 6 | 6 | 2 | 5 | 49 |
| TFG/TFM | - | 1 | 1 | - | - | - | 1 | - | - | - | - | - | 3 |

* Proyectos de investigación

En 18 de las 52 solicitudes de evaluación se solicitaron aclaraciones, en 34 se dictaron resoluciones favorables y hubo un dictamen desfavorable.

En la siguiente tabla se refleja el ámbito principal de referencia de la solicitud de evaluación inicial (30 de la Agencia Sanitaria Costa del Sol, 7 del Distrito Sanitario costa del Sol y 1 de centro privado).

Tabla II. Distribución de las solicitudes evaluadas por ámbito y servicios

| ÁMBITO | SERVICIO | NÚMERO | PORCENTAJE |
|-----------------|------------------|--------|------------|
| HCS | CIRUGÍA | 1 | 2,6 |
| HCS | DERMATOLOGÍA | 3 | 7,9 |
| HCS | DIGESTIVO | 1 | 2,6 |
| HCS | ENFERMERÍA | 7 | 18,4 |
| HCS | FARMACIA | 3 | 7,9 |
| HCS | GINECOLOGÍA | 2 | 5,3 |
| HCS | HEMODIÁLIS | 1 | 2,6 |
| HCS | LABORATORIO | 1 | 2,6 |
| HCS | MEDICINA INTERNA | 2 | 5,3 |
| HCS | NEUMOLOGÍA | 1 | 2,6 |
| HCS | PREVENTIVA | 3 | 7,9 |
| HCS | PSICOLOGÍA | 1 | 2,6 |
| HCS | TRAUMATOLOGÍA | 2 | 5,3 |
| HCS | URGENCIAS | 1 | 2,6 |
| HCS | UROLOGÍA | 1 | 2,6 |
| DAP CS | - | 7 | 18,4 |
| EXTERNO-PRIVADO | - | 1 | 2,6 |

En 21 de las 38 evaluaciones primarias (55,3%) se emitió un dictamen favorable.

Independientemente del momento de emisión del dictamen favorable, entre los estudios aprobados en 2021 (n=34), se asignó un seguimiento bajo en 19 estudios (56%), seguimiento medio en 11 estudios (32%), y un seguimiento de nivel alto en 4 estudios (12%).

Presupuesto anual

No se ha establecido un presupuesto específico para el desarrollo de la actividad y formación del CEI Costa del Sol. Los gastos que se producen los asumen las direcciones gerencia de la Agencia Sanitaria Costa del Sol y del Distrito de Atención Primaria Sanitaria Costa del Sol.

Actividades formativas

REALIZADAS

- Curso Online (15 horas acreditado por ACSA) dirigido a profesionales de la Agencia Sanitaria Costa del Sol, titulado “Metodología de Investigación Básica: Redacción de un protocolo y ética de la investigación en salud”.

Se realizaron cuatro ediciones durante el año 2021 (iniciadas el 21 de mayo, 6 de septiembre, 21 de octubre y 24 de noviembre), siendo aptos un total de 136 alumnos.

Dicho curso cuenta con un módulo específico sobre Ética de la Investigación y presentación de proyectos a Comités de Ética de Investigación.

RECIBIDAS

- Seminario Online (29 de enero): “Aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación e innovación en salud que utilice tecnologías emergentes y datos personales Itziar Lecuona. Subdirectora del Observatorio de Bioética y Derecho de la UB).

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

CEI/CEIm Provincial de Málaga

AÑO 2021

Sede: Hospital Universitario Regional de Málaga

Introducción

El Comité de Ética de la Investigación Provincial de Málaga, se constituyó como órgano colegiado de deliberación, con el carácter y funciones establecidas en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común, y en la Sección 1ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía. Así mismo, por lo previsto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 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 el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica de Andalucía. El mencionado Decreto 439/2010 quedó derogado al entrar en vigor 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.

El CEI Provincial de Málaga se acreditó con fecha 28 de octubre de 2013 y se reacreditó con fecha de 16 de julio de 2019, y posteriormente el 18 de noviembre de 2020.

El 13 de enero de 2016 entró en vigor el Real Decreto 1090/2015, como adaptación de la normativa española (pionera en Europa) a la completa implementación del Reglamento (UE) No 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.

Con fecha 3 de marzo de 2017, la AEMPS publica en su web el documento “Los criterios específicos para la Acreditación, Inspección y renovación de la acreditación de los CEIm”.

Siguiendo las indicaciones y calendarios que nos traslada el Comité Coordinador de Ética de Investigación Biomédica de Andalucía, nuestro CEI presentó con fecha 29 de septiembre de 2017 la documentación requerida para poder ser inspeccionado.

Con fecha 1 de diciembre de 2017, D Fernando Antúnez Estévez realizó la visita de inspección al CEIm, con la que se cerró la acreditación del CEI como tal CEIm con fecha 9 de enero de 2018.

El 18 de noviembre de 2020, el Secretario General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, resuelve acreditar al Comité de Ética de la Investigación (CEI) Provincial de Málaga a solicitud de la Dra. M.ª del Mar Vázquez Jiménez, directora Gerente del Hospital Universitario Regional de Málaga, sede del CEI, al amparo del Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regula los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

Identificación de la sede del CEI/CEIm Provincial de Málaga

- Nombre del centro: Hospital Universitario Regional de Málaga
- Dependencia orgánica: Servicio Andaluz de Salud
- Domicilio: Edif. Hospital General – Pabellón A, planta 7ª. Avenida de Carlos Haya, s/n. 29010 Málaga
- Teléfono: 951 291 977
- Correo electrónico: eticainvestiga.hch.ssps@juntadeandalucia.es

Centros adscritos al CEI/CEIm Provincial de Málaga

- Hospital Universitario Regional de Málaga (Sede administrativa)
- Hospital Universitario Virgen de la Victoria
- Área de Gestión Sanitaria Este de Málaga - Axarquía
- Área de Gestión Sanitaria Serranía de Ronda
- Área de Gestión Sanitaria Norte de Málaga
- Distrito Sanitario de Atención Primaria Málaga - Guadalhorce
- Distrito Sanitario de Atención Primaria Costa del Sol
- Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA)
- Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS)
- Universidad de Málaga

Composición del CEI/CEIm Provincial de Málaga

Tras la acreditación de fecha de 18 de noviembre de 2020, y la posterior modificación de fecha 29 de junio de 2021, por la incorporación de un nuevo miembro, la composición quedó tal y como sigue, siendo igual tanto para el CEI como para el CEIm:

| MIEMBROS | CARGOS |
|--|--------------------|
| Manuel Enrique Herrera Gutiérrez | Presidente |
| Antonio López Téllez | Vicepresidente |
| Gloria Luque Fernández | Secretaria Técnica |
| Ana Alonso Torres | Vocal |
| Nieves Bel Peña | Vocal |
| Encarnación Blanco Reina | Vocal |
| Marta Blasco Alonso | Vocal |
| Rafael Esteban Carvia Ponsaille | Vocal |
| M ^a Victoria de la Torre Prados | Vocal |
| Ana Díaz Ruíz | Vocal |
| Inmaculada Doña Díaz | Vocal |
| José Carlos Fernández García | Vocal |
| Andrés Fontalba Navas | Vocal |
| José Manuel García Cabello | Vocal |
| José Luis Guerrero Orriach | Vocal |
| Begoña Jiménez Rodríguez | Vocal |
| José Leiva Fernández | Vocal |
| M ^a Dolores López Carmona | Vocal |
| Jesús López del Peral | Vocal |
| Carmen López Gálvez del Postigo | Vocal |
| Cristobalina Mayorga Mayorga | Vocal |
| Juan Carlos Navarro Barrios | Vocal |
| Víctor Manuel Navas López | Vocal |
| M ^a Ángeles Rosado Souvirón | Vocal |
| Leonor Ruíz Sicilia | Vocal |
| Elena Sánchez Yáñez | Vocal |
| M ^a del Carmen Vela Márquez | Vocal |

Durante el año 2021 se ha producido la incorporación de D. Juan Carlos Navarro Barrios con fecha 22 de junio, y no se ha producido ninguna baja en el Comité.

Reuniones celebradas del CEI/CEIm Provincial de Málaga

Durante 2021 se realizaron 12 sesiones ordinarias mensuales.

Desde el inicio de la pandemia por COVID-19, las reuniones todavía se están realizando a través de medios telemáticos (CIRCUIT).

Datos de actividad del CEI/CEIm Provincial de Málaga

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.

ENSAYOS CLÍNICOS

Como CEIm, se han evaluado un total de 7 ensayos clínicos nuevos, siendo todos aprobados tras solventar las aclaraciones solicitadas. En ninguno de los estudios evaluados se acordó emitir un dictamen desfavorable.

Tabla I. Acuerdos adoptados tras la evaluación de los EECC

| SOLICITUDES INICIALES | |
|------------------------------|----------|
| APROBADOS PRIMERA REUNIÓN | 2 |
| APROBADOS TRAS ACLARACIONES | 5 |
| SOLICITUD ACLARACIONES | 5 |
| RECHAZADOS | 0 |
| TOTAL | 7 |

Tabla II. EECC nuevos distribuidos según las áreas terapéuticas

| ÁREAS TERAPÉUTICAS | |
|----------------------------|----------|
| ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN | 1 |
| NEUMOLOGÍA | 2 |
| ENFERMEDADES INFECCIOSAS | 1 |
| HEMATOLOGÍA | 1 |
| ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA | 1 |
| NEFROLOGÍA | 1 |
| TOTAL | 7 |

Tabla III. EECC nuevos distribuidos según las fases y centros de realización

| CENTROS REALIZACIÓN | FASE I | FASE II | FASE III | FASE IV | TOTAL |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA | 0 | 1 | 2 | 1 | 4 |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA | 0 | 1 | 2 | 0 | 3 |
| TOTAL | 0 | 2 | 4 | 1 | 7 |

Tabla IV. EECC COVID-19 distribuidos según las fases y centros de realización

| CENTROS REALIZACIÓN | FASE II | FASE III | TOTAL |
|--|----------|----------|----------|
| HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA | 0 | 1 | 1 |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA | 1 | 0 | 1 |
| TOTAL | 1 | 1 | 2 |

Tabla V. Modificaciones sustanciales de EECC distribuidos según las fases y centros de realización

| CENTROS REALIZACIÓN | FASE I | FASE II | FASE III | FASE IV | TOTAL |
|--|----------|----------|-----------|----------|-----------|
| HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA | 0 | 2 | 8 | 0 | 10 |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA | 3 | 5 | 5 | 3 | 16 |
| TOTAL | 3 | 7 | 13 | 3 | 26 |

ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Tabla VI. Estudios observacionales evaluados como CEIm implicado

| TIPO ESTUDIO | HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA | HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA | TOTAL |
|--------------|---|--|-----------|
| EPA OD | 3 | 2 | 5 |
| EPA LA | 0 | 1 | 1 |
| NO EPA | 7 | 6 | 13 |
| EOM | 12 | 5 | 17 |
| TOTAL | 22 | 14 | 36 |

Tabla VII. Estudios observacionales evaluados como CEIm de referencia

| TIPO ESTUDIO | HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA | HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA | TOTAL |
|--------------|---|--|----------|
| EPA OD | 1 | 0 | 1 |
| EOM | 1 | 1 | 2 |
| TOTAL | 2 | 1 | 3 |

Tabla VIII. Modificaciones relevantes de estudios observacionales evaluados como CEIm implicado

| TIPO ESTUDIO | HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA | TOTAL |
|--------------|---|----------|
| EPA LA | 1 | 1 |
| TOTAL | 1 | 1 |

Tabla IX. Modificaciones relevantes de estudios observacionales evaluados como CEIm de referencia

| TIPO ESTUDIO | HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA | TOTAL |
|--------------|---|----------|
| EPA LA | 1 | 1 |
| TOTAL | 1 | 1 |

INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS

Tabla X. Investigaciones clínicas con productos sanitarios evaluadas por el CEIm

| TIPO ESTUDIO | HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA | HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA | TOTAL |
|--------------|---|--|-------|
| ICPS | 5 | 3 | 8 |

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Tabla XI. Proyectos de investigación (PPII) evaluados

| TIPO ESTUDIO | APROBADOS | RECHAZADOS | RETIRADOS | TOTAL | ACLARACIONES |
|------------------|------------|------------|-----------|------------|--------------|
| PPII | 191 | 0 | 0 | 191 | 28 |
| TFG | 22 | 0 | 1 | 23 | 6 |
| TFM | 7 | 0 | 0 | 7 | 0 |
| TESIS DOCTORALES | 19 | 0 | 2 | 21 | 4 |
| TFR | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| TOTAL | 241 | 0 | 3 | 244 | 38 |

Tabla XII. Proyectos de investigación COVID-19 evaluados

| TIPO ESTUDIO | TOTAL |
|-------------------------|-----------|
| PROYECTOS INVESTIGACIÓN | 24 |
| TFG | 2 |
| TESIS DOCTORALES | 2 |
| TOTAL | 28 |

Actividades formativas

REALIZADAS

- Ética e Investigación (Moodle)
- Bioética asistencial e investigadora. UGC Alergia, HRU. 26 de octubre de 2021

RECIBIDAS

- Formación y actualización para miembros de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) e investigadores. “Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)” ANCEI
- Jornada virtual de Comités de Ética Asistencial del SSPA. Estrategia de Bioética del SSPA. 18 de noviembre de 2021
- VI Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) ISCIII. 25 de noviembre de 2021
- IV Seminario de Derecho Sanitario. “Retos Jurídicos del tratamiento de Datos Clínicos para fines de Investigación”. 1 de diciembre de 2021

Memoria económica

Inscripciones al curso de formación de ANCEI

Seguimiento

A través de SIC CEIC / PEIBA

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

CEI HH. UU. Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla

AÑO 2021

Sede: Hospital Universitario Virgen Macarena

Introducción

El Comité de Ética de la Investigación 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 registró 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 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.

Con fecha 18/10/2020 se solicita la acreditación del CEI VM-VR para dar cumplimiento con el nuevo Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

En fecha 16/04/2021, el CEI VM-VR se re-acredita conforme a lo establecido en los artículos 19 y 25 del Decreto 8/2020 de 30 de enero, por un periodo de 4 años.

Identificación de la sede del comité de ética de la investigación de los HH.UU. Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla

- Nombre del Centro: Hospital Universitario Virgen Macarena (sede administrativa)
- Dependencia orgánica: Servicio Andaluz de Salud
- Domicilio: Avenida Doctor Fedriani, 3. 41009 Sevilla
- Teléfono: 600 162 458
- Correo electrónico: administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es

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

- Hospital Universitario Virgen Macarena (Sede Administrativa)
- Hospital Universitario Virgen del Rocío
- Hospital San Juan de Dios del Aljarafe
- Distrito Sanitario Sevilla
- Distrito Sanitario Sevilla Norte - Aljarafe
- Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS)
- Universidad Pablo de Olavide (UPO)
- Centro Andaluz de Biología del Desarrollo (CABD)

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

El CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla, está compuesto por 26 miembros (Presidente, Vicepresidente, Secretario Técnico y Vocales).

Durante 2021 se ha actualizado el listado de miembros para cumplir con los requerimientos del Decreto 8/2020, de 30 de enero, siendo su composición a 31 de diciembre de 2021 la siguiente:

| MIEMBROS | CARGOS |
|-------------------------------------|--------------------|
| Víctor Sánchez Margalet | Presidente |
| M.ª Dolores Jiménez Hernández | Vicepresidenta |
| José Carlos García Pérez | Secretario Técnico |
| M.ª Eugenia Acosta Mosquera | Vocal |
| Adolfo Barragán García | Vocal |
| Regina Sandra Benavente Cantalejo | Vocal |
| Enrique José Calderón Sandubete | Vocal |
| M.ª José Carbonero Celis | Vocal |
| Amancio Carnero Moya | Vocal |
| Angela Cejudo López | Vocal |
| Enrique de Álava Casado | Vocal |
| Eva María Delgado Cuesta | Vocal |
| M.ª Mercedes Delgado Valverde | Vocal |
| Esperanza Gallego Calvente | Vocal |
| M.ª del Pilar Guadix Martín | Vocal |
| Sandra Leal González | Vocal |
| Luis Gabriel Luque Romero | Vocal |
| Ana Melcón de Dios | Vocal |
| M.ª Teresa Molina López | Vocal |
| Antonio Pérez Pérez | Vocal |
| Cristina Pichardo Guerrero | Vocal |
| Gabriel Ramírez Soto | Vocal |
| Adriana Rivera Sequeiros | Vocal |
| José Sala Turréns | Vocal |
| José Antonio Sánchez Alcázar | Vocal |
| Francisco Javier Vitorica Ferrández | Vocal |

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

Durante el año 2021 se han realizado un total de 21 reuniones del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla, de las cuales 9 fueron con carácter extraordinario, debido a la situación de pandemia de COVID-19.

Las reuniones se celebraron por videoconferencia, a través de la aplicación ZOOM.

El calendario de reuniones celebradas durante el año 2021 ha sido el siguiente:

| MES | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| DÍA/S | 21 | 9 | 17 | 15 | 18 | 29 | 13 | - | 20 | 21 | - | 2 |
| | | 23 | 30 | 22 | 20 | | 20 | | | | | 21 |

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

Tabla I. Actividad Evaluadora Global 2021 – Distribución de estudios presentados por meses

| MES | PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN | TFG. TFM. TFR. TESIS DOCT. | BIOBANCO | PI EXP. ANIMAL | MODIF. RELEVANTES | SEGUIMIENTO | TOTAL |
|------------|----------------------------|----------------------------|----------|----------------|-------------------|-------------|-------|
| ENERO | 36 | 4 | 8 | 1 | 8 | 11 | 68 |
| FEBRERO | 60 | 19 | - | 3 | 1 | - | 83 |
| MARZO | 38 | 40 | 9 | 3 | 4 | 3 | 97 |
| ABRIL | 33 | 16 | 3 | 1 | 10 | - | 63 |
| MAYO | 48 | 2 | 10 | 1 | 3 | - | 64 |
| JUNIO | 63 | 6 | 10 | 4 | - | 3 | 86 |
| JULIO | 31 | 6 | 1 | 1 | 5 | - | 44 |
| AGOSTO | - | - | - | - | - | - | 0 |
| SEPTIEMBRE | 63 | 4 | 8 | 4 | 5 | - | 84 |
| OCTUBRE | 21 | 2 | 1 | - | 1 | - | 25 |
| NOVIEMBRE | 32 | 4 | - | 2 | 3 | - | 41 |
| DICIEMBRE | 15 | 2 | - | - | 5 | 2 | 24 |
| TOTAL | 440 | 105 | 50 | 20 | 45 | 19 | 679 |

Tabla II. Evolución de la actividad evaluadora en los últimos años

| AÑO | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|------------------------|------|------|------|------|------|------|------|
| N.º ESTUDIOS EVALUADOS | 443 | 603 | 568 | 577 | 648 | 743 | 679 |

Tabla III. Clasificación de los estudios según el resultado de la evaluación

| RESULTADO EVALUACIÓN 2021 | N.º ESTUDIOS EVALUADOS |
|--|------------------------|
| FAVORABLE 1ª EVALUACIÓN | 419 |
| FAVORABLE TRAS RESPUESTAS ACLARACIONES | 124 |
| RECHAZADO | 36 |
| PENDIENTE | 36 |

Tabla IV. Clasificación de los estudios según el centro de realización

| CENTRO | N.º ESTUDIOS |
|--|--------------|
| HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO | 258 |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA | 148 |
| UNIVERSIDAD DE SEVILLA | 69 |
| INSTITUTO DE BIOMEDICINA DE SEVILLA (IBIS) | 47 |
| UNIVERSIDAD PABLO DE OLAVIDE | 11 |
| HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS | 8 |
| OTRO | 6 |
| CENTRO DE SALUD MAIRENA DEL ALJARAFE | 5 |
| CENTRO ANDALUZ DE BIOLOGÍA MOLECULAR Y MEDICINA REGENERATIVA (CABIMER) | 3 |
| CENTRO DE SALUD AMANTE LAFFON | 3 |
| UNIVERSIDAD LOYOLA ANDALUCÍA | 3 |
| CENTRO DE SALUD SAN PABLO | 2 |
| DISTRITO DE ATENCIÓN PRIMARIA SEVILLA | 2 |
| CENTRO DE SALUD CAMAS | 1 |
| CENTRO DE SALUD MONTEQUINTO | 1 |
| CENTRO DE SALUD RONDA HISTÓRICA | 1 |
| CONSULTORIO GUADAJÓZ | 1 |
| DISTRITO DE ATENCIÓN PRIMARIA A.G.S. DE OSUNA | 1 |
| DISTRITO DE ATENCIÓN PRIMARIA SEVILLA SUR | 1 |

| | |
|---|---|
| HOSPITAL COSTA DEL SOL | 1 |
| HOSPITAL DE LA MERCED | 1 |
| HOSPITAL INFANTA LUISA (CLÍNICA ESPERANZA DE TRIANA SA) | 1 |
| HOSPITAL JUAN RAMÓN JIMÉNEZ | 1 |
| HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO CARLOS HAYA | 1 |
| HOSPITAL REINA SOFÍA | 1 |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON | 1 |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN CECILIO | 1 |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES | 1 |
| HOSPITAL VIAMED SANTA ÁNGELA DE LA CRUZ | 1 |
| INSTITUTO DE ESPECIALIDADES NEUROLÓGICAS | 1 |
| IVI SEVILLA | 1 |
| NUEVAS TECNOLOGÍAS EN DIABETES Y ENDOCRINOLOGÍA | 1 |
| SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (SAS) | 1 |

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

Durante 2021 se han realizado las siguientes acciones formativas:

- Sesión formativa titulada “Requisitos de valoración ética para los proyectos de investigación solicitados en PEIBA”.
- Máster Nuevas Tendencias Asistenciales en Ciencias de la Salud. Curso 2021/2022. Fecha 4 de noviembre. Salón de actos de la Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Impartido por la Dra. Adriana Rivera Sequeiros.

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

CEI – Sevilla Sur

AÑO 2021

Sede: Hospital Universitario de Valme

Introducción

El Comité de Ética de la Investigación Sevilla Sur, 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 19 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 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 CEI Sevilla Sur

- Nombre del centro: Hospital Universitario de Valme (sede administrativa)
- Dependencia orgánica: Servicio Andaluz de Salud
- Domicilio: Avenida de Bellavista s/n. 41014 Sevilla
- Teléfono: 955 015 090
- Correo electrónico: cei.hvalme.sspa@juntadeandalucia.es

Centros adscritos al CEI Sevilla Sur

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

Composición del CEI Sevilla Sur

El CEI Sevilla Sur está compuesto por 13 miembros (Presidente, Vicepresidente, Secretario Técnico y Vocales), siendo su composición a 31 de diciembre de 2021:

| MIEMBROS | CARGOS |
|---|--------------------|
| M ^a José Ferrer de Couto de los Ríos | Presidenta |
| Juan Solanellas Soler | Vicepresidente |
| Ramón Alejandro Morillo Verdugo | Secretario Técnico |
| Carmen Victoria Almeida González | Vocal |
| José Antonio García Mejido | Vocal |
| Jesús Hernández-Barahona Palma | Vocal |
| M ^a José Jiménez Barbero | Vocal |
| M ^a de los Ángeles Lobo Acosta | Vocal |
| José Manuel Lorente Herce | Vocal |
| Ana María Loza Vázquez | Vocal |
| Nuria Muñoz Muñoz | Vocal |
| Carmen Saborido Cansino | Vocal |
| Teresa Salas Casado | Vocal |
| Vicente Viruel Begines | Vocal |

Reuniones celebradas del CEI Sevilla Sur

Durante el año 2021 se han realizado un total de 12 reuniones del CEI Sevilla Sur

El calendario de reuniones celebradas durante el año 2021 ha sido el siguiente:

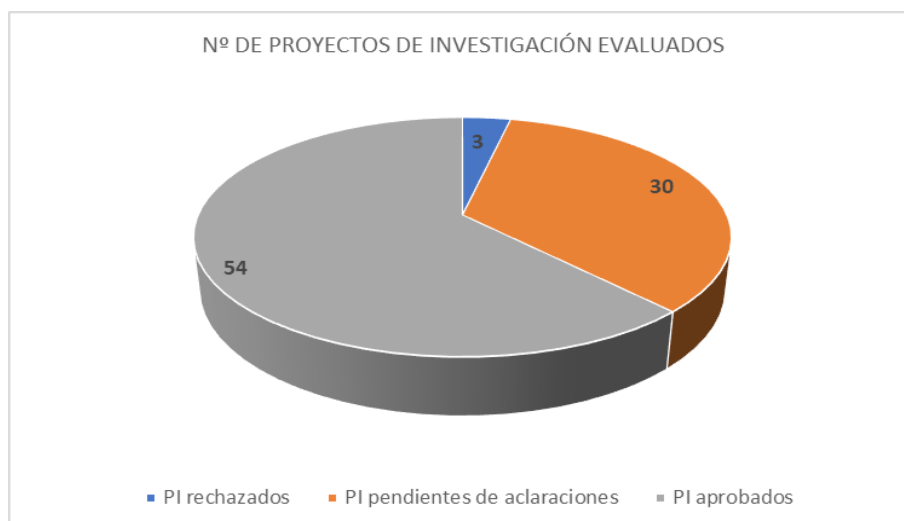
| MES | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| DÍA/S | 29 | 23 | 23 | 13* | 25 | 29 | 20 | - | 28 | 26 | 30 | 12 |
| | | | | 27 | | | | | | | | |

* reunión extraordinaria

Datos de actividad del CEI Sevilla Sur

ACTIVIDAD EVALUADORA GLOBAL 2021

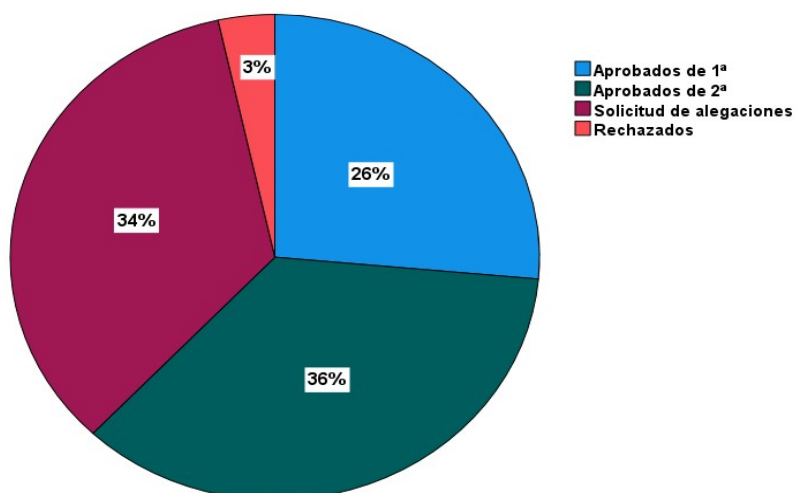
En la siguiente figura se muestra la distribución de ensayos, estudios y proyectos presentados en el Comité



ACTIVIDAD EVALUADORA 2021

Durante 2021, el CEI Sevilla Sur dio el visto bueno para su realización a 39 ensayos clínicos y a 18 EPAS, todos ellos evaluados y aprobados por otros comités con anterioridad.

Se presentaron 87 proyectos, de los cuales 23 fueron aprobados de primera, 31 se aprobaron de segunda, 30 quedaron pendientes de aclaraciones y 3 fueron rechazados.



MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

CEI/CEIm Provincial de Sevilla

AÑO 2021

Sede: Hospital Universitario Virgen Macarena

Introducción

La publicación 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, que deroga el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos (EC) 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”.

La publicación del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, tiene por objeto establecer las condiciones para la evaluación, realización y seguimiento de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano que se realicen en España.

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.

Con fecha 21/10/2020 se solicita la reacreditación del CEIm Provincial de Sevilla para dar cumplimiento con el nuevo 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 CEI/CEIm Provincial de Sevilla

- Nombre del centro: Hospital Universitario Virgen Macarena
- Dependencia orgánica: Servicio Andaluz de Salud
- Domicilio: Avda. Doctor Fedriani, 3. 41009 Sevilla
- Teléfono: 600 162 458 / 671 565 109
- Correo electrónico: administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es

Centros adscritos al CEI/CEIm Provincial de Sevilla

- Hospital Universitario Virgen Macarena
- Hospital Universitario Virgen del Rocío
- Hospital San Juan de Dios del Aljarafe
- Distrito Sanitario de Atención Primaria Sevilla
- Distrito Sanitario de atención Primaria Sevilla Norte - Aljarafe
- Área de Gestión Sanitaria Sevilla Sur
- Área de Gestión Sanitaria Osuna

Composición del CEI/CEIm Provincial de Sevilla

El CEI/CEIm Provincial de Sevilla, está compuesto por 20 miembros (Presidente, Vicepresidente, Secretario Técnico y Vocales), siendo su composición a 31 de diciembre de 2021 la siguiente:

| MIEMBROS | CARGOS |
|--|--------------------|
| Víctor Sánchez Margalet | Presidente |
| M ^a Dolores Jiménez Hernández | Vicepresidenta |
| José Carlos García Pérez | Secretario Técnico |
| M ^a Eugenia Acosta Mosquera | Vocal |
| Adolfo Barragán García | Vocal |
| Enrique José Calderón Sandubete | Vocal |
| M ^a José Carbonero Celis | Vocal |
| Alfonso Carnerero Parra | Vocal |

| | |
|---|-------|
| Manuel Chaves Conde | Vocal |
| Benedicto Crespo Facorro | Vocal |
| Enrique de Álava Casado | Vocal |
| Eva María Delgado Cuesta | Vocal |
| Sandra Flores Moreno | Vocal |
| M ^a Esperanza Gallego Calvente | Vocal |
| Juan Ramón Lacalle Remigio | Vocal |
| Luis Gabriel Luque Romero | Vocal |
| Ana Melcón de Dios | Vocal |
| Nuria María Muñoz Muñoz | Vocal |
| Antonio Pérez Pérez | Vocal |
| José Sala Turrens | Vocal |

Durante 2021 se da de alta como nueva vocal:

- Nuria María Muñoz Muñoz

y se dan de baja los siguientes vocales:

- Luis López Rodríguez
- Gabriel Ramírez Soto

Reuniones celebradas del CEI/CEIm Provincial de Sevilla

Durante el año 2021, el CEI/CEIm Provincial de Sevilla, ha realizado un total de 23 reuniones, siendo el lugar de celebración de las mismas, tanto en la sede del CEI/CEIm, en el Hospital Universitario Virgen Macarena, como mediante videoconferencias a través de la plataforma ZOOM.

El calendario de reuniones celebradas durante el año 2021 ha sido el siguiente:

| MES | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| DÍA/S | 14 | 11 | 4* | 8 | 13 | 10 | 8 | 12 | 8* | 28 | 11 | 16 |
| | | | 11 | | | | | | 16 | | | |
| | 28 | 25 | 25 | | | | | | 30 | | 29 | |

* Reuniones extraordinarias

Actividad evaluadora del CEI/CEIm Provincial de Sevilla

El CEI/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 :

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

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

Tabla I: Actividad evaluadora global 2021 – Distribución de estudios presentados por meses

| 2021 | EECC | ICPS | EOM | MS EECC PARTE I | MS EECC PARTE II | MS EECC PARTES I y II | MS ICPS | MS EOM |
|--------------|-----------|----------|-----------|-----------------|------------------|-----------------------|----------|----------|
| ENERO | 4 | - | 1 | 10 | 7 | 5 | - | - |
| FEBRERO | 4 | - | 2 | 5 | 7 | 6 | - | - |
| MARZO | 7 | 1 | 2 | 12 | 9 | 15 | - | - |
| ABRIL | 5 | - | - | 7 | 11 | 7 | 2 | - |
| MAYO | 1 | 1 | 3 | 7 | 9 | 8 | 1 | - |
| JUNIO | 9 | 2 | 1 | 14 | 10 | 7 | - | - |
| JULIO | 11 | 3 | 1 | 9 | 8 | 12 | 1 | 1 |
| AGOSTO | 3 | - | - | 13 | 8 | 2 | - | - |
| SEPTIEMBRE | 1 | 1 | 1 | 14 | 8 | 8 | - | - |
| OCTUBRE | 2 | - | - | 17 | 10 | 7 | 2 | - |
| NOVIEMBRE | 4 | - | 3 | 2 | 9 | 13 | 1 | - |
| DICIEMBRE | 3 | - | 1 | 4 | 3 | 5 | - | - |
| TOTAL | 54 | 8 | 15 | 114 | 99 | 95 | 7 | 1 |

EECC: Ensayos clínicos con medicamentos

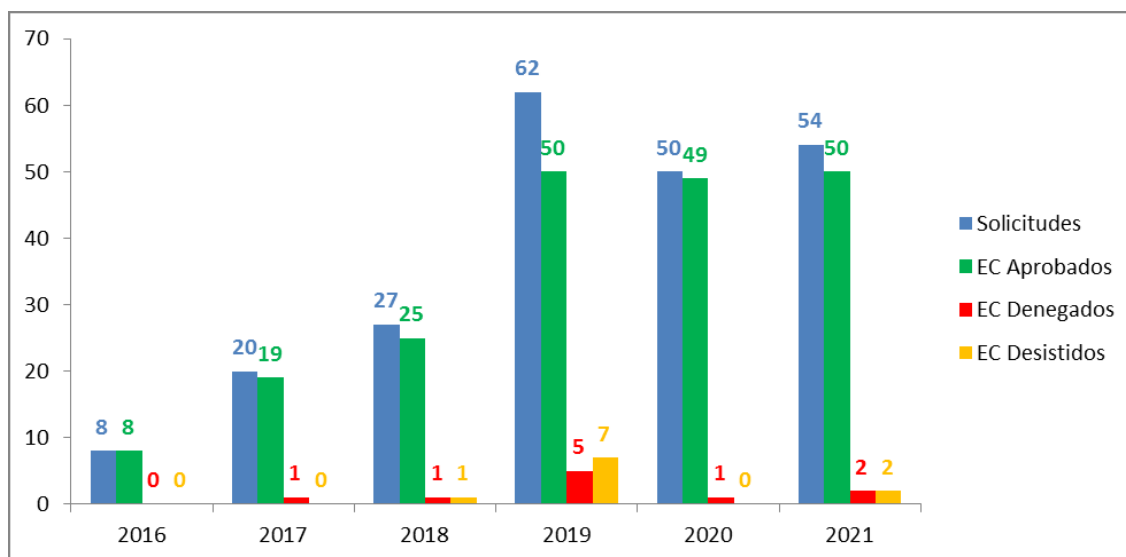
ICPS: Investigaciones clínicas con productos sanitarios.

EOM: Estudios observacionales con medicamentos

MS: Modificaciones Sustanciales

ENSAYOS CLÍNICOS

Durante el año 2020, el CEI/CEIm Provincial de Sevilla, ha recibido 54 solicitudes para actuar como evaluador de ensayos clínicos nuevos. Además, ha llevado a cabo la evaluación de 308 modificaciones sustanciales de ensayos clínicos con medicamentos ya autorizados, representando un incremento respecto al 2020 del 31 %.



A nivel nacional, el CEI/CEIm Provincial de Sevilla ocupa el 6º lugar de los CEIm con mayor actividad evaluadora (Nota: La AEMPS considera en su informe el nº de solicitudes autorizadas en el periodo analizado – Fuente: AEMPS).

| CEIm | Nº EC evaluados | % acumulado |
|--|-----------------|---------------|
| CEIm Hospital Universitari Vall d'Hebron | 106 | 9,82% |
| CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre | 84 | 17,61% |
| CEIm Hospital General Universitario Gregorio Marañón | 73 | 24,37% |
| CEIm Parc Taulí | 67 | 30,58% |
| CEIm de la Comunidad Foral de Navarra | 60 | 36,14% |
| CEIm Provincial de Sevilla | 56 | 41,33% |
| CEIm Hospital Clínico San Carlos | 56 | 46,52% |
| CEIm Hospital Universitario La Paz | 55 | 51,62% |
| CEIm Hospital Clínic de Barcelona | 44 | 55,70% |
| CEIm Hospital Universitari Germans Trias i Pujol | 42 | 59,59% |
| CEIm Fundació de Gestió Sanitària Hospital de la Santa Creu i Sant Pau | 39 | 63,21% |
| CEIm Hospital Universitari de Bellvitge | 38 | 66,73% |
| CEIm Parc de Salut Mar | 33 | 69,79% |
| CEIm Hospital Universitario de La Princesa | 31 | 72,66% |
| CEIm Regional de la Comunidad de Madrid | 30 | 75,44% |
| CEIm HM Hospitales | 26 | 77,85% |
| CEIm Hospital Universitario Ramón y Cajal | 24 | 80,07% |
| CEIm Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda | 23 | 82,21% |
| CEIm Autonómico de Galicia | 23 | 84,34% |
| CEIm del Hospital Universitario y Politécnico la Fe | 22 | 86,38% |
| CEIm Hospital Fundación Jiménez Díaz | 15 | 87,77% |
| CEIm Grupo Hospitalario Quirónsalud-Catalunya | 14 | 89,06% |
| CEIm de Euskadi | 10 | 89,99% |
| CEIm Fundació Sant Joan de Deu | 10 | 90,92% |

En cuanto a la participación en el procedimiento de evaluación vía VHP, si bien es cierto que el CEI/CEIm Provincial de Sevilla ha bajado su participación respecto al año 2020, se sigue manteniendo dentro de los CEIm que más participaciones tiene en este tipo de evaluaciones.

Según la fase de desarrollo, la evolución ha sido:

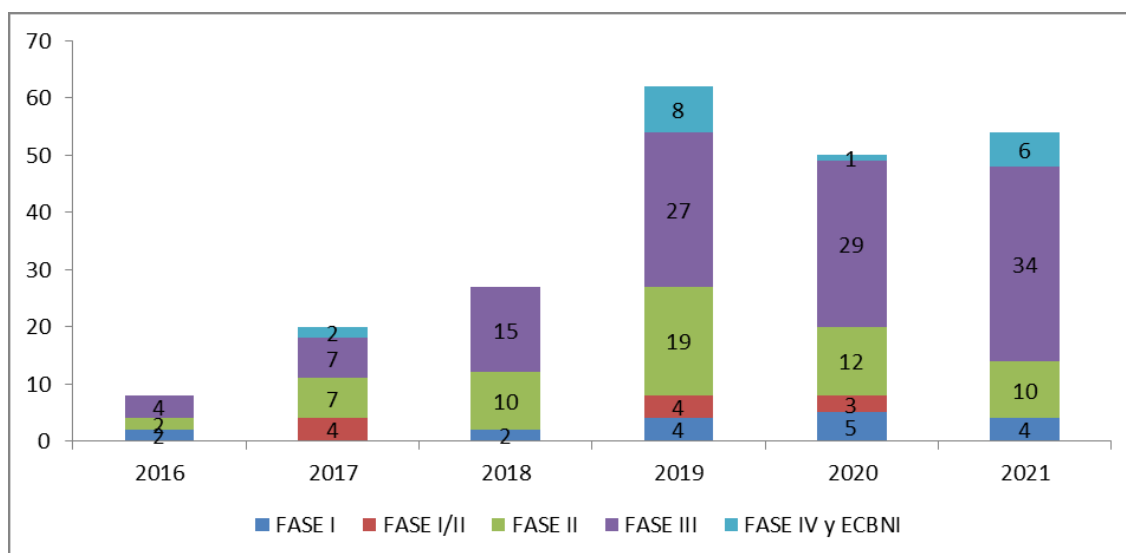


Tabla II: Acuerdos adoptados tras la evaluación inicial de los EECC

| SOLICITUDES INICIALES EECC | 2021 |
|--|-----------|
| APROBADOS 1ª REUNIÓN | 22 |
| APROBADOS TRAS RESPUESTAS A ACLARACIONES | 26 |
| PENDIENTES DE RESPUESTA A ACLARACIONES | 2 |
| DENEGADOS AEMPS/VHP | 2 |
| CANCELADOS | 2 |
| TOTAL | 54 |

Tabla III: Acuerdos adoptados tras la evaluación de las modificaciones sustanciales de los EECC

| MODIFICACIONES SUSTANCIALES EECC | 2021 |
|--|------------|
| APROBADOS 1ª REUNIÓN | 307 |
| APROBADOS TRAS RESPUESTAS A ACLARACIONES | 0 |
| RECHAZADOS | 1 |
| PENDIENTES | 0 |
| TOTAL | 308 |

Tabla IV: Distribución de las áreas terapéuticas donde se desarrollan los EECC

| ÁREAS TERAPÉUTICAS | NÚMERO |
|--|--------|
| CÁNCER [C04] | 11 |
| HEMATOLOGÍA [C15] | 5 |
| NUTRICIÓN Y TRASTORNOS METABÓLICOS [C18] | 5 |
| SISTEMA NERVIOSO [C10] | 5 |
| INFECCIONES BACTERIANAS Y MICOSIS [C01] | 4 |
| PATOLOGÍAS DEL SISTEMA INMUNITARIO [C20] | 4 |
| PIEL Y TEJIDOS CONECTIVOS [C17] | 4 |
| ENFERMEDADES VÍRICAS [C02] | 3 |

| | |
|---|---|
| PATOLOGÍAS DIGESTIVAS [C06] | 3 |
| PATOLOGÍA OCULAR [C11] | 2 |
| PATOLOGÍAS CARDIOVASCULARES [C14] | 2 |
| ANESTESIA Y ANALGESIA [E03] | 2 |
| ANORMALIDADES CONGÉNITAS, HEREDITARIAS Y NEONATOLOGÍA [C16] | 1 |
| HORMONOLOGÍA [C19] | 1 |
| TRACTO RESPIRATORIO [C08] | 1 |
| DESÓRDENES MENTALES [F03] | 1 |

INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS

Además de las evaluaciones realizadas en ensayos clínicos con medicamentos, el CEI/CEIm Provincial de Sevilla, ha actuado como CEIm evaluador en 8 estudios de Investigación Clínica con Productos Sanitarios.

Tabla V: Acuerdos adoptados tras la evaluación inicial de las ICPS

| SOLICITUDES INICIALES ICPS | 2021 |
|--|----------|
| APROBADOS 1ª REUNIÓN | 2 |
| APROBADOS TRAS RESPUESTAS A ACLARACIONES | 5 |
| PENDIENTES DE RESPUESTA A ACLARACIONES | 1 |
| RECHAZADOS | 0 |
| TOTAL | 8 |

Tabla VI: Acuerdos adoptados tras la evaluación de las modificaciones sustanciales de las ICPS

| MODIFICACIONES SUSTANCIALES ICPS | 2021 |
|--|----------|
| APROBADOS 1ª REUNIÓN | 7 |
| APROBADOS TRAS RESPUESTAS A ACLARACIONES | 0 |
| RECHAZADOS | 0 |
| PENDIENTES | 0 |
| TOTAL | 7 |

ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

Durante 2021, el CEI/CEIm Provincial de Sevilla ha actuado como CEIm evaluador en 15 estudios observacionales con medicamentos.

Tabla VII: Acuerdos adoptados tras la evaluación inicial de los EOM

| SOLICITUDES INICIALES EOM | 2021 |
|--|-----------|
| APROBADOS 1ª REUNIÓN | 6 |
| APROBADOS TRAS RESPUESTAS A ACLARACIONES | 5 |
| PENDIENTES DE RESPUESTA A ACLARACIONES | 4 |
| RECHAZADOS | 0 |
| TOTAL | 15 |

Tabla VIII: Acuerdos adoptados tras la evaluación de las modificaciones sustanciales de los EOM

| MODIFICACIONES SUSTANCIALES EOM | 2021 |
|--|----------|
| APROBADOS 1ª REUNIÓN | 1 |
| APROBADOS TRAS RESPUESTAS A ACLARACIONES | 0 |
| RECHAZADOS | 0 |
| PENDIENTES | 0 |
| TOTAL | 1 |

Actividades de seguimiento

Tal y como se establece en el art. 12.1.c) del 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, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos desempeñarán, entre otras funciones, realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

El CEI/CEIm Provincial de Sevilla, durante el año 2021 y como parte del seguimiento, ha evaluado los informes anuales, informes finales, informes de seguridad, desviaciones al protocolo de 156 estudios clínicos en los que participa como evaluador.

Actividades formativas de los miembros del CEI/CEIm Provincial de Sevilla

Durante la anualidad 2021 y debido a la pandemia de COVID, no se han llevado a cabo actividades de formación por parte de los miembros del CEI/CEIm Provincial de Sevilla.

Modificación de los PNTs

Una vez que el CEI/CEIm Provincial de Sevilla, obtuvo la acreditación para actuar como 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 2021, no se han realizado modificaciones a los PNTs, por lo que continúan vigentes los aprobados inicialmente.

ANEXO I. NORMATIVA APLICABLE

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

EUROPEA

- 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

ESTATAL

- 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. (BOE núm. 307, de 24 diciembre 2015)
- 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)
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regula los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. (BOE núm. 310, de 26 noviembre 2020)

AUTONÓMICA

- DECRETO 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía. (BOJA núm. 24, de 5 de febrero 2020)