



Servicio Andaluz de Salud  
**CONSEJERÍA DE SALUD**

**MEMORIA DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA E**  
**INVESTIGACIÓN SANITARIA NORTE DE ALMERÍA**  
**AÑO 2011**

**Area de Gestión Sanitaria Norte de Almería**  
**Hospital “La Inmaculada” & Distrito A. P. “Levante Alto Almanzora”**  
Avda. Dra. Ana Parra, s/n  
04600 Huércal-Overa (ALMERIA)  
Teléfono: 950 02 90 00





Servicio Andaluz de Salud  
**CONSEJERÍA DE SALUD**

**MIEMBROS DE LA COMISIÓN DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN  
SANITARIA DEL AREA DE GESTIÓN SANITARIA NORTE DE ALMERÍA**

- D<sup>a</sup>. Eva Jiménez Gómez. Subdirectora Médica del Hospital Comarcal “La Inmaculada”, adscrito al AGSNA.
- D. José Jesús Moles González. Director de Enfermería del Hospital Comarcal “La Inmaculada”, adscrito al AGSNA.
- D<sup>a</sup>. Amparo Navarro Monzón. Coordinadora de Enfermería de Atención Primaria, adscrita al AGSNA.
- D. Francisco Delgado Vílchez. Coordinador de Programas Sectoriales del Área de Formación e Investigación del Hospital Comarcal “La Inmaculada”, adscrito al AGSNA.
- D<sup>a</sup> Carmen Ortega Carreño. Subdirectora de Atención al Usuario del Área de Gestión Sanitaria Norte de Almería.
- D. Andrés del Águila González. Médico Documentalista del Hospital Comarcal “La Inmaculada”, adscrito al AGSNA.
- D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup>. Dolores Acosta González. Médico de Familia de la Unidad de Gestión Clínica de Cuevas del Almanzora, adscrita al AGSNA.
- D. Juan Díaz Gómez. Médico de Familia de la Unidad de Gestión Clínica de Pulpí, adscrita al AGSNA.
- D. José Manuel Pérez Serrano. F.E.A. Medicina Interna del Hospital “La Inmaculada”, adscrito al A.G.S.N.A.
- D<sup>a</sup>. Lucía Ortega Parra. Enfermera de Enlace.
- D<sup>a</sup>. Eva Mercedes Levy Espinosa. Técnico Superior de Función Administrativa del Área de Gestión Sanitaria Norte de Almería.

**Area de Gestión Sanitaria Norte de Almería**  
Hospital “La Inmaculada” & Distrito A. P. “Levante Alto Almanzora”  
Avda. Dra. Ana Parra, s/n  
04600 Huércal-Overa (ALMERIA)  
Teléfono: 950 02 90 00





Servicio Andaluz de Salud  
**CONSEJERÍA DE SALUD**

## **MEMORIA DE ACTIVIDADES**

A lo largo del año dos mil once, el Comité de Ética e Investigación Sanitaria, con ámbito de actuación en el Área de Gestión Sanitaria Norte de Almería, ha venido celebrando sesiones, de carácter ordinario, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 15 de las Normas de Funcionamiento Interno del presente.

En las sesiones ordinarias se han estudiado los diversos proyectos de investigación presentados, para su consideración. En este año se han celebrado dos sesiones ordinarias de fechas dos de marzo y veintiséis de abril.

En la sesión ordinaria 31.01.11, celebrada el día dos de marzo de dos mil once, se trataron las siguientes cuestiones:

1. Valoración del Informe Preliminar del proyecto ASFISA.
2. Valoración del Informe Preliminar del proyecto "Estudio prospectivo aleatorizado de grupo de paralelos sobre la cuantificación de la mejoría de la capacidad funcional y el perfil metabólico en pacientes con cardiopatía isquémica tras un programa de entrenamiento combinado anaeróbico-aeróbico versus entrenamiento físico estandar en un programa de rehabilitación cardíaca".
3. Valoración del Informe Preliminar del proyecto " Prevalencia de la obesidad infantil en el AGSNA.
4. Valoración del Informe Preliminar del proyecto " Variabilidad en la calidad de vida de los pacientes con fractura de cadera en el AGSNA".
5. Valoración del Informe Preliminar del proyecto " Pacientes intervenidos/as de cáncer de mama en el Hospital "La Inmaculada"".
6. Valoración del Informe Preliminar del proyecto "Perspectivas, vivencias y temores en pacientes con cardiopatía isquémica"
7. Revisión y aprobación del proyecto "Estudio comparativo entre colecistectomía laparoscópica convencional y la colecistectomía a través de una única incisión (SILS)".
8. Revisión y aprobación del proyecto " comparación de los métodos E-TEST y VITEK-2 en aislamientos de urocultivos de pacientes hospitalizados con ITU".
9. Revisión y aprobación del documento de consentimiento informado para fibrinólisis en el accidente cerebrovascular isquémico", del servicio de cuidados

**Área de Gestión Sanitaria Norte de Almería**  
Hospital "La Inmaculada" & Distrito A. P. "Levante Alto Almanzora"  
Avda. Dra. Ana Parra, s/n  
04600 Huércal-Overa (ALMERIA)  
Teléfono: 950 02 90 00





Servicio Andaluz de Salud  
**CONSEJERÍA DE SALUD**

críticos y urgencias.

10. Revisión y aprobación del estudio EPA-SP, "UROCOR", presentado por ASTRAZENECA.
11. Estudio NO-EPA "Evaluación funcional de los pacientes con depresión bipolar aguda tras ocho meses de seguimiento", presentado por ASTRAZENECA.
12. Revisión y aprobación del estudio "Reducción de la ansiedad preoperatorio en niños con medidas no farmacológicas", UGC Bloque Quirúrgico.

Con respecto a los Informes preliminares de los estudios señalados en los puntos 1 a 6, se les comunicó a los responsables, la recepción por el Comité de tales informes.

El estudio presentado por la Unidad de Cirugía, nº 7, no fue aprobado ya que planteaba dudas al no definir claramente los objetivos del mismo, y su metodología no era clara, acordándose que las recomendaciones de mejora y modificación fueran dadas por el responsable de formación.

Al estudio presentado por la Unidad de Biotecnología, nº 8, tras las recomendaciones acordadas en esta sesión, se aprobó en la sesión siguiente.

Se aprobó la realización del estudio UROCOR presentado por ASTRAZENECA y con respecto al estudio No-EPA, nº 11, no era necesaria la autorización de su realización por parte del Comité pero sí fue informado de su realización en el ámbito del Área.

Se dio el visto bueno en la sesión siguiente tras hacer las modificaciones recomendadas al estudio presentado por UGC de Bloque Quirúrgico, estudio nº 12.

En el turno de ruegos y preguntas de esta sesión se informó al Comité de la realización del Estudio No- EPA, "Impacto de los síntomas matutinos. Igualmente se informó que el estudio que venía siendo desarrollado por la Unidad de Salud Mental "Programa de Atención domiciliaria y entrenamiento en habilidades de la vida diaria en el trastorno mental grave", se posponía su realización por falta de financiación hasta obtener la misma o en su defecto modificar el propio proyecto.

Por último, con respecto al modelo de consentimiento informado de fibrinólisis en el accidente cerebrovascular isquémico, presentado por la Unidad de Cuidados Críticos y Urgencias, se propusieron la realización de ciertas modificaciones en su redacción, para su posterior aprobación.

En la sesión ordinaria 32.02.11, celebrada el día veintiséis de abril de dos mil once, se analizaron los siguientes estudios:

1. Revisión del estudio "Protocolo de investigación sobre estudio

**Area de Gestión Sanitaria Norte de Almería**  
Hospital "La Inmaculada" & Distrito A. P. "Levante Alto Almanzora"  
Avda. Dra. Ana Parra, s/n  
04600 Huércal-Overa (ALMERIA)  
Teléfono: 950 02 90 00





Servicio Andaluz de Salud  
**CONSEJERÍA DE SALUD**

epidemiológico de prevalencia de arteriopatía periférica en pacientes diabéticos Tipo 2", UGC de Macael.

2. Revisión del estudio "Efectos de la morfina añadida al tratamiento convencional del cólico renal no complicado", UGC Cuevas del Almanzora.
3. Revisión del estudio "Perfil del usuario en la atención comunicada del centro de salud de Vera", UGC de Vera.
4. Revisión del estudio "Estudio para evaluar la cultura sobre seguridad del paciente en los profesionales sanitarios de la unidad de gestión de medicina integral", realizado por la Dra. M<sup>a</sup>. Soledad Fernández García, FEA de Medicina Interna.
5. Revisión del estudio "Aplicabilidad del Decálogo de Registro de Enfermedades Raras en Atención Primaria de Salud", realizado por D<sup>a</sup>. Gemma Esteban Bueno.
6. Revisión del estudio "REDUCCIÓN DE LA ANSIEDAD PREOPERATORIA EN NIÑOS CON MEDIDAS NO FARMACOLÓGICAS", UGC Bloque Quirúrgico.
7. Revisión de Documentación " La comunicación y satisfacción de los profesionales de la salud en relación a las gestantes puerperas en un servicio público de salud", realizado por D. Jorge Díaz Sáez, UGC de Tocoginecología.
8. Revisión del estudio "Registro epidemiológico para el análisis del nivel de remisión psicosocial y sintomática e integración en esquizofrenia", realizado por Andrés Fontalba Navas del UGC de Salud Mental.

Se aprobaron en esta sesión los estudios anteriores.

Durante esta anualidad la Comisión de Ética e Investigación Sanitaria fue disuelta, constituyéndose un nuevo Comité de Ética Asistencial al amparo del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.



Servicio Andaluz de Salud  
**CONSEJERÍA DE SALUD**

**Area de Gestión Sanitaria Norte de Almería**  
**Hospital “La Inmaculada” & Distrito A. P. “Levante Alto Almanzora”**  
Avda. Dra. Ana Parra, s/n  
04600 Huércal-Overa (ALMERIA)  
Teléfono: 950 02 90 00

