



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

Hospital Universitario Reina Sofía

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

CEI Provincial de Córdoba

Handwritten signature in blue ink, likely of the Director of the CEI Provincial de Córdoba.

Handwritten signature in blue ink, likely of the Director of the Hospital Universitario Reina Sofía.

Año 2021



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 está acreditado 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, está acreditado para evaluar estudios con medicamentos e investigación con producto sanitario 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 25 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 Cano	Vocal
D ^a . M ^a Isabel Baena Parejo	Vocal
D. Manuel Jesús Cárdenas Aranzana	Vocal
D ^a . Marisol de Cristino Espinar	Vocal
D ^a . Carmen Fernández Ariza	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 ^a . Araceli Moreno Navas	Vocal
D ^a . Rosa Ortega Salas	Vocal
D. Juan Manuel Parras Rejano	Vocal
D ^a . Natalia Pérez Fuillerat	Vocal
D. Carlos Pérula de Torres	Vocal
D ^a . Silvia Portero de la Cruz	Vocal
D. Miguel Ángel Romero Moreno	Vocal
D. Juan Alberto Ruano Ruiz	Vocal
D ^a . Josefina Serrano López	Vocal
D ^a . Paula Zamora Gálvez	Vocal

A lo largo de 2021 se han producido las siguientes bajas e incorporaciones:



--Bajas e incorporaciones

Bajas:

- D. Alfonso Cepeda Almagro
- D^a. María Pleguezuelo Navarro
- D. Enrique Quesada Gómez

Altas:

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

--Reuniones celebradas

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:

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
26	24	30	27	26	7,10,29	28	-	28	27	30	20

--Datos de la actividad

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).

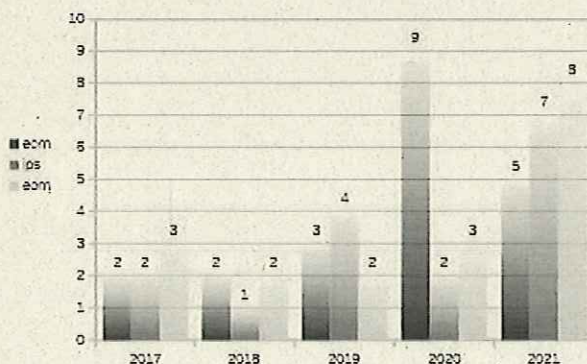


2021	ECM	IPS	EOM	MS-ECM	MS-IPS	MS-EOM	IAS	IS	IF
Enero	2	2		1			2	1	
Febrero				1				1	
Marzo	1	1		3			1	3	1
Abril			1	1	1				
Mayo		1		2			1		1
Junio	1	1	2	3	1	1		3	
Julio	1	2	3	3			1	1	1
Agosto									
Septiembre				1			2	1	
Octubre			1	4	2		2	1	
Noviembre			1	2	1	1	2		
Diciembre		1		1	1		1		
TOTAL	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 aumento de 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.

Progresión 2017-2021



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.

2020	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, solo afectan a parte II 8 y a parte I 3.

Áreas Terapéuticas

Cirugía General y Aparato Digestivo es la especialidad donde se centran la mayoría de los estudios evaluados, seguida de Medicina Interna, Rehabilitación, Nefrología y Cirugía Cardiovascular.

ÁREAS TERAPÉUTICAS ESTUDIOS CEIM	TOTAL
Cirugía General y Aparato Digestivo	3
Medicina Interna	2
Rehabilitación	2
Nefrología	2
Cirugía Cardiovascular	2
Enfermedades Infecciosas	1
Microbiología	1
Cardiología	1
Medicina Familiar	1
Oftalmología	1
Urología	1
Oncología Médica	1
Neurología	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.

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 pasado. 147 proyectos este año frente a los 130 evaluados el año pasado y 121 TFG-TFM este año frente a los 105 del año pasado.

Resultado de la evaluación

Han sido aprobados en primera evaluación un 35% del total de proyectos y un 51% del total de TFG y TFM.

2020	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 en 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

Recibidas

- IMPLEMENTACION Y SEGUIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS PARA LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES – EASP [22/11/2021 – 20/12/2021] 15 horas (D^a. Rosario Arenas Cano)
- Confidencialidad y protección de datos de carácter personal en centros y/o instituciones sanitarias [02/01/2021-30/03/2021] 100 horas (D^a. Alicia Marmolejo Alcalá)
- Gestión de la seguridad para personal con responsabilidades en Seguridad TIC – [I21F-PS29] [07/06/2021-30/06/2021] 30 horas (D. Antonio Román Mesa Cerda)
- XVII CURSO DE GESTIÓN STIC Y DEL ESQUEMA NACIONAL DE SEGURIDAD [02/11/2021-26/11/2021] 80 horas (D. Antonio Román Mesa Cerda)
- Curso Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica - BPC. Edición 3. [11/01/2021-30/06/2021] 111 horas (D^a. Paula Zamora Gálvez)
- Soluciones frente a Conflictos ético-médicos [08/06/2021-17/06/2021] 4,5 horas (D^a. Paula Zamora Gálvez)



Impartidas SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

- 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" dentro de la VII CONVENCIÓN DE COLEGIOS DE MÉDICOS DE ANDALUCÍA de Huelva [26/11/2021] (D. Eloy Girela López)
- TRABAJA CIBERSEGURO ESTES DÓNDE ESTES (Ed. 6) [12/10/2021 - 10/11/2021] 4 horas (D. Antonio Román Mesa Cerda)

Se da por aprobada la presente memoria anual en reunión ordinaria, según consta en acta nº 332 de 23-02-2022.

Lo que se firma en Córdoba, a 24 de febrero de 2022

LA SECRETARIA

Fdo.: Alicia Marmolejo Alcalá

EL PRESIDENTE

Fdo. Javier Caballero Villarraso