



**Germans Trias i Pujol**  
Hospital

# MEMÒRIA ACTIVITATS CEIC 2017



**COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ CLÍNICA**

## **INDEX**

---

	<b>Pàgines</b>
INTRODUCCIÓ	1
1. ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT	1
2. COMPOSICIÓ ACTUAL DEL CEIC	2
3. INFRASTRUCTURA I RECURSOS DEL CEIC	3-5
4. NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN	5
5. REUNIONS DEL CEIC	5-6
6. ACTIVITAT D'AVALUACIÓ DEL CEIC	7-11
7. ACTIVITAT D'AVALUACIÓ DEL CEIC PER A CENTRES TUTELATS	11
8. SENTIT DELS DICTÀMENS DEL CEIC EN LES AVALUACIONS DE PROJECTES	11
9. SEGUIMENT DELS ESTUDIS ACTIUS	12-13
10. EVOLUCIÓ DE L'ACTIVITAT D'AVALUACIÓ DEL CEIC	14
11. ALTRES ACTIVITATS DESENVOLUPADES DES DE LA SECRETARIA TÈCNICA DEL CEIC	15-16
<i>PÀGINA DE SIGNATURES</i>	17
ANNEX NÚM 1: ASSAIGS CLÍNICS AVALUATS PEL CEIm	18- 22
ANNEX NÚM. 2: PROJECTES DE RECERCA AVALUATS PEL CEIC	23-53

## INTRODUCCIÓ

La present Memòria resumeix l'activitat del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica (CEIC) de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol al llarg de l'any 2017. Les dades que es presenten fan referència tant a l'avaluació i seguiment dels assaigs clínics i projectes de recerca rebuts, com a les activitats de gestió desenvolupades per la Secretaria Tècnica en el marc de l'adaptació del centre a la noves exigències de la legislació vigent en matèria de recerca.

La novetat més important d'aquest any ha estat la culminació del procediment de renovació de l'acreditació del comitè en qualitat de Comitè d'Ètica d'investigació amb medicaments (CEIm). La sol·licitud va ser tramitada amb data 27 de novembre de 2017 donat que el 13 de gener de 2018 s'acabava el període transitori de 2 anys, estipulat pel RD1090/2015, per tal que tots els comitès d'ètica acreditats poguessin ser acreditats com a CEIm per l'autoritat competent.

L'estructura i contingut d'aquesta memòria s'elabora en compliment d'allò que estableix el punt 6.3 de la Instrucció 1/2017 de 27 d'octubre de 2017 sobre el *Procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments*.

1

### 1. ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT

L'àmbit d'actuació del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol acreditat al 2017 és el següent:

#### Centres sanitaris:

1. Centre Sociosanitari El Carme, de Badalona (H08002230)
2. Hospital Municipal de Badalona (H08000032)
3. Institut Català d'Oncologia Badalona (ICO) (H08609145)
4. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (H08002022)
5. Fundació Privada Institut de Recerca de la Sida Caixa (IrsiCaixa) (E08577408)
6. CSM Infanto-Juvenil J. Obiols (E08038050)
7. Centre de Dia Bètula + CSM Badalona II (E08624746)
8. Centre de Salut Mental d'Adults I (CSMA Badalona i) (E08624753)
9. CSMIJ de Badalona Subsector Oest-Sant Adrià (E08555789)
10. CAS DELTA (E08018921)

#### Institucions o centres no inscrits al Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya:

11. Biobanc Institut d'Investigació Germans Trias i Pujol
12. Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol (IGTP)
13. Institut de Medicina Predictiva i Personalitzada del càncer (IMPPC)
14. Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras (IJC)

## 2. COMPOSICIÓ ACTUAL DEL CEIC

La composició del Comitè d'Ètica de la Investigació Clínica de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol es va renovar al març de 2017 amb les baixes de Antonio Palomo Nicolau i Cristina Pérez Reche i les altes de Sergio Alonso Fernández i Laia Vilaró Jaques.

La composició del CEIC va ser la següent:

Membres CEIC	CEA	CI	Aliè centre	No sanitari
Alonso Fernández, Sergio. Infermeria				
Avecilla Palau, M <sup>a</sup> Àngels. Medicina – Gine i Obstetrícia (Bioètica)			✓	
Balañá Quintero, Carme. Medicina – Oncologia Mèdica				
Bayés Genís, Beatriu. Medicina – Nefrologia				
Cabrera Jaime, Sandra. Infermeria		✓		
Casanovas Cuellar, Cristina. Infermeria				
Dachary Jiménez, Natalia. Jurista				✓
Farré Albaladejo, Magí. Farmacologia Clínica				
Fortes Villegas, Àngels. Filologia Hispànica i Catalana				✓
Jiménez López, Irene. - Atenció a la Ciutadania	✓			✓
López Andres, Anna. Farmacologia Clínica				
López Sisamón, David. Farmàcia (ICO)				
Montané Esteva, Eva. Farmacologia Clínica				
Oriol Rocafiguera, Albert. Medicina – Hematologia				
Peláez de Loño, Jordi. Farmàcia (CatSalut)			✓	
Puyalto de Pablo, Paloma. Medicina – Radiologia				
Ramo Tello, Cristina. Medicina – Neurologia				
Romeu Fontanillas, Joan. Medicina Interna – VIH				
Sánchez Fernández, M <sup>a</sup> del Carmen. Biologia – Genètica (IJC)				✓
Solà Suárez, Montserrat. Medicina Nuclear				
Vilaró Jaques, Laia. Farmàcia hospitalària				

**CEA:** Comitè d'Ètica Assistencial **CI:** Comissió d'Investigació (Comitè Científic Intern)

La distribució de càrrecs va ser la següent:

**President:** Magí Farré Albaladejo

**Vicepresidenta:** Carme Balañá Quintero

**Secretària:** Anna López Andrés

**Secretària Tècnica:** Àngels Fortes Villegas

Atès que l'acreditació com a CEIm restava pendent, es va acordar incorporar en aquest període transitori 2 membres en qualitat de representants dels pacients: Esteve Bret Garriga i Bernarda Moreira Porta, els quals han assistit a les reunions com a convidats, a l'espera de ser acreditats formalment. L'acord sobre la seva selecció queda recollit en l'acta 20-2017 de 27 de novembre de 2017.

### 3. INFRAESTRUCTURA I RECURSOS DEL CEIC

#### 3.1 Pressupost 2017

L'activitat del CEIC s'autofinança a través dels ingressos reals derivats de la pròpia activitat d'avaluació i gestió de projectes, canalitzats a través de la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol.

INGRESSOS PER L'AVALUACIÓ I GESTIÓ PROJECTES I ESMENES	IMPORT €
Avaluació i gestió de protocols	86.000 €
Avaluació i gestió d'esmenes	146.900 €
Gestió contractes	78.210 €
<b>INGRESSOS TOTALS PER ACTIVITAT</b>	<b>311.110 €</b>

DESPESES GENERADES PEL CEIC	IMPORT €
Personal	150.701,71
Altres despeses	1.1975,00
Formació	535,00
<b>DESPESES TOTALS PER ACTIVITAT</b>	<b>152.434,32</b>

Dels ingressos totals recaptats per l'activitat d'avaluació del CEIC i de gestió de la Secretaria tècnica es destina al finançament de la pròpia activitat un 49%.

#### DISTRIBUCIÓ DELS FONDS DIRECTES RECAPTATS PEL CEIC

- INGRESSOS DERIVATS DE L'ACTIVITAT DEL CEIC DESTINATS A FINANÇAR LA PRÒPIA ACTIVITAT
- INGRESSOS DERIVATS DE L'ACTIVITAT DEL CEIC NO DESTINATS A FINANÇAR LA PRÒPIA ACTIVITAT

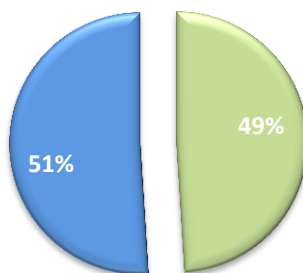


Figura 1

### 3.2 Activitats de formació

Activitats de formació continuada en què han participat membres del CEIC durant l'any 2017:

- Sessió Catalana de Bioètica. Justícia Distributiva. Hospital Universitari de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona 19 de gener de 2017
- Curs monogràfic de projectes de recerca de l'ASSIR Metropolitana Nord. Sabadell, 2 de febrer de 2017
- XI Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO: "Analítica de Datos Masivos y Salud". Catedra UNESCO: Observatori de Bioètica i Dret Universitat Barcelona. Barcelona, 16 de febrer de 2017
- European Congress of Research Ethics Committees. EUREC-ANCEI Joint Conference. Hospital Sant Joan de Deu. Barcelona, 17-19 maig de 2017.
- Jornada d'Informació pública del Programa públic d'anàlítica de dades en recerca i innovació en salut a Catalunya. Facultat de Medicina de la UB. Barcelona, 12 juliol de 2017
- II Jornada Anual de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm). Madrid, 21 de novembre de 2017

### 3.3 Recursos personals

RECURSOS PERSONALS
● 1 Auxiliar administrativa
● 1 Administrativa
● 1 Tècnic superior de gestió
● 1 Farmacòloga clínica

### 3.4 Recursos materials

Durant l'any 2017 la Secretaria Tècnica del CEIC ha traslladat la seva seu de manera provisional a diferents localitzacions en l'Hospital com a conseqüència de les obres del pla d'arranjament del centre. Finalment, al mes de setembre la Secretaria del CEIC es va instal·lar en uns mòduls de nova construcció annexats a la primera planta de l'edifici general de l'Hospital.

RECURSOS MATERIAIS I INFORMÀTICS
● Espai físic per ubicar la Secretaria del CEIC (18 m <sup>2</sup> ), on es desenvolupen les tasques administratives
● Sala de juntes general per a la realització de les reunions
● Espai per a l'arxiu de projectes a l'Arxiu general de recerca clínica
● Mobiliari de despatx: taules, armaris i cadires
● 3 Ordinadors (Paquet Office, Outlook, Internet Explorer, SAP-Business One)
● 1 Impressora (amb escàner)
● 2 línies de telèfon directes des de l'exterior i 1 línia interior

- 5 adreces de correu electrònic
- Connexió a Internet
- Domini Web: [www.ceicgermanstrias.cat](http://www.ceicgermanstrias.cat)
- Equipament tècnic per a la realització de reunions no presencials en temps real.

#### 4. NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN

La versió dels Procediments Normalitzats de Treball (PNT) vigent durant l'any 2017 va ser la número 7, amb data de 23 de juliol de 2013 i ratificada en sessió plenària del CEIC el dia 27 de setembre de 2013.

Al llarg del 2017 es va treballar en l'adaptació dels PNT del CEIC als requeriments del RD 1090/2015 d'assaigs clínics i de la instrucció 1/2017 per a l'acreditació del CEIC com a Comitè d'Ètica d'Investigació amb Medicaments.

La versió 8 dels PNT, amb data de revisió 20 d'octubre de 2017, es va enviar com a esborrany amb la sol·licitud d'acreditació del CEIC a la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària, amb el compromís de ser aprovats en la primera reunió de l'any 2018. Aquesta modificació va comportar un canvi tant de contingut com d'estructura del document.

#### 5. REUNIONS DEL CEIC

El CEIC es reuneix 2 cops al mes per tal de poder avaluar en els terminis establerts per la legislació els assaigs clínics amb medicaments i les seves esmenes així com els protocols de recerca i les cessions de mostres. La primera reunió del mes se celebra entre el dia 5 i el 15 i la segona a partir del dia 21. Durant l'any 2017 es van portar a terme un total de 21 reunions.

##### 5.1. Calendari de reunions CEIC 2017

Reunions CEIC		
GENER	13/01/2017	27/01/2017
FEBRER	10/02/2017	24/02/2017
MARÇ	10/03/2016	24/03/2017
ABRIL	07/04/2016	28/04/2017
MAIG	09/05/2016	26/05/2017
JUNY	09/06/2016	30/06/2017
JULIOL	07/07/2016	21/07/2017
SETEMBRE	08/09/2016	29/09/2017
OCTUBRE	10/10/2016	27/10/2017
NOVEMBRE	10/11/2016	24/11/2017
DESEMBRE	15/12/2017	-

## 5.2. Assistències a les reunions

L'assistència dels membres del CEIC a les reunions es calcula en base al nombre total de reunions per a les que han estat acreditats.

Membres	Total d'assistències	Total de reunions	% Assistències
Alonso Fernández, Sergio	5	7	71%
Avecilla Palau, M <sup>a</sup> Àngels	18	21	86%
Balañá Quintero, Carme	17	21	81%
Bayés Genís, Beatriu	1	21	5%
Cabrera Jaime, Sandra	11	21	52%
Casanovas Cuellar, Cristina	14	21	67%
Dachary, Jiménez, Natalia	14	21	67%
Farré Albaladejo, Magí	21	21	100%
Fortes Villegas, Àngels	21	21	100%
Jiménez López, Irene	14	21	67%
López Andrés, Ana	21	21	100%
Montané Esteva, Eva	18	21	86%
Oriol Rocafiguera, Albert	11	21	52%
Peláez de Loño, Jordi	11	21	52%
Pérez Reche, Cristina	1	14	7%
Puyalto de Pablo, Paloma	13	21	62%
Ramo Tello, Cristina	14	21	67%
Romeu Fontanillas, Joan	9	21	43%
Sánchez Fernández, Mayka	11	21	52%
Solà Suárez, Montserrat	13	21	62%
Vilaró Jaques, Laia	4	7	57%

6

PERCENTATGE D'ASSISTÈNCIES PER REUNIÓ

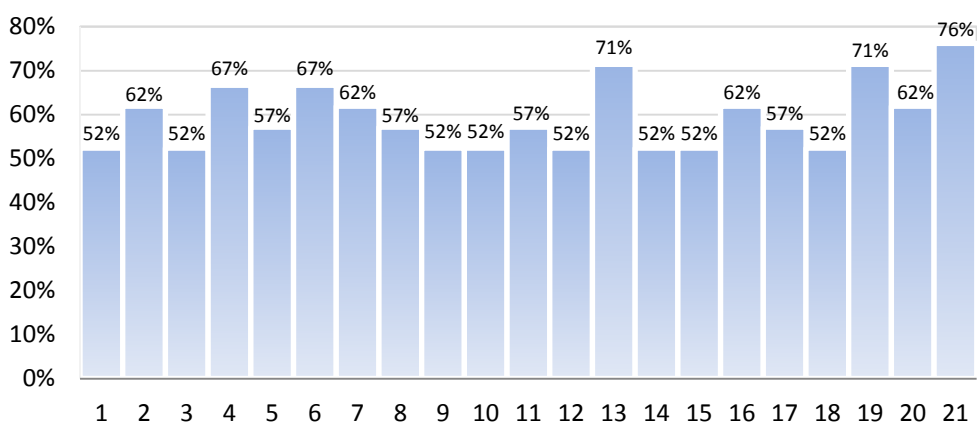


Figura 2



## 6. ACTIVITAT D'AVALUACIÓ DEL CEIC

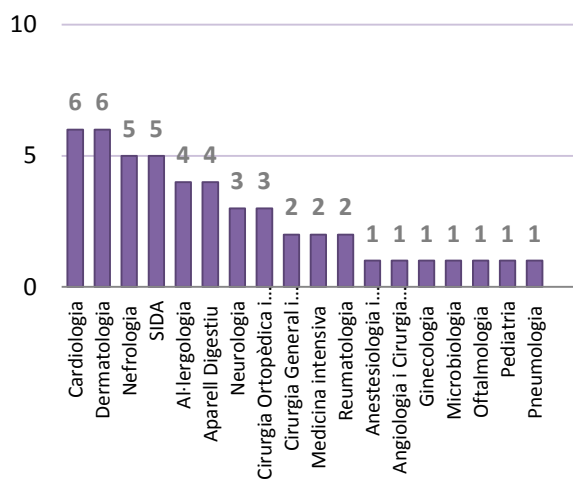
### 6.1. Assaigs Clínics amb medicaments / productes sanitaris presentats a la Secretaria Tècnica del CEIC

Dels 121 assaigs clínics que es van rebre a la Secretaria del CEIC durant l'any 2017, 26 van requerir d'avaluació ètica i els 95 restants van ser revisats per poder acceptar la seva viabilitat al centre.

#### ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS / PRODUCTES SANITARI PRESENTATS

ASSAIGS CLÍNICS AVALUATS PEL CEIC	Núm.
Assaigs Clínics amb medicaments unicèntrics	5
Assaigs Clínics amb medicaments multicèntrics	21
Assaigs clínics amb productes sanitaris	0
	<b>26</b>
ASSAIGS CLÍNICS AVALUATS PEL GRUP ASSESSOR D'ADMISSIÓ D'ESTUDIS HUGTIP	<b>37</b>
ASSAIGS CLÍNICS AVALUATS PEL GRICOBAD - ICO	<b>58</b>
<b>TOTAL</b>	<b>121</b>

#### Hospital Universitari Germans Trias i Pujol



#### Institut Català d'Oncologia - Badalona

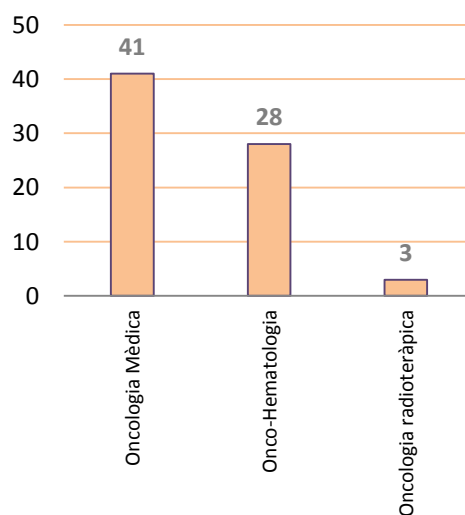


Figura 3

## 6.2 Assaigs clínics amb medicaments avaluats pel CEIm

Amb la posada em marxa del RD 1090/2015 cada assaig clínic multicèntric només necessitarà l'informe favorable d'un sol CEIm de l'Estat per tal de ser autoritzat per l'AEMPS. El CEIC de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol ha actuat en qualitat de CEIm en 26 ocasions. D'aquestes avaluacions, 20 han estat exclusivament en procediment nacional coordinat amb l'AEMPS i en 6 ocasions hem participat en el procediment d'harmonització voluntari europeu (VHP).

### 6.2.1. Classificació per fases

La classificació per fases dels 26 protocols d'assaigs clínics amb medicaments avaluats com a CEIm durant el 2017 és la següent:

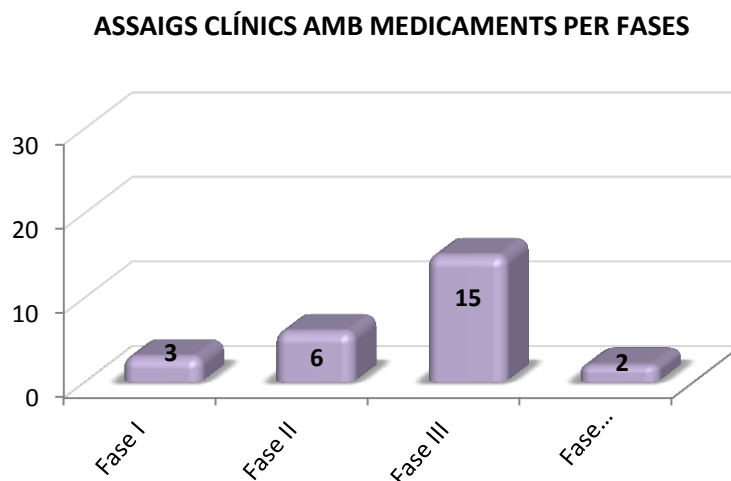


Figura 4

### 6.2.2. Classificació per promotor

Els assaigs clínics amb medicaments avaluats com a CEIm es poden classificar segons els tipus de promotor, distingint entre comercial i no comercial (promoguts per societats científiques, Fundacions d'investigació o investigadors independents). La classificació per promotor dels 26 assaigs clínics avaluats va ser la següent:

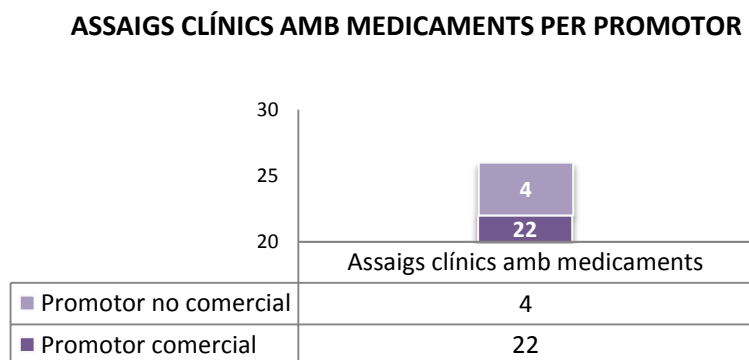


Figura 5

### 6.2.3. Classificació per àrees terapèutiques

Dels 26 assaigs clínics amb medicaments avaluats en qualitat de CEIm per a tot l'estat espanyol, el 54% són estudis que pertanyen a l'ICO Badalona (Hematologia-Hemoteràpia i Oncologia Mèdica) i el 42% són estudis realitzats bàsicament per 5 línies de recerca de l'Hospital: Aparell Digestiu, Dermatologia, Nefrologia, Reumatologia i SIDA. El 4% restant correspon a 1 assaig en Cirurgia General i Digestiva realitzat a l'Hospital Municipal de Badalona (BSA).

SERVEI	Núm.
Angiologia i Cirurgia Vasculard	1
Aparell Digestiu	2
Cirurgia General i Digestiva	2
Dermatologia	2
Nefrologia	2
Onco-Hematologia i Hemoteràpia	10
Oncologia Mèdica	4
Reumatologia	1
SIDA	2
<b>TOTAL</b>	<b>26</b>

### 6.3. Altres projectes de recerca avaluats pel CEIC

ALTRES PROJECTES DE RECERCA AVALUATS PEL CEIC	Núm.
Assaigs clínics sense medicaments <sup>1</sup>	21
Investigació Clínica amb producte sanitari	5
Protocols de projectes d'investigació	201
Protocols d'estudis observacionals (EPAS)	47
Administración Sanitaria (AS)	1
Ligado a autorización (LA)	3
Otros Diseños (OD)	24
Seguimiento Prospectivo (SP)	19
<b>TOTAL ALTRES PROJECTES DE RECERCA</b>	<b>274</b>

<sup>1</sup> *Estudis de disseny aleatoritzat per comparar dues tècniques diagnòstiques; intervenció educativa sanitària versus no intervenció; administració de productes alimentaris; administració de substàncies no farmacològiques.*

SOL·LICITUDS DE BEQUES PER A PROJECTES DE RECERCA REBUDES	Núm.
FIS - Proyectos de Investigación en Salud	49
Fundació La Marató de TV3 – Projectes en ictus i lesions medul·lars / cerebrals traumàtiques	8
Altres sol·licituds	14
<b>TOTAL SOL·LICITUD DE BEQUES</b>	<b>71</b>

### 6.3.1. Classificació dels projectes de recerca avaluats pel CEIC per àrees terapèutiques

SERVEI / LÍNIA D'INVESTIGACIÓ	Núm.
Al·lèrgologia	5
Anestesiologia i Reanimació – Clínica del Dolor	6
Angiologia i Cirurgia Vasculard	1
Aparell Digestiu	16
Biobanc HUGTIP-IGTP	1
Cardiologia	27
CEEISCAT	7
Cirurgia General i Digestiva	10
Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia	2
Cirurgia Plàstica i Reparadora	2
Cirurgia Toràcica	1
Dermatologia	8
Endocrinologia i Nutrició	9
Farmàcia	3
Farmacologia Clínica	5
Geriatría / Cures Pal·liatives	1
Grup Chromatin, Metabolism and Cell Fate	1
Grup d'Avaluació de la Integració Assistencial (GAIA)	1
Grup de Càncer Hereditari	2
Grup d'investigació en Síndromes Mielodisplàsiques	1
Grup metabolisme del ferro	2
Grup de recerca de malalties genòmiques	1
Immunologia	4
Infermeria	10
Malalties infeccioses	3
Medicina del Treball i Salut Pública	2
Medicina Física i Rehabilitació	2
Medicina Intensiva	8
Medicina Interna	1
Microbiologia	11
Nefrologia	4
Neurociències	18
Obstetrícia i Ginecologia	4
Oftalmologia	4
Hematologia i Hemoteràpia	24
Oncologia Mèdica	13
Oncologia Radioteràpica	3
Otorinolaringologia	3
Pediatria	3
Pneumologia	9
Qualitat	1
Reumatologia	2
SIDA	21
Unitat Anèmies	1
Unitat Bàsica de Prevenció	1
Unitat Consell Genètic	3
Unitat Genètica Clínica	2
Unitat Medicina de l'esport	1
Unitat Patologia Mamària	1
Unitat Tuberculosi experimental	1
Urgències	1
Urologia	1
<b>TOTAL</b>	<b>274</b>

#### 6.4. Esmenes rellevants a projectes avaluades pel CEIC

ESMENES RELLEVANTS AVALUADES PEL CEIC PER TIPUS DE PROJECTE	Núm.
Assaigs clínics amb medicaments unicèntrics	7
Assaigs clínics amb medicaments multicèntrics	179
Investigacions clíniques amb productes sanitaris	6
Projectes d'investigació / Estudis observacionals (EPAs/NO EPAs)	33
<b>TOTAL ESMENES RELLEVANTS</b>	<b>225</b>

#### 7. ACTIVITAT D'AVALUACIÓ DEL CEIC PER A CENTRES TUTELATS

El CEIC de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol tutela centres sanitaris, hospitalaris i extra-hospitalaris així com centres no sanitaris, bàsicament instituts de recerca. L'activitat d'avaluació dels projectes presentats per l'ICO, en tractar-se d'un centre intra-hospitalari, no ha estat comptabilitzada com a centre tutelat extern. En la següent taula es resumeix l'activitat avaluadora de projectes per part del CEIC segons el centre tutelat

TIPUS PROJECTE/CENTRE	Hospital M. Badalona	C.S. El Carme	IGTP	IrsiCaixa	IJC
Assaigs clínics	1	0	0	0	0
EPA*	1	0	0	0	0
PJ**	3	1	18	1	7
<b>TOTAL</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>18</b>	<b>1</b>	<b>7</b>

\* Estudis post-autorització

\*\* Projectes d'Investigació (NO-EPA)

ALTRES TUTELES	Biobanc HUGTP-IGTP	Col·leccions de mostres GCAT
Sol·licituds cessions de mostres	5	1

#### 8. SENTIT DELS DICTÀMENS DEL CEIC EN LES AVALUACIONS DE PROJECTES

Del total de 300 projectes que es van avaluar durant el 2017 el 86% es van dictaminar favorablement i la resta van quedar pendents de respostes als aclariments sol·licitats pel Comitè.

TIPUS PROJECTE	APROVATS	DENEGATS	PENDENTS D'ACLARIMENTS
Assaigs clínics medicaments unicèntrics	4	0	1
Assaigs clínics medicaments multicèntrics	18	0	3
Assaigs clínics sense medicaments	16	0	5
Investigacions clíniques amb productes sanitaris	3	0	2
Estudis observacionals (EPA)	45	0	2
Projectes d'investigació (NO EPA)	167	0	34
<b>TOTAL DICTÀMENS</b>	<b>253</b>	<b>0</b>	<b>47</b>

## 9. SEGUIMENT DELS ESTUDIS ACTIUS

El seguiment del desenvolupament dels estudis aprovats pel CEIC és una tasca de gran rellevància per poder complir amb la seva missió fonamental de protecció dels subjectes participants en recerca. Aquesta responsabilitat és compartida amb el promotor i l'investigador que també tenen l'obligació de comunicar tant els aspectes que afectin a la seguretat dels subjectes participants com els resultats finals i les conclusions de la recerca.

Podem distingir dos tipus de seguiment en funció de la tipologia de projectes. En el cas d'assaigs clínics multicèntrics, el seguiment a realitzar és d'àmbit estatal i per tant cal conèixer la seva situació en cadascun dels centres aprovats per a la seva realització. Pel que fa a la resta de projectes el seguiment que es realitza és de caire local.

La Secretaria tècnica del CEIC registra en una base de dades totes les comunicacions rebudes per part dels promotors i els investigadors. A més, un cop a l'any s'envia a promotors i/o investigadors de projectes actius una petició d'actualització de dades de seguiment per tal de conèixer el nombre de pacients inclosos i si hi ha hagut alguna incidència d'interès.

12

Les dades generals de seguiment recaptades durant l'any 2017 són les següents:

ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS	Núm.
Actius	394
Finalitzats	67
Informes anuals	59
Informes finals	67
Publicacions	4

PROJECTES D'INVESTIGACIÓ	Núm.
Actius	285
Finalitzats	38
Informes finals	5
Publicacions	3

Pel que fa al seguiment dels 26 assaigs clínics amb medicaments aprovats durant el 2017 podem presentar el següent resum amb la suma global de les dades de cadascun dels centre participants. El CEIm, un cop revisats els incompliments greus de protocol notificats, no va haver de prendre cap mesura extraordinària més enllà de ratificar les mesures preses pel promotor.

#### RESUM DEL SEGUIMENT ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS APROVATS AL 2017

CODI CEIC	DATA INICI	PACIENTS PREVISTOS	PACIENTS RECLUTATS	INCOMPLIMENTS GREUS
AC-17-001-ICO-CEIM	12/04/2017	109	7	0
AC-17-002-HGT-CEIM	21/04/2017	38	1	0
AC-17-003-HGT-CEIM	31/07/2017	60	1	0
AC-17-004-HGT-CEIM	04/07/2017	28	1	0
AC-17-005-ICO-CEIM	11/04/2017	92	1	0
AC-17-006-ICO-CEIM	20/04/2017	19	14	1
AC-17-007-ICO-CEIM	28/04/2017	72	1	2
AC-17-008-HGT-CEIM	23/03/2017	27	1	0
AC-17-012-HGT-CEIM	03/05/2017	62	10	23
AC-17-013-ICO-CEIM	02/08/2017	53	1	0
AC-17-017-ICO-CEIM	09/05/2017	20	-	0
AC-17-018-HGT-CEIM	29/05/2017	60	66	36
AC-17-019-ICO-CEIM	26/07/2017	47	1	0
AC-17-022-HGT-CEIM	20/07/2017	15	1	0
AC-17-023-ICO-CEIM	25/10/2017	29	1	0
AC-17-033-ICO-CEIM	21/11/2017	15	1	0
AC-17-034-ICO-CEIM	ANUL·LAT	n/a	-	0
AC-17-045-ICO-CEIM	07/02/2017	46	1	0
AC-17-050-ICO-CEIM	28/11/2017	60	1	0
AC-17-067-HGT-CEIM	ANUL·LAT	n/a	-	0
AC-17-068-HGT-CEIM	NO INICIAT	190	-	0
AC-17-087-HGT-CEIM	14/03/2018	18	1	0
AC-17-088-ICO-CEIM	30/01/2018	9	1	0
AC-17-089-HGT-CEIM	26/03/2018	5	-	0
AC-17-090-ICO-CEIM	13/04/2018	28	1	0
AC-17-092-HMB-CEIM	04/04/2018	120	-	0

## 10. EVOLUCIÓ DE L'ACTIVITAT D'AVALUACIÓ DEL CEIC

Al llarg del darrers anys l'activitat d'avaluació del CEIC sempre ha seguit una tendència a l'alça, fins que va irrompre el RD 1090/2015 d'assaigs clínics, el qual introdueix en l'Estat un nou procediment d'avaluació compartida entre l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i el CEIm, de manera que només caldrà el dictamen favorable d'un sol Comitè d'Ètica a l'estat per a l'autorització d'un assaig clínic.

Aquest procediment se sustenta sobre la base del reconeixement mutu entre Comitès, que ja ha començat a consolidar-se en el nostre entorn pel que fa a l'avaluació d'altres tipologies d'estudis. Aquesta tendència exigeix dels centres una organització de les vies d'entrada de la recerca diferent. La Secretaria Tècnica del CEIC, en el cas del Campus Can Ruti, actua no només com a suport a l'activitat avaluadora del CEIC sinó que eixampla les seves funcions i actua com a ens receptor de tots els projectes que es vulguin posar en marxa en el centre, necessitin o no d'un dictamen del CEIC. D'aquesta manera es garanteix un registre centralitzat que permeti a les direccions tenir coneixement de l'evolució de la recerca a nivell local.

En aquest context, els projectes tramitats per la Secretaria Tècnica del CEIC continua creixent, de 400 projectes rebuts a l'any 2014 a 466 durant el 2017.

### EVOLUCIÓ DELS ESTUDIS PRESENTATS AL CEIC 2014-2017

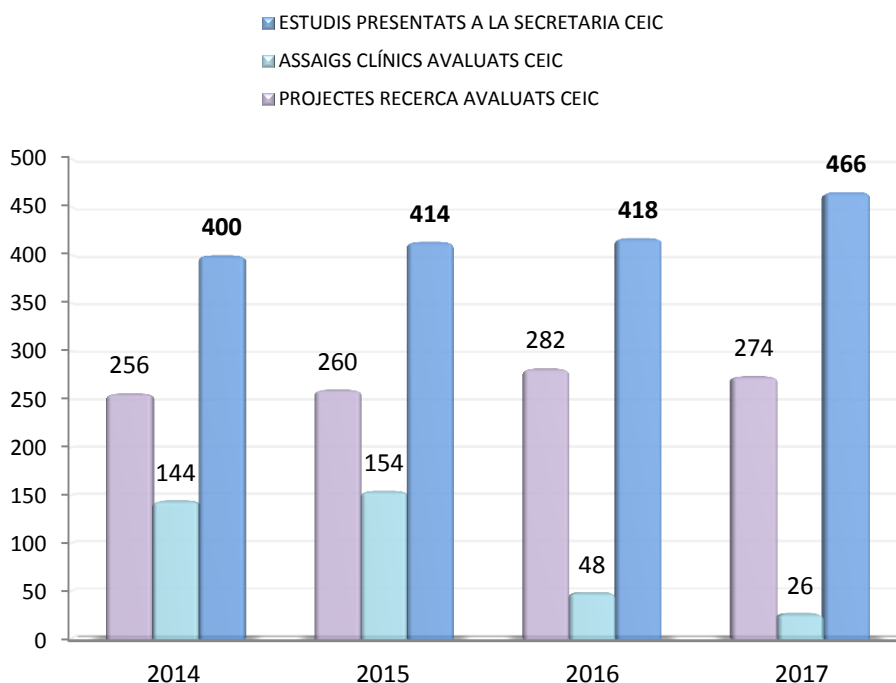


Figura 6



## 11. ALTRES ACTIVITATS DESENVOLUPADES DES DE LA SECRETARIA TÈCNICA DEL CEIC

El RD1090/2015 estableix el perfil i funcions de la Secretaria Tècnica del CEIm, segons el qual, ha de ser una secretaria estable integrada en l'organigrama de la institució o de les seves institucions de suport i ha de comptar amb uns mitjans i infraestructura que permetin el seu desenvolupament. La funció principal de la Secretaria Tècnica és gestionar tota l'activitat del CEIm. No obstant, a la Secretaria es desenvolupen altres activitats relacionades amb l'àmbit de recerca que excedeixen de les estrictament assignades per la legislació. A continuació es descriuen algunes de les activitats desenvolupades per la Secretaria Tècnica durant el 2017:

- **Actualització i manteniment de la base de dades** (Microsoft Access) de gestió de projectes creada per la Secretaria Tècnica, per donar resposta a les novetats d'aplicació al CEIC.
- Col·laboració amb el Servei d'informàtica de l'IGTP en l'**actualització del mòdul del CEIC en SAP (BO)**.
- **Manteniment i actualització de la Web del CEIC.**
- **Assessorament als investigadors independents sobre els circuits interns i les rutes administratives** per a l'autorització de projectes.
- **Participació en les reunions mensuals del CEIm amb l'Agència Espanyola del Medicament.**
- **Col·laboració en la distribució de l'enquesta que el CEIC va realitzar entre els investigadors** sobre el coneixement dels principals documents sobre ètica en recerca biomèdica.
- **Certificació de la carrera professional investigadora.** La Secretaria del CEIC és l'encarregada de certificar la participació dels professionals de l'ICS en assaigs clínics i projectes de recerca tant en qualitat d'investigador principal com de col·laborador. L'any 2017 es van estendre 111 certificats.
- **Col·laboració en la redacció i edició dels Procediments Normalitzats de Treball del CEIC** per adaptar-los a la nova legislació sobre assaigs clínics amb medicaments
- **Tramitació de l'expedient per a l'acreditació del Comitè** com a Comitè d'Ètica de la investigació amb medicaments.
- **Gestió administrativa dels contractes per a assaigs clínics i altres estudis.** Per tal de mantenir al centre un registre unificat dels assaigs clínics i projectes de recerca es va assignar a la Secretaria del CEIC la gestió administrativa dels contractes. Per evitar confusions amb els promotors, vam generar una divisió interna denominada *Unitat d'admissió d'estudis i contractes* que permet gestionar tant el

document d' idoneïtat de les instal·lacions per a assaigs clínics com l'acceptació i signatura dels contractes.

Les dades corresponents a aquesta activitat durant el 2017 són les següents:

<b>CONTRACTES</b>	<b>HUGTiP</b>	<b>ICO</b>	<b>BSA</b>	<b>TOTAL</b>
Assaigs clínics medicaments	48	70	1	119
Investigacions clíniques amb productes sanitaris	8	0	0	8
Projectes d'investigació / Estudis observacionals (EPA)	36	10	1	47
<b>TOTAL CONTRACTES</b>	<b>92</b>	<b>80</b>	<b>2</b>	<b>174</b>

El Dr. Magí Farré Albaladejo, en qualitat de President, i la Sra. Àngels Fortes Villegas, com a Secretària Tècnica del Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, donem fe de la veracitat de les dades recollides en la Memòria d'Activitats del CEIC corresponent a l'any 2017. Per tal que així consti als efectes oportuns, signem aquesta memòria a Badalona, 28 d'abril de 2018.

---

**Secretària Tècnica**



Àngels Fortes Villegas

**President**



Magí Farré Albaladejo

---