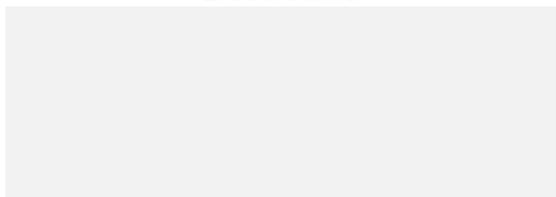


MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD 2023

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN (CEI) de la
FUNDACIÓN PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN SANITARIA Y
BIOMÉDICA DE LA COMUNIDAD VALENCIANA
(CEI de SALUD PÚBLICA Y COMITÉ ÉTICO EXTERNO DEL BIOBANCO IBSP-CV
Y DE LA RED VALENCIANA DE BIOBANCOS).

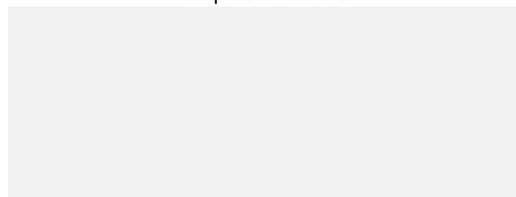


El secretario



Salvador Peiró Moreno

El presidente



Javier Díez Domingo

Presidencia del CEI

Javier Díez Domingo

Secretaría del CEI

Salvador Peiró

Secretaría administrativa

Antonio Hernández García

FISABIO- CEI Salud Pública

Avda. Cataluña 21 (2ª Planta)

46020 Valencia, España

Tel: +34 961 926 359; Fax: +34 961 925 745;

email: cei_sp@fisabio.es

1. INTRODUCCIÓN

El Comité Ético de Investigación (CEI) de la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO), CEI de Salud Pública (CEI-SP), y Comité Ético Externo del Biobanco IBSP-CV y de la Red Valenciana de Biobancos (RVB) fue acreditado por Resolución de la Dirección General de Investigación y Alta Inspección Sanitaria de la Conselleria con competencias en sanidad e investigación sanitaria de 29 de mayo de 2023.

El CEI-SP, en su primera sesión tras la Resolución de Acreditación (Acta 2OR-23 de 7/7/2023), y para garantizar la continuidad en el seguimiento de los proyectos que en su momento fueron aprobados por el decaído CEIc DGSP-CSISP, se subrogó *“en los dictámenes y el seguimiento de todos los proyectos que en su momento fueron aprobados por el CEIc DGSP-CSISP y todavía pudieran continuar activos”*. En consecuencia la actual Memoria-2023 incluye también actividades derivadas de la subrogación en las actividades desarrolladas en su día por el extinguido CEIc DGSP-CSISP.

2. REUNIONES Y ACTAS

Durante 2023, y desde la resolución de acreditación de fecha 29 de mayo, se realizaron un total de 7 sesiones (8 incluyendo la sesión extraordinaria inicial de constitución del CEI), en las que se abordaron un total de 77 puntos del orden del día.

Tabla 1. Sesiones desarrolladas desde junio 2023

	Tipo	Telemática/ Presencial	Acta	Puntos Orden Día
28/04/2023	Extraordinaria	Telemática	1EX-23	6
02/06/2023	Ordinaria	Telemática	1OR-23	13
07/07/2023	Ordinaria	Telemática	2OR-23	12
26/07/2023	Ordinaria	Telemática	3OR-23	15
02/10/2023	Ordinaria	Telemática	4OR-23	12
27/10/2023	Ordinaria	Telemática	5OR-23	6
11/12/2023	C. Permanente	Telemática	6OR-23	3
19/12/2023	Ordinaria	Telemática	7OR-23	10
Total CEI-SP				77

3. COMPOSICIÓN

A 31/12/2023, el CEI-SP cuenta con 11 miembros (todos con voz y voto), incluyendo la presidencia, vicepresidencia, secretaria y 8 vocales. En la tabla 2 se detalla la distribución de cargos y funciones.

Tabla 2. Composición del CEI-SP (a 31/12/2023)

		Director/a gerente de FISABIO	Médico/a con labor asistencial (o en salud pública)	Farmacéutico/a de hospital o de atención primaria.	Diplomado/a o graduado/a en enfermería	Ldo/a o graduado/a en ciencias de la salud con labor asistencial (o en salud pública) activa	Ldo/a o graduado/a en ciencias de la salud con experiencia en investigación con muestras biológicas.	Ldo/a o graduado/a en CC Salud con experiencia en estudios observacionales o ensayos clínicos.	Delegado/a protección de datos o experto/a en REGLAMENTO 2016/679	Miembro lego, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica	Miembro ajeno a las prof. sanitarias ldo/a o graduado/a en derecho.
Presidente	Díez Domingo, Javier						X	X	X		
Vicepresidenta	Coscollá Raga, Clara					X		X			
Vocal	Alcalá Dávalos, Luisa				X			X			
Vocal	Benavent de la Encarnación, Ana										X
Vocal	Cavero Carbonell, Clara							X			
Vocal	Fuertes, María Jesús								X		
Vocal	García Gil, María			X				X			
Vocal	Pont Pérez, Mónica	X									
Vocal	Ruiz Rojo, Elías			X			X	X			
Vocal	López Guerrero, José Antonio		X				X	X			
Secretario	Peiró Moreno, Salvador		X				X	X	X		

Composición tras la sesión de 10 de octubre de 2023 (acta 50R/2023) y a 31/12/2023

2.1 CAMBIOS PRODUCIDOS EN LA COMPOSICIÓN DEL CEI DURANTE 2023

Durante 2023 se produjeron las siguientes modificaciones en la composición del CEI-SP:

ALTAS

- D^a María García Gil, en las funciones de farmacéutico/a de hospital o de atención primaria y Ldo/a o graduado/a en CC Salud con experiencia en estudios observacionales o ensayos clínicos.

BAJAS

- Ninguna

4. ACTIVIDAD EVALUADORA

Durante 2023, el CEI-SP realizó 73 evaluaciones (incluyendo algunas derivadas de la subrogación en la actividad del extinguido CEIc DGSP-CSISP). En la tabla 3 se muestra la clasificación por diseño del estudio, destacando los estudios preclínicos y de laboratorio (16), los observacionales prospectivos (13) y los transversales (8). Como Comité Externo de Biobancos se evaluaron 32 solicitudes de cesión de muestras.

Tabla 3. Evaluaciones realizadas por el CEI-SP en 2023, por diseño del estudio

Ensayos clínicos	0	
Estudios observacionales prospectivos	13	
Estudios observacionales con datos retrospectivos	1	
Estudios preclínicos y de laboratorio	16	
Estudios cualitativos	0	
Estudios transversales/encuestas	8	
TOTAL EVALUACIONES ESTUDIOS		38
Otros (HIP-CI)		3
Cesión muestras de Biobanco		32
TOTAL EVALUACIONES		73

Por tipo de evaluación (tabla 4), 37 fueron proyectos, 1 enmiendas, y en 3 casos se evaluaron consentimientos informados de biobanco.

Tabla 4. Evaluaciones realizadas por el CEI-SP en 2023, por tipo de evaluación

Proyectos	37
Enmiendas	1
HIP-CI (Enmiendas)	3
Cesión de muestras biobanco	32
TOTAL	73

Por áreas de investigación (tabla 5), destacan las líneas de enfermedades infecciosas (11) y de enfermedades crónicas y no transmisibles (11), mientras que en la cesión de muestras, destacan las líneas de cáncer (11), enfermedades minoritarias (8) y enfermedades no transmisibles (6).

Tabla 5. Evaluaciones realizadas por el CEI-SP en 2023, por áreas de investigación

	Estudios	Muestras
Enf. Infecciosas / vacunas / microbiología	11	4
Enf. Crónicas / no transmisibles	10	6
Cáncer	3	11
Enfermedades raras	2	8
Diagnóstico	7	--
Infancia y adolescencia	2	--
Desigualdades y grupos desfavorecidos	2	--
Alimentación y nutrición	4	--
Salud y medio ambiente	3	3
Ética de investigación	5	--

Algunos proyectos pueden haberse clasificado en más de una línea

Por resultados de la evaluación, en el caso de los estudios y proyectos, 34 recibieron un dictamen favorable, en 5 casos se solicitaron aclaraciones (aprobados posteriormente, tras las correspondientes subsanaciones, salvo algún caso aún pendiente de nueva remisión al CEI), en 1 caso se derivó a un CEIm (por tratarse de proyectos con medicamentos, productos sanitarios o de diagnóstico in vitro) y en 1 (solicitud de enmienda) se derivó al CEI/CEIm que había aprobado el proyecto original.

Respecto a las solicitudes de muestras de biobanco, se solicitaron aclaraciones en 1 solicitud y 1 se informó desfavorablemente. De las 30 cesiones aprobadas en 2 casos se realizaron observaciones que limitaban algún aspecto de la cesión.

En 26 de los proyectos FISABIO-Salud Pública era la institución de desarrollo o una de las instituciones participantes en el proyecto y en 4 el Biobanco IBSP-CV y/o la Red Valenciana de Biobancos. En el resto de proyectos las solicitudes procedían de Universidades, CSIC e instituciones privadas.

Las muestras fueran cedidas a instituciones diferentes de FISABIO-SP, fundamentalmente a centros de investigación privados (n=12), Universidades (n=7), hospitales o Institutos de Investigación de la Comunidad Valenciana (n=6) u otras CCAA (n=2), centros del CSIC y CNIO. En las tablas 6 y 7 se detalla la actividad evaluadora del CEI-SP.

Tabla 6. DICTÁMENES PROYECTOS, ENMIENDAS Y OTROS

Proyecto	IP	Promotor	Institución	Ref	Dictamen	Tipo	Diseño	Área	n
Evaluación de una huella diagnóstica de enfermedad de Alzheimer basada en marcadores en sangre.	XXXXXXX	IP	Universitat Jaume I; FISABIO Salut Pública	20230127/03	FAVORABLE	PROYECTO	Preclínico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnóstico ▪ Neurología ▪ Enf. Crónicas 	01
Guiado por hologramas de realidad mixta mediante Hololens II (Arthrolens®), en el fresado y posterior impactación del componente acetabular en artroplastia total de cadera. Estudio comparativo frente a la técnica convencional.	XXXXXXX	IP	Hospital Universitario Francesc de Borja de Gandía	20230127/04	DERIVADO CEIM	PROYECTO	Prospectivo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Producto Sanitario ▪ COT 	02
Subproductos de frutas por su efecto beneficioso sobre el microbioma intestinal. Estrategia de promoción de la agricultura local (ReciclaSalud)	XXXXXXX	IP	Universitat Politècnica de València	20230127/05	FAVORABLE	PROYECTO	Preclínico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alimentación/ Nutrición ▪ Genómica microbiana. 	03
Estudio del entendimiento de los consentimientos informados usados en los biobancos de la Red de Biobancos de la CV	XXXXXXX	IP	Universidad Católica de València, FISABIO Salud Pública	20230127/07	ACLARACIONES	PROYECTO	Transversal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ética 	04
Tecnología de cribado genotípico de alto rendimiento de genoma y microbioma para la detección temprana, diagnóstico y seguimiento de la fragilidad (FRAGILTEC).	XXXXXXX	IP	FISABIO Salut Pública, Universidad Autónoma de Madrid, Sabartech SL	20230127/08	FAVORABLE	PROYECTO	Cohorte prospectiva	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnóstico ▪ Enf. Crónicas ▪ Genómica 	05
Predicción de la disfunción motora en las extremidades inferiores por análisis del genoma y el microbioma	XXXXXXX	IP	FISABIO Salut Pública	20230224/03	FAVORABLE	PROYECTO	Cohorte prospectiva	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnóstico ▪ Enf. Crónicas ▪ Genómica ▪ Genómica microbiana. 	06
Estudio OMEHGA: Obesidad, síndrome Metabólico y Enfermedad del Hígado Graso no alcohólico en Adolescentes: factores relacionados desde la etapa prenatal hasta la adolescencia	XXXXXXX	IP	FISABIO Salut Pública	20230224/04	FAVORABLE	PROYECTO	Cohorte prospectiva	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alimentación/ Nutrición ▪ Infancia/adole scencia. 	07
Estudio del entendimiento de los consentimientos informados usados en los biobancos de la Red de Biobancos de la CV	XXXXXXX	IP	Universidad Católica de València, FISABIO Salud Pública	20230224/05	FAVORABLE	PROYECTO	Transversal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ética 	08

Tabla 6. DICTÁMENES PROYECTOS, ENMIENDAS Y OTROS

Proyecto	IP	Promotor	Institución	Ref	Dictamen	Tipo	Diseño	Área	n
Análisis metagenómico de infecciones respiratorias: de la vigilancia global a casos clínicos graves (MetARI).	XXXXXXX	IP	FISABIO Salut Pública	20230224/06	FAVORABLE	PROYECTO	Preclínico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infecc. respiratorias ▪ Vigilancia epidemiológica ▪ Genómica microbiana 	09
Epidemiología genómica de arbovirosis en la Comunitat Valenciana	XXXXXXX	IP	FISABIO Salut Pública	20230331/03	FAVORABLE	PROYECTO	Preclínico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vigilancia epidemiol. ▪ Genómica microbiana 	10
Evaluación de una huella diagnóstica de enfermedad de Alzheimer basada en marcadores en sangre.	XXXXXXX	IP	Universitat Jaume I; FISABIO Salut Pública	20230331/04	FAVORABLE	PROYECTO	Preclínico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnóstico ▪ Neurología ▪ Enf. Crónicas 	11
Estudio para el desarrollo de productos pro- y postbióticos para salud oral. Ensayo clínico observacional, no intervencionista, para el desarrollo de productos pro- y postbióticos para salud oral, estudiando la capacidad de modulación "in vitro" del microbioma bacteriano oral en presencia de diferentes suplementos alimenticios.	XXXXXXX	IP	ADM Biopolis	20230428/04	ACLARACIONES	PROYECTO	Preclínico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Salud oral ▪ Microbioma 	12
Biomarkers of fibromyalgia, chronic fatigue syndrome and persistent covid (long covid) / Biomarcadores de la fibromialgia, el síndrome de fatiga crónica y el covid persistente (long covid).	XXXXXXX	IP	Universidad Católica San Vicente Mártir (Valencia)	20230428/05	ACLARACIONES	PROYECTO	Cohorte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Enf. Raras ▪ Covid-19 	13
Ensayo in vitro para el desarrollo de productos pro- y postbióticos para salud oral, estudiando la capacidad de modulación in vitro del microbioma bacteriano oral en presencia de diferentes suplementos alimenticios.	XXXXXXX	IP	ADM Biopolis	20230602/04	FAVORABLE	PROYECTO	Preclínico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Salud oral ▪ Microbioma 	14
New Biotics for Acne.	XXXXXXX	IP	ADM Biopolis	20230602/05	FAVORABLE	PROYECTO	Preclínico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dermatología ▪ Probióticos 	15

Tabla 6. DICTÁMENES PROYECTOS, ENMIENDAS Y OTROS

Proyecto	IP	Promotor	Institución	Ref	Dictamen	Tipo	Diseño	Área	n
Identificación y caracterización de nuevas dianas terapéuticas dirigidas contra tumores sólidos.	XXXXXXX	IP	CITRE (Bristol Myers Squibb).	20230602/06/01	FAVORABLE	PROYECTO	Preclínico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cáncer 	16
Salud en mujeres climatéricas pertenecientes a ONG. Estudio PAPILONG. Análisis detallado de la microbiota.	XXXXXXX	IP	FISABIO Salud Pública	20230602/07	FAVORABLE	PROYECTO	Cohorte prospectiva	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Género ▪ Grupos desfavorecidos ▪ Microbioma 	17
Impacto de la pandemia COVID19 en los programas de cribado del cáncer colorrectal en España: evaluación de impacto en beneficios y efectos adversos, y análisis de barreras a la participación.	XXXXXXX	IP	FISABIO Salud Pública	20230602/08	FAVORABLE	ENCUESTA	Transversal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Covid-19 ▪ Cáncer 	18
Evaluación de una huella diagnóstica de enfermedad de Alzheimer basada en marcadores en sangre.	XXXXXXX	IP	Universitat Jaume I; FISABIO Salut Pública	20230602/09	FAVORABLE	PROYECTO	Preclínico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Neurología 	19
Biomarkers of fibromyalgia, chronic fatigue syndrome and persistent covid (long covid) / Biomarcadores de la fibromialgia, el síndrome de fatiga crónica y el covid persistente (long covid).	XXXXXXX	IP	Universidad Católica San Vicente Mártir (València)	20230602/11/01	FAVORABLE	PROYECTO	Preclínico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Neurología ▪ Enf raras ▪ Covid 19 	20
Consentimientos biobanco	XXXXXXX	---	Biobanco IBSP-CV. RVB	20230602/12	FAVORABLE	ENMIENDA	HIP/CI	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Biobanco ▪ Ética 	21
Consentimientos biobanco	XXXXXXX	---	Biobanco IBSP-CV. RVB	20230707/02	FAVORABLE	ENMIENDA	HIP/CI	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Biobanco ▪ Ética 	22
Genómica clínica y ambiental para descifrar los siguientes pasos evolutivos del SARS-CoV-2 (EvolCovid) / Integrating clinical and waste-water sequencing for deciphering the next evolutionary steps of SARS-CoV-2 (EvolCovid)	XXXXXXX	IP	Instituto de Biología Integrativa de Sistemas, UV-CSIC	20230707/03	FAVORABLE	PROYECTO	Preclínico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Covid-19 ▪ Genómica 	23
Contaminantes, función hormonal y microbiota vaginal: Foco en mujeres de mediana edad (CONTHORGINAL) / Contaminants, hormone function and vaginal microbiota: The focus on middle-aged women (CONTHORGINAL)	XXXXXXX	IP	FISABIO Salud Pública	20230707/06	FAVORABLE	PROYECTO	Cohorte prospectiva	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ambiente y salud ▪ Género ▪ Microbioma 	24

Tabla 6. DICTÁMENES PROYECTOS, ENMIENDAS Y OTROS

Proyecto	IP	Promotor	Institución	Ref	Dictamen	Tipo	Diseño	Área	n
Estudio de las actitudes y creencias sobre la vacunación de la gripe como consecuencia de los determinantes sociales de la salud en los grupos objetivo de las recomendaciones del ministerio de salud español	XXXXXXX	IP	FISABIO Salud Pública	20230707/07 RECT	FAVORABLE	PROYECTO	Transversal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vacunas ▪ Gripe 	25
Impacto de la Enfermería en la calidad final de muestras biológicas obtenidas en biobancos	XXXXXXX	IP	IBSP-CV, FISABIO Salut Pública	20230707/08	FAVORABLE	PROYECTO	Transversal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Calidad 	26
Burden of Respiratory Syncytial Virus in the Spanish ageing population – Results from the VAHNSI hospital network	XXXXXXX	IP	FISABIO Salud Pública	20230707/09	FAVORABLE	PROYECTO	Cohorte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ VRS 	27
Consentimientos biobanco	XXXXXXX	---	Biobanco IBSP-CV. RVB	20230707/11	FAVORABLE	ENMIENDA	HIP/CI	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Biobanco ▪ Ética 	28
Estudio de preferencias para conocer las potencialidades de los principales canales de contacto con potenciales participantes en ensayos clínicos con vacuna (AIV EC RECLUTAMIENTO 2023 LPB)	XXXXXXX	IP	FISABIO Salud Pública	20230726/14	ACLARACIONES	PROYECTO	Transversal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vacunas ▪ Estudios clínicos 	29
Primera visita de los recién nacidos en atención primaria y sus implicaciones para la salud y la lactancia materna. Comparativa 2014 – 2023	XXXXXXX	IP	Red Investigación PAPenRED (Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria)	20231002/03	FAVORABLE	PROYECTO	Transversal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pediatría 	30
Análisis detallado de la microbiota de adolescentes y madres INMA	XXXXXXX	IP	FISABIO Salud Pública	20231002/04	FAVORABLE (OBSERV).	PROYECTO	Cohorte prospectiva	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Microbioma 	31
Secuenciación no-dirigida metagenómica con nanoporos en tiempo real como ensayo diagnóstico de infección respiratoria aguda grave (MetaRespDx)	XXXXXXX	IP	FISABIO Salud Pública	20231002/10	FAVORABLE (OBSERV).	PROYECTO	Preclínico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnóstico ▪ Respiratorio ▪ Genómica 	32
Valorización del bagazo de almendra por su efecto prebiótico y como fuente de probióticos personalizados de nueva generación (AlmonDona)	XXXXXXX	IP	FISABIO Salud Pública	20231002/11	FAVORABLE	PROYECTO	Preclínico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alimentación/ Nutrición ▪ Genómica microbiana. 	33
Promoting Health Literacy on Cervical Cancer Prevention in Middle-aged Female Sex Workers: A Pilot Study	XXXXXXX	IP	FISABIO Salud Pública	20231030/04	FAVORABLE	PROYECTO	Cohorte prospectiva	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Género ▪ Desigualdades ▪ Promoción salud 	34

Tabla 6. DICTÁMENES PROYECTOS, ENMIENDAS Y OTROS

Proyecto	IP	Promotor	Institución	Ref	Dictamen	Tipo	Diseño	Área	n
Búsqueda de tratamientos de anemia crónica en pacientes con Beta-Talasemia y anemia falciforme	XXXXXXX	IP	Celgene/Bristol Myers Squibb	20231211/14/01	REMISIÓN CEI ORIGINAL	PROYECTO	Preclínico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hematología ▪ Células madre ▪ Drug Discovery 	35
Desarrollo de un kit diagnóstico de susceptibilidad contra infecciones virales respiratorias	XXXXXXX	IP	FISABIO Salud Pública	20231219/03	ACLARACIONES	PROYECTO	Preclínico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnóstico ▪ Infeccioso 	36
Implementación de un algoritmo predictivo multiescala, mediante la integración de tecnologías -ómicas humanas y microbianas, para la detección temprana, diagnóstico y seguimiento de la sarcopenia	XXXXXXX	IP	FISABIO Salud Pública	20231219/04	FAVORABLE (OBSERV).	PROYECTO	Cohorte prospectiva	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnóstico ▪ Crónicas ▪ Genómica 	37
Efectos de la exposición a sustancias perfluoroalquiladas en la microbiota intestinal y el neurodesarrollo hasta la adolescencia	XXXXXXX	IP	FISABIO Salud Pública	20231219/05	FAVORABLE	PROYECTO	Cohorte prospectiva	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ambiental ▪ Microbiota 	38
Microplastics exposure, microbiota and cardiometabolic health among adolescents (MICADO)	XXXXXXX	IP	FISABIO Salud Pública	20231219/06	FAVORABLE	PROYECTO	Cohorte prospectiva	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ambiental ▪ Microbiota 	39
Health literacy of end users [subproyecto del Proyecto "Boosting the Usability of the EU Mobile App for Cancer Prevention (BUMPER)].	XXXXXXX	IP	FISABIO Salud Pública	20231219/07	FAVORABLE	ENCUESTA	Transversal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cáncer 	40
Burden of Respiratory Syncytial Virus in the Spanish ageing population – Results from the VAHNSI hospital network	XXXXXXX	IP	FISABIO Salud Pública	20231219/10	FAVORABLE	ENMIENDA	Cohorte prospectiva	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infeccioso 	41

Tabla 7. DICTÁMENES CESION DE MUESTRAS BIOBANCO

Proyecto	IP	Institución	Ref	Ref RVB	Dictamen	Área	n
Sustratos (bio)poliméricos para la determinación de opioides en biofluidos mediante espectrometría de masas ambiental	XXXXXXX	Universidad de Córdoba	20230127/06	22042DOLOR	FAVORABLE	▪ Salud ambiental	01
Newborn screening for spinal muscular atrophy	XXXXXXX	Instituto de Investigación Sanitaria La Fe	20230331/05	RVB22031NEO	FAVORABLE	▪ Enf. Raras ▪ Cribado	02
Strain longitudinal global en pacientes con ferropenia e insuficiencia cardíaca con fracción de eyección deprimida (fer-strain)	XXXXXXX	Hospital General Universitario de Elche	20230428/03	RVB23005CAR	FAVORABLE	▪ Cardiología ▪ Hematología	03
Diferencias en susceptibilidad genética a trastornos por uso de alcohol en función del sexo/género: implicaciones en tratamiento y pronóstico	XXXXXXX	Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela	20230602/03	RVB23010DRO	FAVORABLE	▪ Género ▪ Drogas/alcohol	04
Identificación y caracterización de nuevas dianas terapéuticas dirigidas contra tumores sólidos.	XXXXXXX	CITRE (Bristol Myers Squibb).	20230602/06/02	RVB23011STS	FAVORABLE	▪ Cáncer	05
Evaluación de una huella diagnóstica de enfermedad de Alzheimer basada en marcadores en sangre.	XXXXXXX	Universitat Jaume I	20230602/10	RVB23001NEU	FAVORABLE	▪ Neurología	06
Biomarkers of fibromyalgia, chronic fatigue syndrome and persistent covid (long covid) / Biomarcadores de la fibromialgia, el síndrome de fatiga crónica y el covid persistente (long covid).	XXXXXXX	Universidad Católica San Vicente Mártir (València)	20230602/11/02	RVB23008COVID	FAVORABLE	▪ Neurología ▪ Enf raras ▪ Covid-19	07
Reposicionamiento del ácido clavulánico como tratamiento para la enfermedad de Huntington y la ataxia espinocerebelosa tipo 3. Estudios en cultivos primarios y modelos transgénicos.	XXXXXXX	Universitat de València e INCLIVA	20230607/04	CS2303	FAVORABLE	▪ Enfermedades raras	08
Biomarcadores para el diagnóstico y el seguimiento de posibles tratamientos en la Enfermedad de Lafora.	XXXXXXX	IBV-CSIC	20230607/05	RVB23009ER-CPR	FAVORABLE	▪ Enfermedades raras	09
REACT – Respiratory Host Pathogen Interaction	XXXXXXX	CNIO	20230707/10	RVB23013COVID	FAVORABLE	▪ Infeccioso	10
Sustratos (bio)poliméricos para la determinación de opioides en biofluidos mediante espectrometría de masas ambiental	XXXXXXX	Universidad de Córdoba	20230726/03	RVB23016DOLOR	FAVORABLE	▪ Salud ambiental	11
Evaluación de Marcadores Genéticos para el Diagnóstico de la Escoliosis idiopática Juvenil y del Adolescente (EIJ/EIA)	XXXXXXX	EPIDISEASE S.L.	20230726/04	RVB23015SI	FAVORABLE	▪ Genómica	12

Tabla 7. DICTÁMENES CESION DE MUESTRAS BIOBANCO

Proyecto	IP	Institución	Ref	Ref RVB	Dictamen	Área	n
Aproximación terapéutica para las distrofias hereditarias de la retina basada en ubiquirentes de camélidos	XXXXXXX	Instituto de Investigación Sanitaria La Fe.	20230726/05	CS2304	FAVORABLE	▪ Enf raras	13
Estudio de caracterización farmacológica ex vivo de tratamientos en hemopatías malignas y tumores sólidos mediante el uso de la plataforma automatizada de citometría de flujo PharmaFlow	XXXXXXX	Vivia Biotech S.L.	20230726/06	RVB23019HEM	FAVORABLE	▪ Cáncer	14
Estudio de caracterización farmacológica ex vivo de tratamientos en hemopatías malignas y tumores sólidos mediante el uso de la plataforma automatizada de citometría de flujo PharmaFlow	XXXXXXX	Vivia Biotech S.L.	20230726/07	RVB23020HE	FAVORABLE	▪ Cáncer	15
Estudio de caracterización farmacológica ex vivo de tratamientos en hemopatías malignas y tumores sólidos mediante el uso de la plataforma automatizada de citometría de flujo PharmaFlow	XXXXXXX	Vivia Biotech S.L.	20230726/08	RVB23021HE	FAVORABLE	▪ Cáncer	16
Estudio de caracterización farmacológica ex vivo de tratamientos en hemopatías malignas y tumores sólidos mediante el uso de la plataforma automatizada de citometría de flujo PharmaFlow	XXXXXXX	Vivia Biotech S.L.	20230726/09	RVB23022HE	FAVORABLE	▪ Cáncer	17
Estudio de caracterización farmacológica ex vivo de tratamientos en hemopatías malignas y tumores sólidos mediante el uso de la plataforma automatizada de citometría de flujo PharmaFlow	XXXXXXX	Vivia Biotech S.L.	20230726/10	RVB23023HE	FAVORABLE	▪ Cáncer	18
Estudio de caracterización farmacológica ex vivo de tratamientos en hemopatías malignas y tumores sólidos mediante el uso de la plataforma automatizada de citometría de flujo PharmaFlow	XXXXXXX	Vivia Biotech S.L.	20230726/11	RVB23024HE	FAVORABLE	▪ Cáncer	19
Estudio de caracterización farmacológica ex vivo de tratamientos en hemopatías malignas y tumores sólidos mediante el uso de la plataforma automatizada de citometría de flujo PharmaFlow	XXXXXXX	Vivia Biotech S.L.	20230726/12	RVB23025HE	FAVORABLE	▪ Cáncer	20

Tabla 7. DICTÁMENES CESION DE MUESTRAS BIOBANCO

Proyecto	IP	Institución	Ref	Ref RVB	Dictamen	Área	n
Desarrollo de soluciones integradas de analítica predictiva para personalizar la farmacoterapia en pacientes con artritis reumatoide (Development of integrated predictive analytics solutions to personalize pharmacotherapy in patients with rheumatoid arthritis)	XXXXXXX	Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña	20230726/13	RVB23018CPR	FAVORABLE	▪ Osteoarticular	21
Caracterización de la memoria celular y humoral en respuesta a COVID-19 2021-2023	XXXXXXX	Universidad de Valladolid	20231002/05	VB23027CPR	ACLARACIONES	▪ Covid	22
REACT – Respiratory Host Pathogen Interaction	XXXXXXX	CNIO	20231002/06	RVB23013COVID enmienda	FAVORABLE	▪ Respiratorio ▪ Infeccioso	23
Aproximación terapéutica para las distrofias hereditarias de la retina basada en ubiquestras de camélidos	XXXXXXX	IIS La Fe	20231002/07	CS2307	FAVORABLE	▪ Enf. Raras ▪ Oftalmología	24
Herramientas de análisis y diagnóstico de la salud de la piel	XXXXXXX	Hospital Clínico Universitario de València	20231002/08	VB22024PIEL	FAVORABLE	▪ Diagnóstico ▪ Piel	25
Identificación y validación de biomarcadores mediante el uso de las ómicas y la Inteligencia Artificial para el diagnóstico temprano y mejora del manejo clínico de la sepsis	XXXXXXX	Hospital Clínico Universitario de València	20231002/09	RVB23026SEP	FAVORABLE	▪ Infeccioso ▪ Genómica	26
Evaluación de Marcadores Genéticos para el Diagnóstico de la Escoliosis idiopática Juvenil y del Adolescente (EIJ/EIA)	XXXXXXX	EpiDisease SL.	20231030/03	CS2306	FAVORABLE (OBSERV).	▪ Genómica	27
Caracterización de la memoria celular y humoral en respuesta a COVID-19 2021-2023	XXXXXXX	Universidad de Valladolid	20231030/06	VB23027CPR	FAVORABLE (OBSERV).	▪ Covid	28
Búsqueda de tratamientos de anemia crónica en pacientes con Beta-Talasemia y anemia falciforme	XXXXXXX	Celgene/Bristol Myers Squibb	20231211/04/02	RVB23033CTCV	DESFAVORABLE	▪ Hematología ▪ Células madre	29
Estudio para la caracterización farmacológica ex vivo de tratamientos en tumores sólidos	XXXXXXX	Vivia Biotech SL	20231211/06	VB23032STS	FAVORABLE	▪ Cáncer	30
Exposición a Plaguicidas en la edad pediátrica y su impacto en obesidad infantil	XXXXXXX	Universitat Jaume I,	20231219/08	RVB23034BV	FAVORABLE	▪ AMBIENTAL	31
Estudio de las bases moleculares de los linfomas de tipo T. Validación de nuevas dianas terapéuticas frente al linfoma angioinmunoblástico de células T.	XXXXXXX	Institut d'investigació contra la leucèmia Josep Carreras	20231219/09	RVB23036HEM	FAVORABLE	▪ Cáncer	32

5. INFORMES FINALES Y DE SEGUIMIENTO

En la tabla 8 se detalla el número de informes de seguimiento y finales recibidos en 2023.

	Anuales	Finales
Ensayos clínicos	0	0
Otros estudios clínicos	0	0
Estudios preclínicos	0	0
Total	0	0

6. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

En 2023 (Acta 5OR23 de 30/10/2023) se aprobaron los actuales PNT del CEI que están disponibles en la web de FISABIO.

El CEI-SP también tiene aprobados y disponibles en la web de FISABIO los siguientes documentos orientativos para los investigadores:

- Documento de certificación de idoneidad de las instalaciones (CEI SP – IDONEIDAD INSTALACIONES. V.20220600)
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado (CEI SP – HIP-CI V.20220600)
- Documento de compromiso del investigador/a principal y de los investigadores/as colaboradores/as (CEI SP – COMPROMISO INVESTIGADORES/AS. V.20220600)
- Cesión datos de salud anonimizados y pseudoanonimizados y evaluación del riesgo de reidentificación (CEI SP – DATOS ANONIMIZADOS)
- Hoja de información y consentimiento informado - estudio cualitativo (grupos de discusión, entrevistas, ...) (CEI SP – HIP|CI RESUMIDO ENTREVISTAS V.20220600)

Igualmente está disponible el calendario de sesiones del CEI, incluyendo las fechas límite de presentación de solicitudes por los investigadores o promotores.

7. ACTIVIDADES FORMATIVAS Y DOCENTES

En 2023 no se realizaron actividades formativa o docentes específicas.

8. PRESUPUESTO ANUAL PARA FUNCIONAMIENTO Y FORMACIÓN DEL CEI

En 2023 no se dispuso de un presupuesto específico para funcionamiento y formación del CEI-SP.

El tiempo de dedicación de la secretaría del CEI se cubrió por personal dedicado por FISABIO como parte de sus tareas y jornada laboral. Ninguno de los miembros del CEI recibió ningún tipo de honorario o dieta por su participación en las sesiones o tareas del CEI.

9. APROBACIÓN DE LA MEMORIA Y ACCIONES PREVISTAS

El CEI-SP acordó aprobar esta memoria en su sesión ordinaria de fecha 26/01/2024, así como su remisión a la Dirección-Gerencia de FISABIO y a la Dirección General de Investigación e Innovación de la Conselleria de Sanidad.

También acordó:

- La publicación de la Memoria, anonimizando los nombres de los investigadores, en la web de FISABIO.
- Iniciar acciones para mejorar el seguimiento de los proyectos aprobados, incluyendo la remisión de escritos requiriendo la memoria anual/final a los investigadores principales de aquellos proyectos en que haya transcurrido más de un año desde su aprobación por el CEI-SP.
- Iniciar algunas acciones de información y formación específicas, tanto para los miembros del CEI como para los investigadores de FISABIO Salud Pública, incluyendo una “página” de preguntas frecuentes (FAQ) que será publicada en la web de FISABIO.
- La aprobación de diversos formularios para orientación de los investigadores y el calendario de sesiones 2024, que serán publicados en la web de FISABIO.

