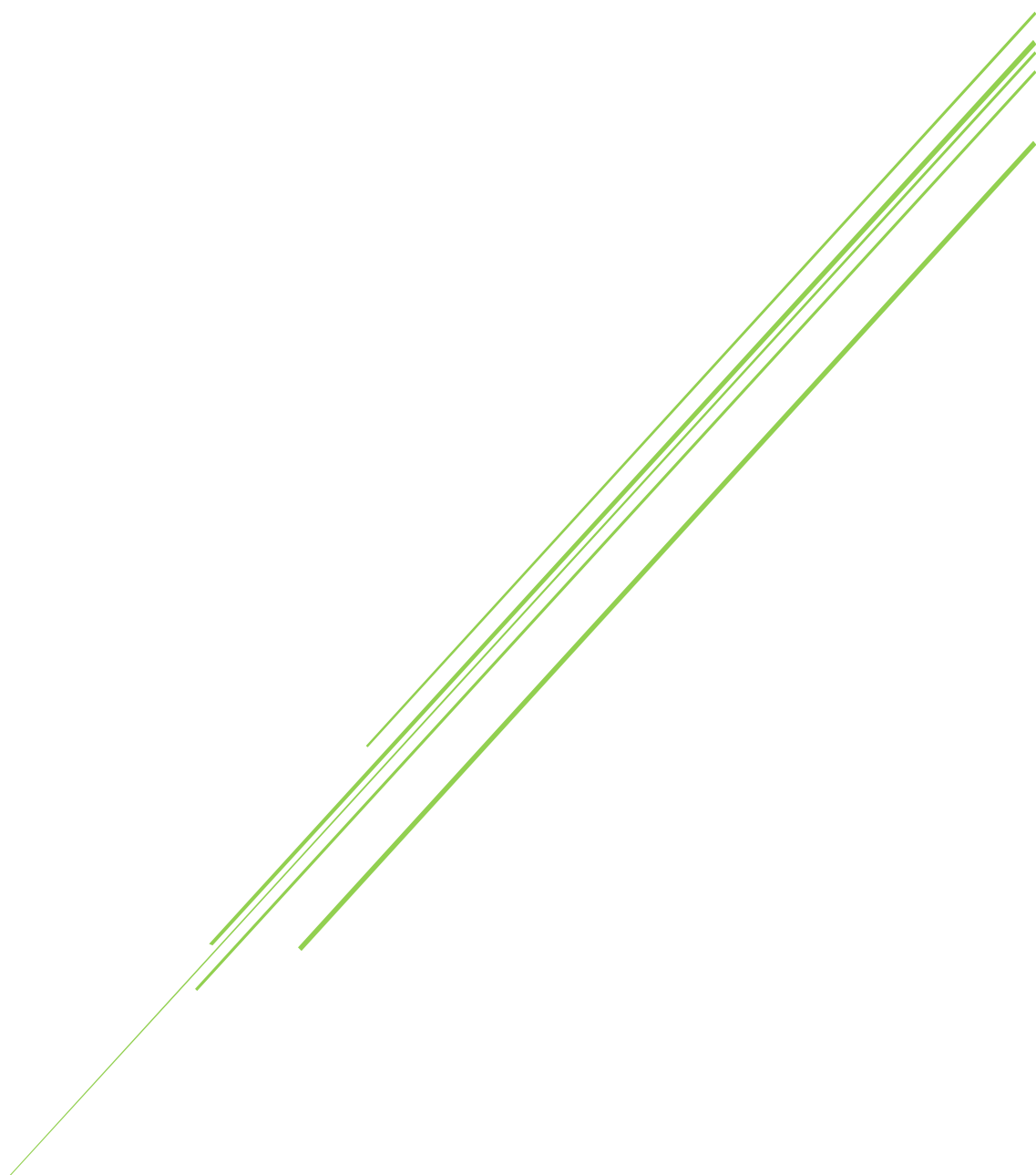


MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

CEI Provincial de Córdoba



Año 2020

Índice

1	Introducción	2
2	Identificación de la sede	2
3	Centros adscritos	2
4	Composición	2
5	Reuniones celebradas	4
6	Datos de la actividad	4
7	Actividades de Formación/Docencia	8

–Introducción

El CEI Provincial de Córdoba ha sido acreditado en el año 2020 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, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de 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

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

–Centros adscritos

- 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

El CEI Provincial de Córdoba está compuesto por 23 miembros, incluidos el presidente, la vicepresidenta y la secretaria.

Miembros	Cargos
D. Javier Caballero Villarraso	Presidente
D ^ª . M ^ª Esther Pacheco Rodríguez	Vicepresidenta
D ^ª . Alicia Marmolejo Alcalá	Secretaria
D ^ª . Rosario M. ^ª Arenas Calvo	Vocal
D ^ª . M ^ª Isabel Baena Parejo	Vocal
D. Manuel Jesús Cárdenas Aranzana	Vocal
D. Alfonso Cepeda Almagro	Vocal
D ^ª . Marisol de Cristino Espinar	Vocal
D ^ª . Sonia García Cabezas	Vocal
D ^ª . M ^ª Mercedes Gil Campos	Vocal
D. Eloy Girela López	Vocal
D ^ª . Ana León Acuña	Vocal
D. Antonio Miguel Luque Pineda	Vocal
D. Antonio Román Mesa Cerda	Vocal
D. Eduardo Morán Fernández	Vocal
D. Juan Manuel Parras Rejano	Vocal
D ^ª . Natalia Pérez Fuillerat	Vocal
D. Carlos Pérula de Torres	Vocal
D ^ª . María Pleguezuelo Navarro	Vocal
D. Enrique Quesada Moraga	Vocal
D. Miguel Ángel Romero Moreno	Vocal
D. Juan Alberto Ruano Ruiz	Vocal
D ^ª . Paula Zamora Gálvez	Vocal

Se constituye, tras acreditación de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, el 12 de noviembre de 2020 y como consecuencia se producen las siguientes bajas e incorporaciones:

Bajas e incorporaciones

Bajas:

- D^ª. Inmaculada Concepción Herrera Arroyo
- D. José Luis Barranco Quintana
- D. Gregorio Jurado Cáliz
- D. Pedro José Rodríguez Fernández
- D. Félix Igea Arisqueta
- D^ª. Inés Carmen Rodríguez García
- D^ª. Eva M^ª Rojas Calvo

Altas:

- D^ª. Rosario M.^ª Arenas Calvo
- D^ª. Marisol de Cristino Espinar
- D^ª. Ana León Acuña
- D. Antonio Miguel Luque Pineda
- D. Antonio Román Mesa Cerda
- D^ª. Alicia Marmolejo Alcalá
- D. Enrique Quesada Moraga
- D^ª. Paula Zamora Gálvez

-Reuniones celebradas

Durante 2020 se han realizado un total de 22 reuniones (11 ordinarias y 11 extraordinarias), de las cuales 6 han sido presenciales y 16 telemáticas.

El calendario de reuniones es el siguiente:

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
28	26	19,30	13,16,23,29	14,19,25	4,12,25,30	29	-	10,29	28	12,26	17

-Datos de la actividad

En la siguiente tabla se recoge la actividad como CEIm durante el año 2020. Destaca un mayor número de ensayos clínicos (9) evaluados como comité de referencia en relación a estudios observacionales con medicamentos (3) y estudios clínicos con producto sanitario (2).

2020	ECM	ICPS	EOm	MS-ECM	MS-ICPS	IAS	IS	IF
Enero	1			3			1	1
Febrero								
Marzo	1		2	4			3	2
Abril	4							
Mayo	1			1	1			1
Junio		1		3		1	1	
Julio			1	1			1	1
Agosto								
Septiembre				2		3		
Octubre				1		2		
Noviembre	1			3			2	
Diciembre	1	1		1				
TOTAL	9	2	3	19	1	6	8	5

ECM: Ensayos clínicos con medicamentos.

ICPS: Investigación clínica con productos sanitarios.

EOm: Estudios observacionales con medicamentos.

MS (ECM-ICPS): Modificaciones sustanciales

IAS: Informes anuales de seguimiento

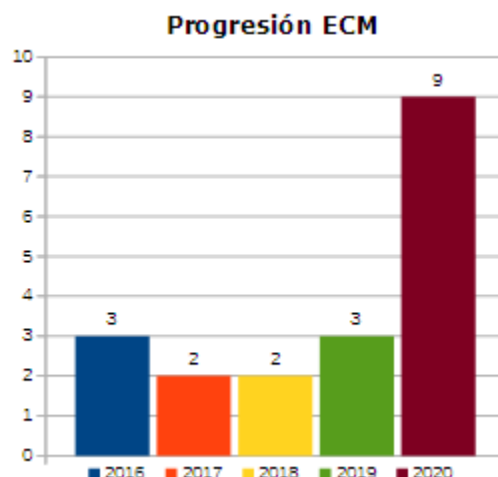
IS: Informes de seguridad

IF: Informes finales

Ha habido un incremento de la actividad respecto a 2019 en cuanto ensayos con medicamentos del 200%. Además, se han llevado a cabo la ponderación de 19 Modificaciones Sustanciales de ensayos clínicos con medicamentos ya autorizados, representando un incremento respecto a 2019 del 217%.

Haciendo una comparación desde 2016, fecha en la que entra en vigor el RD 1090/2015 y los nuevos métodos de evaluación, se observa el incremento experimentado:

Según la fase de desarrollo, destacar que la mayoría de los ensayos presentados para evaluación son de fase II (6). El resto son fase III (2) y fase IV (1).



Resultado de la evaluación

Los ensayos con medicamentos presentados (9), las investigaciones con producto sanitario (2) y los estudios observacionales con medicamentos (3) fueron todos aprobados, a excepción de dos evaluaciones pendientes, presentadas en diciembre.

Se presentaron 19 modificaciones sustanciales a los ensayos clínicos aprobados y en fase de desarrollo. En todas ellas se emitió un dictamen favorable.

2020	Solicitud Inicial	ECM Modificaciones Sustanciales
Aprobados 1ª reunión	7	15
Aprobados tras respuesta aclaraciones	5	4
Pendientes de resolución	2	0
Total	14	19

De las 19 modificaciones sustanciales evaluadas, la mayoría afectan a parte II (8) y de forma conjunta a parte I y II (8). El resto (3) solo afectan a parte I.

Áreas Terapéuticas

Medicina Interna es la especialidad donde se centran la mayoría de los estudios evaluados, seguida de Cardiología y Medicina Intensiva.

ÁREAS TERAPÉUTICAS ESTUDIOS CEIM	TOTAL
Medicina Interna	3
Cardiología	2
Medicina Intensiva	2
Oncología	1
Reumatología	1
Cirugía Torácica	1
Medicina Familiar	1
Nefrología	1
Microbiología	1
Cirugía Cardiovascular	1
TOTAL	14

Con respecto al resto de estudios, la media mensual de estudios evaluados están alrededor de los 26, destacando el inicio del verano donde la actividad se incrementa en lo que respecta a proyectos, y el aumento de estudios académicos hacia final de año.

2020	Proyectos	Proyectos Evaluación local	TFG-TFM	Modificaciones	Informes de seguimiento
Enero	10	1	11		
Febrero	8	5	8	3	16
Marzo	15	2	6	2	12
Abril	13	7	5		1
Mayo	12	4	3		
Junio	21	5	5	3	1
Julio	11	2	8	2	
Agosto					
Septiembre	11	2	5	1	
Octubre	9	5	15		

Noviembre	8	3	23		
Diciembre	12	4	16	3	
TOTAL	130	40	105	14	30

En 2020 ha habido un aumento de proyectos del 36%. También ha aumentado la revisión de informes de seguimiento de proyectos, revisándose 30 frente a 1 el año pasado. Por otro lado, desciende en un 32% la evaluación de Trabajos Fin de Grado y Fin de Máster.

Resultado de la evaluación

El 5% de los estudios no se han evaluado por no ser investigación biomédica. Han sido aprobados en primera evaluación un 38,5%.

2020	Proyectos de Investigación	TFG-TFM
Aprobados 1ª reunión	65	41
Aprobados tras respuesta aclaraciones	64	40
No evaluados	4	10
Pendientes	36	14
Cancelados	1	
Total	170	105

Áreas Terapéuticas

La mayoría de los proyectos de investigación evaluados se han centrado en la especialidad de Medicina Intensiva, seguida de Oncología y Enfermedades Infecciosas.

ÁREAS TERAPÉUTICAS CON MAYOR NÚMERO DE PROYECTOS	TOTAL
Medicina Intensiva	11
Oncología	9
Enfermedades Infecciosas	9
Neumología	8
Reumatología	8

-Actividades de formación/docencia de los miembros

Recibidas

- JORNADAS DE COMITÉS DE ÉTICA DE SSPA [11/11/2020] 3,75 horas (D^a Rosario M.^a Arenas Cano, D^a M.^a Mercedes Gil Campos y D^a Alicia Marmolejo Alcalá)
- INTRODUCCIÓN AL HACKING ÉTICO (3^a EDICIÓN) [16/11/2020 - 11/01/2021] 40 horas (D. Antonio Román Mesa Cerda)

Impartidas

- Asignatura "Lectura y escritura científica" (6 horas). Doctorado y Máster de la Universidad de Granada "NUTRENVIGEN: condicionantes nutricionales, genéticos y ambientales para el crecimiento y desarrollo (D. Javier Caballero Villarraso)
- IMPACTO DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN SANITARIAS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (ed. 5) [16/11/2020 - 10/12/2020] 5 horas (D. Antonio Román Mesa Cerda)
- PROTECCIÓN DE DATOS Y PRIVACIDAD (ed. 5) [16/11/2020 - 10/12/2020] 5 horas (D. Antonio Román Mesa Cerda)

Se da por aprobada la presente memoria anual en reunión ordinaria, según consta en acta nº 319 de 24-02-2021.

Lo que se firma en Córdoba, a 25 de febrero de 2021

LA SECRETARIA

EL PRESIDENTE

Fdo.: Alicia Marmolejo Alcalá

Fdo. Javier Caballero Villarraso