

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS PROVINCIAL DE CÓRDOBA

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE CÓRDOBA

MEMORIA ANUAL 2019

ÍNDICE

-Composición actual del comité y modificaciones, si las hubiera habido, incluyendo las fechas de la aplicación.....	3
-Número de reuniones plenarias y otras.....	5
- Para cada tipo de estudio:.....	6
---Nº de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas y sentido del dictamen	
---Nº de modificaciones sustanciales evaluadas y sentido del dictamen	
---Nº de informes sobre el seguimiento de los estudios, incluyendo informes anuales de seguridad, informes anuales e informes finales de resultados.	
- Modificación de los PNTs (si procede) con indicación de las actas y las reuniones de aprobación.....	8
-Copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del comité, así como ejecución del mismo.....	9
-Listado de actividades formativas de los miembros del comité.....	10

COMPOSICIÓN ACTUAL DEL COMITÉ

Miembros CEIM

PRESIDENTA: Dña. Inmaculada Concepción Herrera Arroyo. Jefa de Servicio Hematología del HURS.

VICEPRESIDENTE: D. José Luis Barranco Quintana. FEA Medicina Preventiva del HURS.

SECRETARIO: D. Javier Caballero Villarraso. FEA Bioquímica Clínica del HURS

VOCALES:

Dña. María Isabel Baena Parejo, Farmacéutica de Salud Pública del Distrito Sanitario de AP de Córdoba.

D. Manuel Jesús Cárdenas Aranzana, FEA de Farmacia Hospitalaria del HURS.

D. Alfonso Cepeda Almagro. Miembro lego.

Dña. Sonia García Cabezas. FEA de Oncología Radioterápica del HURS.

D. Eloy Girela López, Profesor Universidad de Córdoba. Facultad de Medicina.

D. Félix Igea Arisqueta. Médico de Familia del Área Sanitaria Norte de Córdoba.

D. Gregorio Jurado Cáliz. Técnico de Función Administrativa del HURS, Licenciado en Derecho.

D. Eduardo Morán Fernández. FEA de Medicina Intensiva del HIM de Cabra.

Dña. Esther Pacheco Rodríguez. FEA de Farmacología Clínica del HURS.

D. Juan Manuel Parras Rejano. Médico de Familia del Área Sanitaria Norte de Córdoba.

Dña. Natalia Pérez Fuillerat. Enfermera de la APES “Alto Guadalquivir”.

D. Carlos Pérula de Torres. Enfermero del Distrito Sanitario de AP de Córdoba.

Dña. María Pleguezuelo Navarro. FEA de Aparato Digestivo del HURS.

D. Pedro José Rodríguez Fernández. FEA de Traumatología del HURS.

Dña. Inés Carmen Rodríguez García. Enfermera del HURS.

D. Juan Alberto Ruano Ruiz. FEA de Dermatología del HURS.

Miembros CEI

PRESIDENTA: Dña. Inmaculada Concepción Herrera Arroyo. Jefe de Servicio Hematología del HURS

VICEPRESIDENTE: D. José Luis Barranco Quintana. FEA Medicina Preventiva del HURS

SECRETARIO: D. Javier Caballero Villarraso. FEA Bioquímica Clínica del HURS, secretario en funciones.

VOCALES:

Dña. María Isabel Baena Parejo, Farmacéutica de Salud Pública del Distrito de AP de Córdoba.

D. Javier Caballero Villarraso, FEA de Bioquímica Clínica del HURS.

D. Manuel Jesús Cárdenas Aranzana, FEA de Farmacia Hospitalaria del HURS,

Dña. Sonia García Cabezas, FEA de Oncología Radioterápica del HURS.

Dña. María Mercedes Gil Campos, FEA de Pediatría del HURS.

D. Félix Igea Arisqueta, Médico de Familia del Área Sanitaria Norte de Córdoba.

D. Gregorio Jurado Cáliz. Técnico de Función Administrativa del HURS, Licenciado en Derecho

D. Eduardo Morán Fernández, FEA de Medicina Intensiva del Hptal. Infanta Margarita de Cabra.

Dña. Esther Pacheco Rodríguez, FEA de Farmacología Clínica del HURS.

D. Juan Manuel Parras Rejano, Médico de Familia del Área Sanitaria Norte de Córdoba.

Dña. Natalia Pérez Fuillerat, Enfermera de la APES “Alto Guadalquivir”.

D. Carlos Pérula de Torres, Enfermero del Distrito Sanitario de AP de Córdoba.

Dña. María Pleguezuelo Navarro, FEA de Aparato Digestivo del HURS.

D. Pedro José Rodríguez Fernández, FEA de Traumatología del HURS.
Dña. Inés Carmen Rodríguez García, Enfermera del HURS.
Dña. Eva M^º Rojas Calvo, Auxiliar Administrativo del HURS, Licenciada en Derecho.
D. Miguel Ángel Romero Moreno, FEA de Cardiología del HURS.
D. Juan Alberto Ruano Ruiz. FEA de Dermatología del HURS.

Modificaciones

- Propuesta del plenario de baja del vocal D. Rafael Segura Saint-Gerons por ausencias reiteradas sin justificación a las reuniones y no cumplimiento de sus funciones como vocal, según consta en actas nº 286 de 25/03/2019 y nº 287 de 24/04/2019. Propuesta aprobada por gerencia del HURS con fecha 25/04/2019. Queda vacante la plaza del grupo de profesionales de la medicina del HURS.
- Renuncia de la vocal Dña. Beatriz García Robredo con fecha 15/04/2019 por traslado laboral a otra provincia, según consta en acta nº 287 de 24/04/2019. Queda vacante la plaza del grupo de farmacéuticos de Atención Primaria.
- Renuncia del vocal D. Antonio Díaz Valenzuela con fecha 13/05/2019 por traslado laboral a otra provincia, según consta en acta nº 288 de 28/05/2019. Queda vacante la plaza del grupo de profesionales de la enfermería de la APES “Alto Guadalquivir”.
- Nombramiento con fecha 21/05/2019 e incorporación del vocal D. Juan Ruano Ruiz para cubrir la plaza vacante del grupo de profesionales de la medicina del HURS, según acta nº 288 de 28/05/2019.
- Nombramiento con fecha 21/05/2019 e incorporación del vocal D. Ángel Serrano Cugat dentro del grupo de miembros ajenos a las profesiones sanitarias, según acta nº 289 de 26/06/2019.
- Nombramiento como secretario CEI de D. Ángel Serrano Cugat, según acta en Comisión nº 291 de 17/07/2019.
- Nombramiento con fecha 22/10/2019 e incorporación de la vocal María Isabel Baena Parejo, para cubrir la vacante del grupo de farmacéuticos de Atención Primaria, según acta nº 295 de 29/10/2019.
- Nombramiento con fecha 22/10/2019 e incorporación de la vocal Dña. Natalia Pérez Fuillerat para cubrir la plaza vacante del grupo de profesionales de la enfermería de la APES “Alto Guadalquivir”, según acta nº nº 295 de 29/10/2019
- Renuncia del vocal y secretario CEI D. Ángel Serrano Cugat con fecha 04/12/2019 por cambio de puesto a propuesta de gerencia HURS, según acta Nº 19/12/2019. Nombramiento provisional como secretario en funciones de D. Javier Caballero Villarraso, según acta nº 298 de 19/12/2019.

NÚMERO DE REUNIONES

Reuniones CEIM: 11 ordinarias y 2 extraordinarias.

29/01/2019
26/02/2019
25/03/2019
24/04/2019
28/05/2019
26/06/2019
09/07/2019 (Comisión Permanente)
29/07/2019
18/09/2019 (Comisión Permanente)
25/09/2019
29/10/2019
25/11/2019
19/12/2019

Reuniones CEI: 11 ordinarias y 4 extraordinarias.

29/01/2019
26/02/2019
25/03/2019
24/04/2019
28/05/2019
26/06/2019
09/07/2019 (Comisión Permanente)
17/07/2019 (Comisión Permanente)
29/07/2019
25/09/2019
11/10/2019 (Comisión Permanente)
29/10/2019
25/11/2019
12/12/2019 (Comisión Permanente)
19/12/2019

Nº DE ESTUDIOS EVALUADOS

Estudios CEIM

ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS: 3

ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS: 2

INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO: 4

ÁREAS TERAPÉUTICAS ESTUDIOS CEIM	TOTAL
Aparato Digestivo	2
Cardiología	2
Pediatría	1
Enfermedades Infecciosas	1
Oftalmología	1
Rehabilitación	1
Cirugía Cardiovascular	1

ENMIENDAS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS: 6

ENMIENDAS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS: 1

ENMIENDAS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO: 4

INFORMES DE SEGUIMIENTO: 5

INFORMES DE SEGURIDAD: 10

INFORMES FINALES: 3

ACTIVIDAD CEIM POR AÑOS	2016	2017	2018	2019
ENSAYOS	3	2	2	3
ESTUDIOS OBSERVACIONALES		3	2	2
PRODUCTO SANITARIO		2	1	4
ENMIENDAS ENSAYOS	6	9	14	6
ENMIENDAS ESTUDIOS OBSERVACIONALES			3	1

ENMIENDAS PRODUCTOS SANITARIOS			4	4
INFORMES DE SEGUIMIENTO			6	5
INFORMES DE SEGURIDAD			3	10
INFORMES FINALES				3

Estudios CEI

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: 126

ÁREAS TERAPÉUTICAS CON MAYOR NÚMERO DE PROYECTOS	TOTAL
Enfermedades Infecciosas	7
Nefrología	6
Pediatría	5
Neumología	5

ENMIENDAS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: 22

INFORMES DE SEGURIDAD DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN: 1

TRABAJOS FIN DE GRADO: 113

TRABAJOS FIN DE MÁSTER: 26

MODIFICACIÓN DE LOS PNTs (SI PROCEDE)

PNT n.º 13 “Archivo de Documentación” según acta n.º 17 de 26/06/2019.

Propuesta de modificación presentada en base al acuerdo tomado en reunión del Comité 28/05/2019 en el que se aprobó la destrucción del pasivo documental en papel, de acuerdo con las previsiones normativas recogidas en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre (art.º 16.7), y en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre (directriz 8.4).

PNT n.º 10 “Evaluación de Proyectos de Investigación por CEI/CEIm” según acta n.º 19 de 29/07/2019.

Propuesta de modificación para solventar la necesidad de ratificar por el pleno del Comité los acuerdos adoptados en Comisión Permanente, lo cual dejaba sin eficacia dichos acuerdos y hacía inoperante conformar una Comisión Permanente.

PRESUPUESTO ANUAL

Disponibilidad para el ejercicio 2019 de un presupuesto de 5.000€, destinado a la formación y dietas de los miembros del Comité, así como a dietas de asistencia de expertos requeridos.

Se adjunta compromiso de la Gerencia HURS:

JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE SALUD

Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento

Acreditación de Comités de Ética de Investigación (CEI) y Comités de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIM):

CERTIFICADO DE PRESUPUESTO DISPONIBLE PARA EL COMITÉ (MODELO 09)

Yo, Valle García Sánchez, Directora Gerente del Centro-sede del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Provincial de Córdoba, por la presente,

CERTIFICO:

Que este centro tiene dispuesto para el ejercicio 2019 un presupuesto de 5.000 €, destinado a la formación y dietas de los miembros del Comité de Ética de la Investigación de Córdoba, así como a dietas de asistencia de las personas expertas que sean requeridas por el Comité cuando sea necesario.

Que se dispondrá anualmente un presupuesto para el Comité durante el período en que esté vigente la acreditación del mismo.

Se hace constar que aparte de este presupuesto los miembros del Comité se pueden beneficiar de las actividades de formación relacionadas con investigación impartidas en el IMIBIC.

Lo que firmo en Córdoba, a 1 de febrero de 2019



Firmado: Valle García Sánchez

Ilmo/a Director/a General de Investigación y Gestión del Conocimiento. Consejería de Salud.

Recibidas

Curso “Actualización en materia de protección de datos-Reglamento UE 2016/679 y Ley orgánica 3/2018 e investigación sanitaria”, cursado por D. Ángel Serrano Cugat”.

Curso “Competencia específica en protección de datos para los CEIM” cursado el 20/11/2019 por D. Ángel Serrano Cugat, D. Eloy Girela López y Dña. Eva M^a Rojas Calvo.

Impartidas

D. Eduardo Morán Fernández ha impartido 15 h. como profesor colaborador de la asignatura Ética Profesional en la Facultad de Enfermería.

D. Eloy Girela López ha impartido la ponencia “Estrategias deontológicas para una medicina de excelencia en investigación” dentro de las VI Jornadas de Colegios de Médicos de Andalucía del 21-23 de noviembre.

Se da por aprobada la presente memoria anual en reunión ordinaria, según consta en acta CEIM n.º 25 de 28-01-2020 y acta CEI n.º 299 de 28-01-2020,

EL SECRETARIO TÉCNICO

LA PRESIDENTA

Fdo.: Javier Caballero Villarraso

Fdo. Inmaculada Concepción Herrera Arroyo