



**Junta de Andalucía**

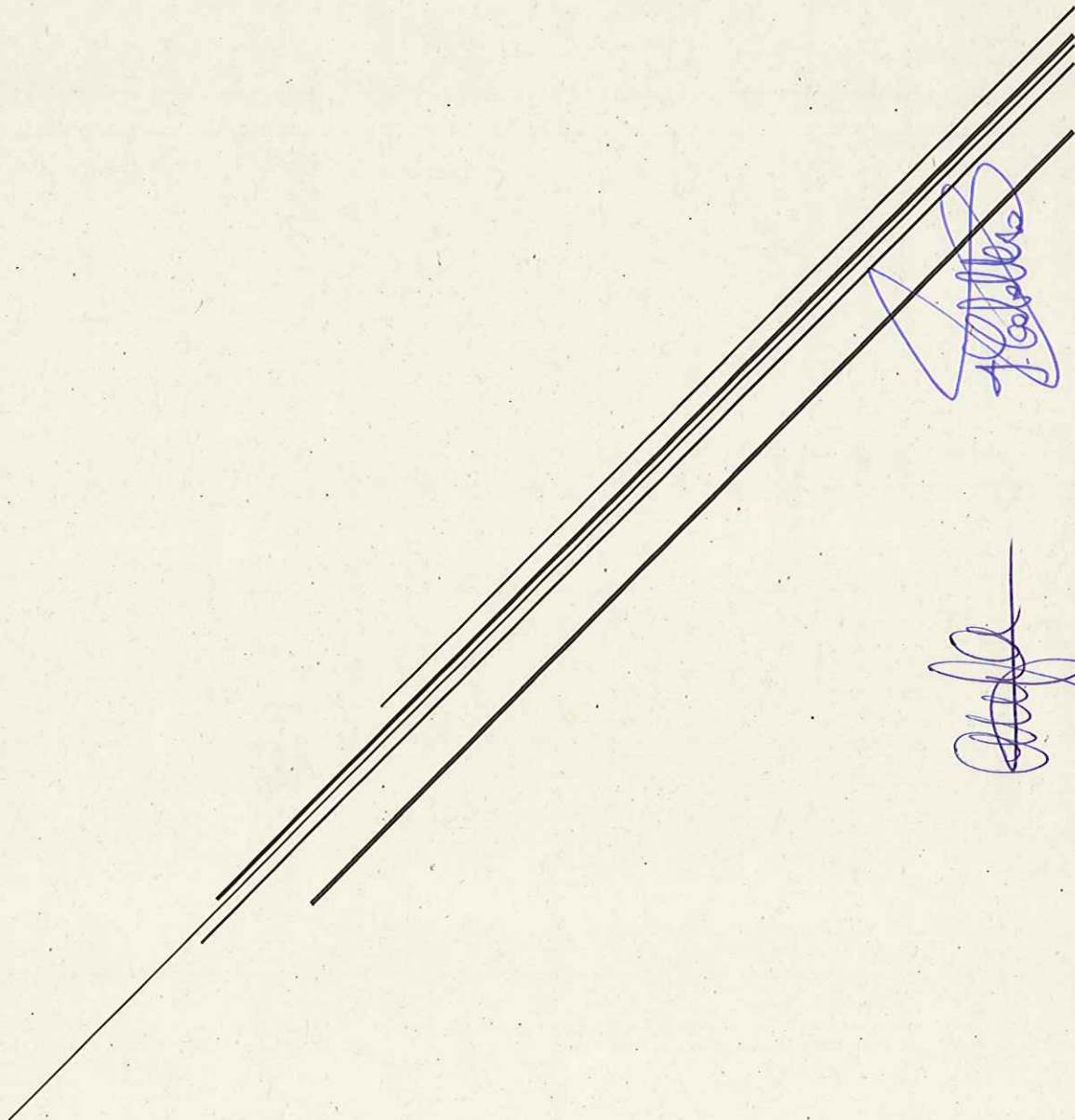
Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

Hospital Universitario Reina Sofía

# MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

CEI Provincial de Córdoba



Año 2022



## 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](mailto: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 21 miembros, incluidos el Presidente y la Secretaria.



Miembros	Cargos
D. Javier Caballero Villarraso	Presidente
D <sup>a</sup> . Alicia Marmolejo Alcalá	Secretaria
D <sup>a</sup> . Rosario M. <sup>a</sup> Arenas Cano	Vocal
D <sup>a</sup> . M <sup>a</sup> Isabel Baena Parejo	Vocal
D. Manuel Jesús Cárdenas Aranzana	Vocal
D <sup>a</sup> . Carmen Fernández Ariza	Vocal
D <sup>a</sup> . Sonia García Cabezas	Vocal
D <sup>a</sup> . M <sup>a</sup> Mercedes Gil Campos	Vocal
D. Eloy Girela López	Vocal
D. Antonio Román Mesa Cerda	Vocal
D. Eduardo Morán Fernández	Vocal
D <sup>a</sup> . Araceli Moreno Navas	Vocal
D <sup>a</sup> . Rosa Ortega Salas	Vocal
D. Juan Manuel Parras Rejano	Vocal
D <sup>a</sup> . Natalia Pérez Fuillerat	Vocal
D. Carlos Pérula de Torres	Vocal
D <sup>a</sup> . Silvia Portero de la Cruz	Vocal
D. Miguel Ángel Romero Moreno	Vocal
D. Juan Alberto Ruano Ruiz	Vocal
D <sup>a</sup> . Josefina Serrano López	Vocal
D <sup>a</sup> . Paula Zamora Gálvez	Vocal

### --Bajas e incorporaciones

A lo largo de 2022 no se han producido incorporaciones pero sí las siguientes bajas:

- D<sup>a</sup>. Ana León Acuña
- D. Antonio Miguel Luque Pineda
- D<sup>a</sup>. Esther Pacheco Rodríguez
- D<sup>a</sup>. Marisol de Cristino Espinar



-Reuniones celebradas

Durante 2022 se han realizado un total de 14 reuniones (11 ordinarias y 3 extraordinarias), las cuales han sido telemáticas y presenciales.

El calendario de reuniones es el siguiente, detallando los meses y días:

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
26	23	29	26	25	28	26	24, 31	27	26	4, 29	20

-Datos de la actividad

En la siguiente tabla se recoge la actividad como CEIm durante el año 2022. Destaca un mayor número de estudios observacionales con medicamentos evaluados (15) en relación a ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones con producto sanitario.

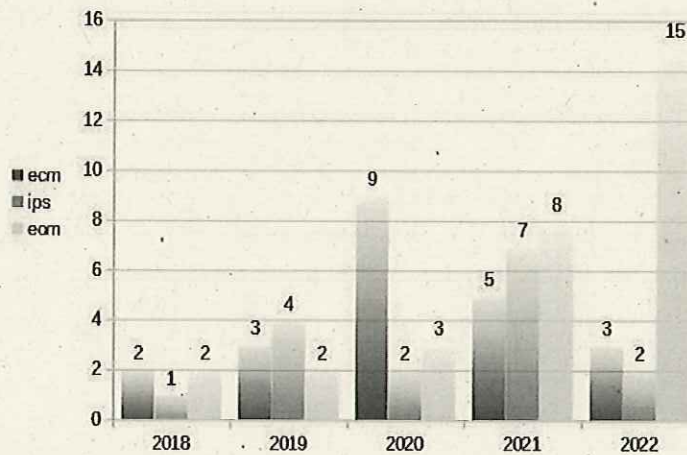
2022	ECM	IPS	EOM	MS-ECM	MS-IPS	MS-EOM	IAS	IS	IF
Enero			1	2	1		1		
Febrero	1		1	4	1		1	2	
Marzo		1	2	1	3			1	
Abril		1	3	1			2		
Mayo	1			1		1			
Junio			1	1		1		2	
Julio			3	2	1		1	1	1
Agosto				2					
Septiembre	1			4			3	3	1
Octubre				3	1	1	1	1	1
Noviembre			4				2	3	1
Diciembre				1					
<b>TOTAL</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>15</b>	<b>22</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>11</b>	<b>13</b>	<b>4</b>

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 gran aumento de actividad respecto a 2021 en cuanto a estudios observacionales con medicamentos y un descenso en ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones con producto sanitario. Con respecto a las modificaciones sustanciales de ensayos clínicos con medicamentos, se han evaluado un total de 22, valor que destaca con respecto al resto de modificaciones.

Progresión 2018-2022



Haciendo una comparación con los últimos años, se observa lo indicado anteriormente.

Según la fase de desarrollo, un ensayo es de fase II y dos son de fase III.

### Resultado de la evaluación

Los ensayos con medicamentos presentados (3), las investigaciones con producto sanitario (2) y los estudios observacionales con medicamentos (15) 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 32. En todas ellas se emitió un dictamen favorable.

2022	Solicitud Inicial	Modificaciones Sustanciales
Aprobados 1ª reunión	7	27
Aprobados tras respuesta aclaraciones	13	5
Pendientes de resolución	2	0
<b>Total</b>	<b>20</b>	<b>32</b>

De las 22 modificaciones sustanciales de ensayos clínicos con medicamentos evaluadas, afectan de forma conjunta a parte I y parte II un total de 9. Del resto, afectan a parte II también 9 y a parte I solo 4.



### Áreas Terapéuticas

Cardiología, Farmacia, Oncología y Enfermedades Infecciosas son las especialidades donde se centran la mayoría de los estudios evaluados, seguidas de Oftalmología.

ÁREAS TERAPÉUTICAS ESTUDIOS CEIM	TOTAL
Enfermedades Infecciosas	3
Oncología Médica	3
Farmacia	3
Cardiología	3
Oftalmología	2
Radiodiagnóstico	1
Nefrología	1
Urología	1
Medicina Preventiva	1
Alergología	1
Atención Primaria	1
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>

Con respecto al resto de estudios, la media mensual de estudios evaluados es de 20 aproximadamente, destacando mayor volumen de proyectos en el primer semestre, igualándose en número a los estudios académicos en el segundo semestre.

2022	Proyectos	Proyectos revisión local	TFG-TFM	Modificaciones	Informes de seguimiento
Enero	14	4	8		
Febrero	9	5	6	5	
Marzo	7	8	6	2	1
Abril	11	3	2	1	
Mayo	8	3	5	2	
Junio	7	3	3	1	
Julio	6	3	4	1	
Agosto	-	-	-	-	-
Septiembre	19	8	3	2	
Octubre	6	3	9		
Noviembre	8	1	12	1	2
Diciembre	3	1	13	2	
<b>TOTAL</b>	<b>98</b>	<b>42</b>	<b>71</b>	<b>17</b>	<b>3</b>



Este año ha disminuido notablemente la evaluación, tanto de proyectos como de TFG-TFM, con respecto al año pasado. 98 proyectos este año frente a los 147 evaluados el año pasado y 71 TFG-TFM este año frente a los 121 del año pasado.

### Resultado de la evaluación

Han sido aprobados en primera evaluación un 30% del total de proyectos y un 37% del total de Trabajos Fin de Grado (TFG) y Trabajos Fin de Máster (TFM).

2022	Proyectos de Investigación	TFG-TFM
Aprobados-Resueltos 1ª reunión	29	26
Aprobados tras respuesta aclaraciones	48	30
Pendientes de resolución	21	15
<b>Total</b>	<b>98</b>	<b>71</b>

### Áreas Terapéuticas

La mayoría de los proyectos de investigación evaluados se han realizado en Atención Primaria.

ÁREAS TERAPÉUTICAS CON MAYOR NÚMERO DE PROYECTOS	TOTAL
Atención Primaria	11
Oncología Médica	7
Medicina Interna	6
Aparato Digestivo	5
Cardiología	5
Enfermedades Infecciosas	5





**-Actividades de formación/docencia de los miembros**

Recibidas

Máster Universitario en Economía de la Salud y del Medicamento/ Master in Health Economics and Pharmacoeconomics de la Universidad Pompeu Fabra (2019-2022) (D. Juan Alberto Ruano Ruiz)

Máster Universitario en Gestión de la Seguridad clínica del paciente y calidad de la Atención Sanitaria (D<sup>a</sup>. Araceli Moreno Navas)

Aspectos éticos y legales en la gestión y utilización de muestras biológicas humanas en proyectos de investigación [02/02/2022] (4 h.) IMIBIC (D<sup>a</sup>. Alicia Marmolejo Alcalá)

Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía en el ámbito clínico [08/06/2022] (2 h.) IAVANTE (D<sup>a</sup>. Natalia Pérez Fuillerat y D<sup>a</sup>. Alicia Marmolejo Alcalá)

IX Jornadas de aspectos éticos de la investigación biomédica. Nuevas reflexiones sobre la investigación con la salud en seres humanos" [22 y 23 de noviembre de 2022] Instituto de Salud Carlos III (D. Eloy Girela López)

VII Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) 24/11/2022 (D<sup>a</sup>. Alicia Marmolejo Alcalá).

Jornada Comités de Ética de la Investigación. [24 y 25 de noviembre de 2022] (3,75 h.) Escuela Andaluza de Salud Pública (D. Antonio Román Mesa Cerda y D<sup>a</sup>. Alicia Marmolejo Alcalá)

Impartidas

Mesa inaugural de las Jornadas de los Comités de Ética Asistencial del SSPA, celebradas en Sevilla el 15 de noviembre de 2022. (Moderador, D. Eloy Girela López)

Se da por aprobada la presente memoria anual en reunión ordinaria, según consta en acta n<sup>a</sup> 346 de 22-02-2023.

Lo que se firma en Córdoba, a 23 de febrero de 2023

**LA SECRETARIA**

Fdo.: Alicia Marmolejo Alcalá

**EL PRESIDENTE**

Fdo. Javier Caballero Villarraso