



**Junta de Andalucía**

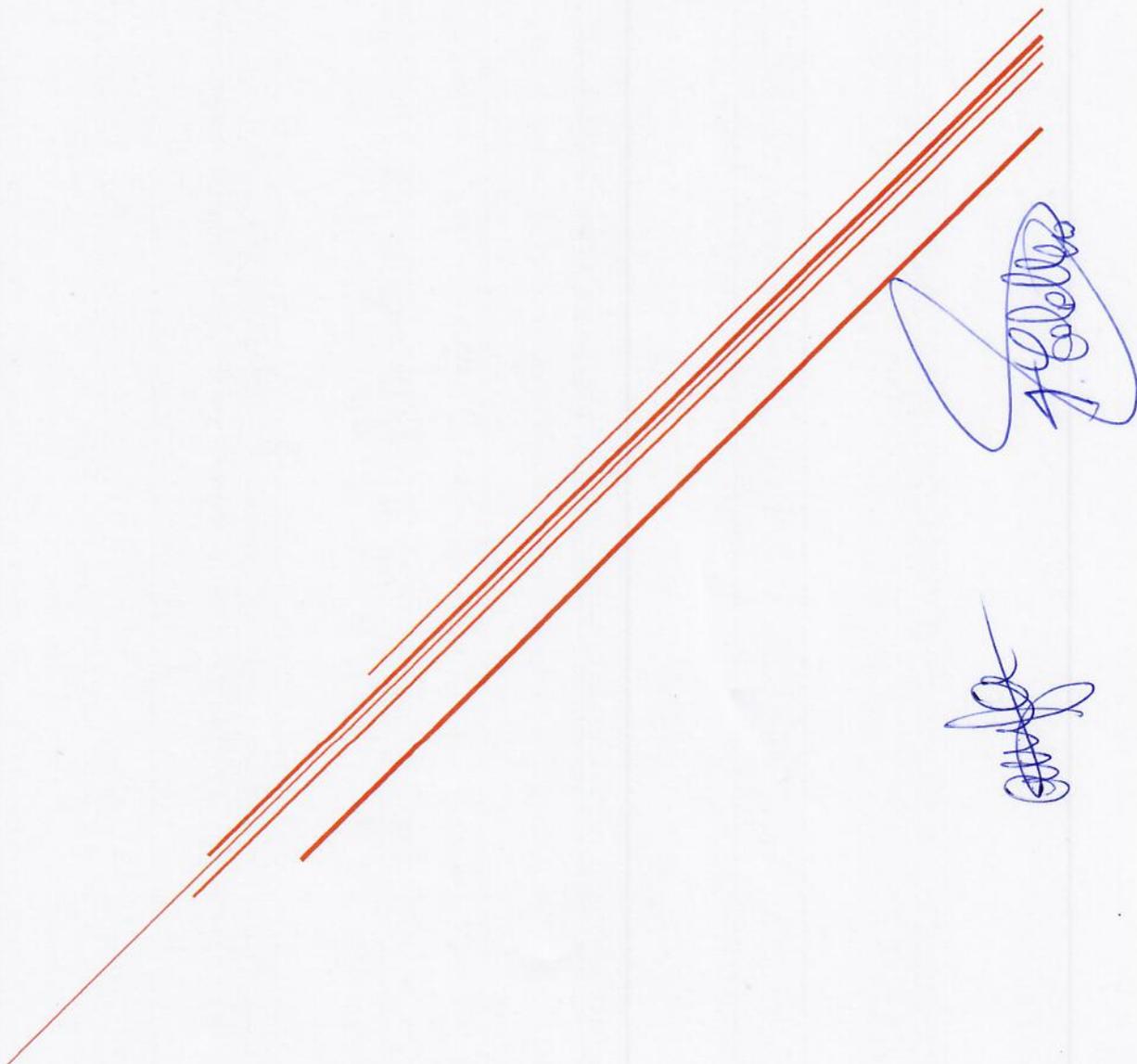
Consejería de Salud y Consumo

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

Hospital Universitario Reina Sofía

# MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

CEI Provincial de Córdoba



Año 2023



## 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	Modificación de los PNTs	9
8	Presupuesto anual	9
9	Actividades formativas	9



## 1.-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.

## 2.-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

## 3.-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
- Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Córdoba

## 4.-Composición

El CEI Provincial de Córdoba está compuesto por 22 miembros, incluidos el Presidente, Vicepresidente y Secretaria.



Miembros	Cargos
D. Javier Caballero Villarraso	Presidente
D. Eduardo Morán Fernández	Vicepresidente
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 <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. Jaime Monserrat Villatoro	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. Juan Manuel Rodríguez Camacho	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 2023 se han producido las siguientes modificaciones en la composición:

- Nombramiento como Vicepresidente de D. Eduardo Morán Fernández, según acta nº 346 de 22/02/2023.
- Baja de D. Manuel Jesús Cárdenas Aranzana, según acta nº 347 de 28/03/2023.



- Incorporación de D. Jaime Monserrat Villatoro, según acta nº 348 de 26/04/2023.
- Incorporación de D. Juan Manuel Rodríguez Camacho, según acta nº 348 de 26/04/2023.

### 5.-Reuniones celebradas

Durante 2023 se han realizado un total de 12 reuniones (11 ordinarias y 1 extraordinaria), 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	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
24	22	28	26	30	28	25, 28	27	25	28	19

### 6.-Datos de la actividad

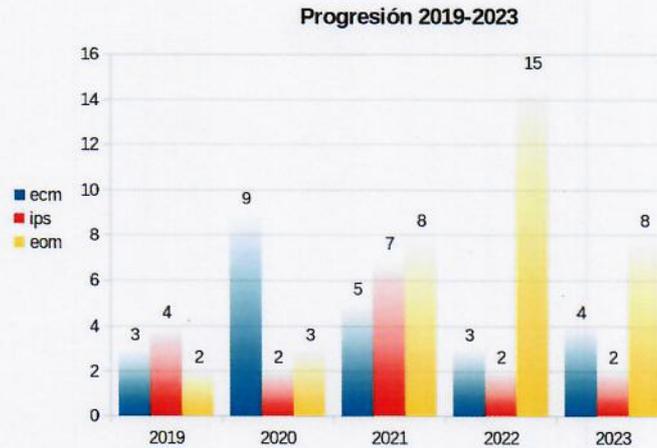
En la siguiente tabla se recoge la actividad como CEIm durante el año 2023. Destaca un mayor número de estudios observacionales con medicamentos evaluados (8) en relación a ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones con producto sanitario.

2023	ECM	IPS	EOM	MS-ECM	MS-IPS	MS-EOM	IAS	IS	IF
Enero		1	1	3		1	2		1
Febrero			1	4				3	
Marzo			1	1				3	
Abril			1	2		1	2	1	1
Mayo	1			1	1				
Junio	3	1		1	1			3	2
Julio				2					
Septiembre			1	2					
Octubre				2		1			
Noviembre			2	2					
Diciembre			1	3	3				
<b>TOTAL</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>23</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>10</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 descenso de actividad respecto a 2022 en cuanto a estudios observacionales con medicamentos y un aumento en ensayos clínicos con medicamentos. Con respecto a las modificaciones sustanciales de ensayos clínicos con medicamentos, se han evaluado un total de 23, valor que destaca con respecto al resto de modificaciones.



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

Según la fase de desarrollo, dos ensayos son de fase II, uno de fase III y otro de fase II/III.

### Resultado de la evaluación

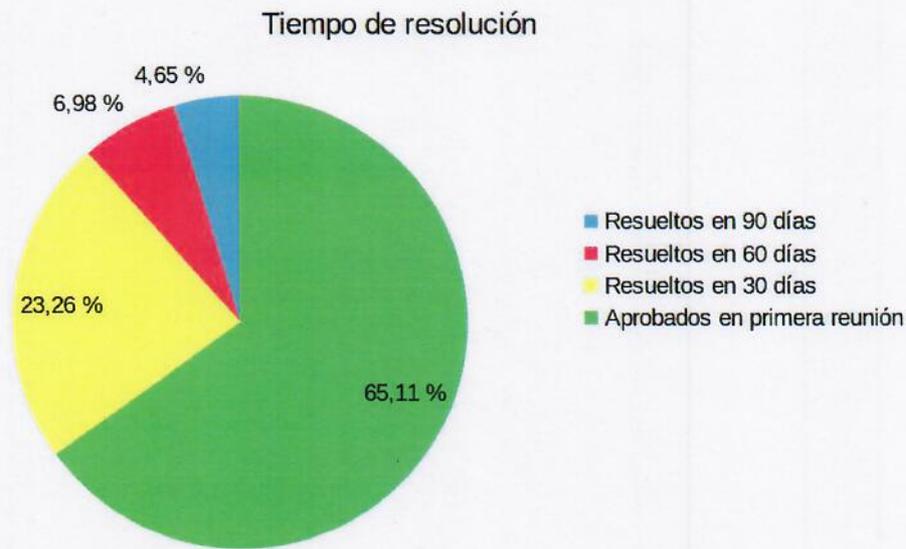
Los ensayos con medicamentos presentados (4), las investigaciones con producto sanitario (2) y los estudios observacionales con medicamentos (8) fueron todos aprobados, a excepción de dos evaluaciones pendientes de respuesta de aclaraciones. Las modificaciones sustanciales presentadas de estudios con la anterior tipología, ya aprobados y en fase de desarrollo suman un total de 31. En todas ellas se emitió un dictamen favorable.

2023	Solicitud Inicial	Modificaciones Sustanciales
Aprobados 1ª reunión	3	25
Aprobados tras respuesta aclaraciones	9	6
Pendientes de resolución	2	0
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>31</b>



Con respecto al tiempo de resolución, más de la mitad fueron aprobados en la primera reunión y el resto en su mayoría resueltos al mes siguiente.

Tiempo de resolución	Solicitud Inicial	Modificaciones Sustanciales
30 días	7	3
60 días	1	2
90 días	1	1



*J. Carballa*

*[Signature]*

### Áreas Terapéuticas

Enfermedades Infecciosas, Aparato Digestivo y Dermatología son las especialidades donde se centran la mayoría de los estudios iniciales evaluados.

ÁREAS TERAPÉUTICAS ESTUDIOS CEIM	TOTAL
Enfermedades Infecciosas	4
Aparato Digestivo	2
Dermatología	2
Alergología	1
Cirugía Cardiovascular	1
Medicina Interna	1
Medicina Preventiva	1
Nefrología	1
Ofthalmología	1
<b>TOTAL</b>	<b>14</b>



Con respecto al resto de estudios, la media mensual de estudios evaluados es de 23 aproximadamente, destacando un mayor volumen de actividad en el segundo semestre del año.

2023	Proyectos	Proyectos revisión local	TFG-TFM	Modificaciones	Informes de seguimiento
Enero	5	2	10	1	1
Febrero	13	1	14	3	0
Marzo	11	5	2	4	0
Abril	5	5	2	0	0
Mayo	13	9	1	7	0
Junio	10	5	1	0	0
Julio	12	1	4	1	0
Septiembre	12	6	8	2	0
Octubre	15	0	9	1	0
Noviembre	17	6	25	6	0
Diciembre	9	3	17		0
<b>TOTAL</b>	<b>122</b>	<b>43</b>	<b>93</b>	<b>25</b>	<b>1</b>

Este año ha aumentado notablemente la evaluación, tanto de proyectos como de TFG-TFM, con respecto al año pasado. 122 proyectos este año frente a los 98 evaluados el año pasado y 93 TFG-TFM este año frente a los 71 del año pasado.

### Resultado de la evaluación

La mayoría de proyectos de investigación fueron aprobados tras respuesta a aclaraciones. Sin embargo, los estudios académicos fueron resueltos en su mayoría en primera reunión.

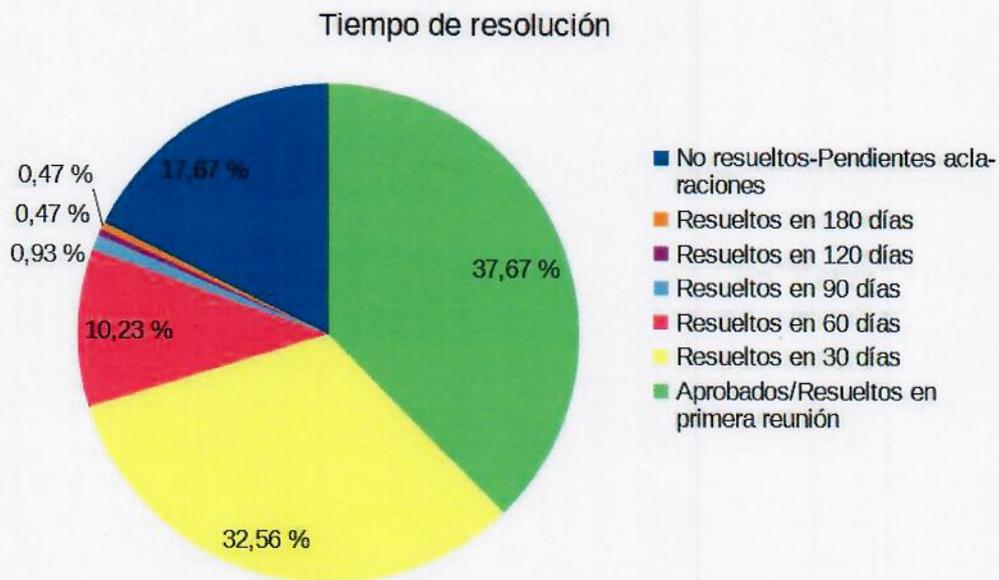
2023	Proyectos de Investigación	TFG-TFM
Aprobados-Resueltos 1ª reunión	33	48
Aprobados tras respuesta aclaraciones	58	38
Pendientes de resolución	31	7
<b>Total</b>	<b>122</b>	<b>93</b>



Entre los estudios resueltos en primera reunión (proyectos y estudios académicos) 14 fueron considerados no investigación biomédica.

Tiempo de resolución	Proyectos de Investigación	TFG-TFM
30 días	38	32
60 días	17	5
90 días	1	1
120 días	1	0
180 días	1	0

Por porcentajes, un 82,33% del total de los estudios fueron aprobados frente a un 17,67% que siguen sin resolverse por no aportar las aclaraciones solicitadas.



## Áreas Terapéuticas

La mayoría de los proyectos de investigación evaluados los lidera el servicio de Neurología.



ÁREAS TERAPÉUTICAS CON MAYOR NÚMERO DE PROYECTOS	TOTAL
Neurología	13
Atención Primaria	10
Enfermería	7
Cardiología	6
Enfermedades Infecciosas	6
Pediatría	6
Salud Laboral	6

## 7.-Modificación de los PNTs

Los Procedimientos normalizados de trabajo del CEIm se aprobaron en sesión de constitución el 30/01/2018 (Acta n.º 1 de 30/01/2018) y tras la última modificación y aprobación, según acta n.º 316 de 26/11/2020 en su versión n.º 2 no se han realizado cambios, aunque actualmente existe una versión 3 en revisión.

## 8.-Presupuesto anual

Disponibilidad para el ejercicio 2023 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 como Anexo I.

## 9.-Actividades formativas

-D. Javier Caballero Villarraso

- Impartición de la asignatura Pre-TFG, 5º Grado de Medicina, 2023. Tema correspondiente a aspectos éticos en investigación biomédica.
- Intervención en la Real Academia de Ciencias, Bellas Letras y Nobles Artes de Córdoba. Título: Comité de ética de la investigación de la provincia de Córdoba: competencias y actividades. [27/04/2023]



-D. Jaime Monserrat Villatoro:

- Curso Elementos Clave de Metodología de la Investigación para la Elaboración de una Memoria Científico-Técnica [16-22 mayo 2023] Escuela Andaluza Salud Pública
- Asistencia a II Jornadas de Investigación en Atención Primaria [10 de noviembre de 2023] Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA-Bionand)
- Asistencia a I Jornada Nacional de Investigación Clínica en Atención Primaria [23 de noviembre de 2023] Colegio Oficial de Médicos de Málaga
- Asistencia a 97th European General Practice Research Network Meeting. Prague, Czech Republic [12-15 octubre 2023]

-D<sup>a</sup> Silvia Portero de la Cruz:

- Experto Universitario en Estadística Aplicada a Ciencias de la Salud" [9/12/2022 - 30/09/2023 Universidad Nacional de Educación a Distancia.

-D<sup>a</sup>. Alicia Marmolejo Alcalá:

- Curso Farmacología básica [25/07/2023 - 24/09/2023] (100 h.) Universidad Católica de Ávila
- Curso Superior en Gestión de Ensayos Clínicos [09/10/2023 - 29/12/2023] (200 h.) Instituto Europeo de Estudios Empresariales
- Asistencia a VII Congreso sobre Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica [20/11/2023 - 21/11/2023]. Instituto de Salud Carlos III

Se da por aprobada la presente memoria anual en reunión ordinaria, según consta en acta n.º 358 de 21/02/2024.

Lo que se firma en Córdoba, a 21 de febrero de 2024

**LA SECRETARIA**

Fdo.: Alicia Marmolejo Alcalá

**EL PRESIDENTE**

Fdo. Javier Caballero Villarraso



## Anexo I



Junta de Andalucía  
Consejería de Salud y Consumo  
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD



Hospital  
Universitario  
Reina Sofía

### 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, D<sup>a</sup>. Valle García Sánchez, Directora Gerente del Centro-sede del Comité de Ética de la Investigación Provincial de Córdoba, con DNI 30.806.191-Z, como Directora Gerente del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, y Presidenta del Patronato de La Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO), por la presente,

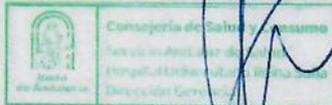
#### CERTIFICO:

Que este centro tiene dispuesto para el ejercicio 2023 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 periodo 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 11 de abril de 2023



Firmado: D<sup>a</sup>. Valle García Sánchez

Ilmo S. G. de Salud Pública de I+D+i en Salud. Consejería de Salud y Consumo