



Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris  
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries  
Travessera de les Corts, 131-159 - Pavelló Ave Maria  
08028 Barcelona

Benvolguts Senyors,

En compliment de l'apartat 6.3 de la Instrucció 1/2017 de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, que regula el procés d'acreditació dels CEIC com a CEIm, i que determina que els comitès han d'elaborar una memòria anual de les seves activitats que contingui la informació establerta a l'annex II d'aquesta Instrucció, us remetem adjunta la Memòria Anual de les activitats del CEIm – Parc de Salut MAR corresponents a l'exercici de l'any 2020.

Concretament, es presenten els documents:

- Informe memòria anual 2020 (present document)
- Activitat del CEIm-PSMAR durant la pandèmia COVID-19\_març-maig 2020
- Registre global estudis COVID-19\_any 2020
- Carpeta zip. amb els PNTs actualitzats al 2020

Restem a la seva disposició per qualsevol aclariment que necessitin.

Barcelona, setembre de 2021

Cordialment,

Dra. Marta Guix Arnau  
Presidenta  
CEIm-Parc de Salut Mar

Cristina Llop Julià  
Secretaria tècnica  
CEIm-Parc de Salut Mar

**CEIm – Parc de Salut MAR**

Dr. Aiguader, 88 | 08003 Barcelona | Telèfon 93 316 06 77 | Fax 93 316 06 36  
[ceic-psmar@imim.es](mailto:ceic-psmar@imim.es) | [www.parcdesalutmar.cat](http://www.parcdesalutmar.cat)



## MEMÒRIA ANUAL D'ACTIVITATS DEL CEIm – PSMAR

2020

El Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona, en endavant CEIm – PSMAR, va ser constituït i acreditat per primera vegada l'11 de novembre de 1993 per la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Sanitat de la Generalitat de Catalunya d'acord amb l'Ordre de 26 d'octubre de 1992. Re-acreditat d'acord amb l' Ordre de 24 d'octubre de 2006 amb data 19 de desembre de 2008, i per segona vegada el 27 de Octubre de 2014. La darrera acreditació ha tingut lloc els dies 20 i 25 de setembre de 2018.

### 1. Àmbit d'actuació acreditat

1.1. Nom i adreça de cadascun dels centres que formen part de l'àmbit d'actuació acreditat:

| Nom del centre  | Adreça                                 | Codi postal | Població                 |
|---|--|-------------|--------------------------|
| CAP Salut Mental Sant Martí                                       | C/Concili de Trento, 25                | 08018       | Barcelona                |
| CAS Fòrum   | C/Llull, 410                           | 08019       | Barcelona                |
| CAS de la Barceloneta   | Passeig Marítim, 25-29                 | 08003       | Barcelona                |
| CAS Extracta-La Mina  | Carrer del Mar, s/n                    | 08930       | Sant Adrià del Besòs     |
| Centre de Reducció de Danys (REDAN) La Mina                       | Avinguda Manuel Fernández Márquez, s/n | 08930       | Sant Adrià del Besòs     |
| CAS Santa Coloma de Gramanet                                      | C/Prat de la Riba, 171                 | 08921       | Santa Coloma de Gramanet |
| Centre Fòrum  | C/Llull, 410                           | 08019       | Barcelona                |
| CUAP Ciutat Vella-Peracamps                                       | Av. Drassanes, 13- 15                  | 08001       | Barcelona                |
| Centre de Salut Mental d'Adults (CSMA) Sant Martí Nord            | C/Concili de Trento, 25, 1a planta     | 08018       | Barcelona                |
| Centre de Salut Mental d'Adults (CSMA) Sant Martí Sud             | Centre Fòrum, C/Llull, 410             | 08019       | Barcelona                |
| Centre de Salut Mental d'Adults (CSMA) La Mina                    | Plaça Maria Angels Rosell Simplicio, 1 | 08930       | Sant Adrià de Besòs      |
| Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil (CSMIJ) Sant Martí Nord | C/Concili de Trento 25                 | 08018       | Barcelona                |
| Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil (CSMIJ) Sant Martí Sud  | C/Ramon Turró 337-339, 3a planta       | 08019       | Barcelona                |
| Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil (CSMIJ) Ciutat Vella    | Av. de les Drassanes, 17               | 08001       | Barcelona                |



|   |                                      |       |                          |
|---|--------------------------------------|-------|--------------------------|
| Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil (CSMIJ) La Mina                     | Pl. Maria Àngels Rosell Simplicio, 1 | 08930 | Sant Adrià de Besòs      |
| Hospital de Día Infantojuvenil Litoral Mar                                    | Davant del Portal Nou, s/n           | 08003 | Barcelona                |
| Centres Assistencials Dr. Emili Mira i López (CAEMIL)                         | Av. Drassanes, 13-15                 | 08921 | Santa Coloma de Gramanet |
| Hospital de l'Esperança   | C/ Sant Josep de la Muntanya, 12     | 08024 | Barcelona                |
| Hospital del Mar  | Passeig Marítim, 25 – 29             | 08003 | Barcelona                |
| Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques                           | C/Doctor Aiguader, 88                | 08003 | Barcelona                |
| Laboratori Unitat Farmacològica IMIM  | C/Doctor Aiguader, 88                | 08003 | Barcelona                |
| MARBiobanc  | C/Doctor Aiguader, 88                | 08003 | Barcelona                |
| Escola Superior d' Infermeria del Mar   | C/Doctor Aiguader, 80                | 08003 | Barcelona                |
| Institut Bonanova de Formació Professional Sanitària                          | Passeig de la Circumval·lació, 8     | 08003 | Barcelona                |
| CAP Larrard. Centre d'atenció primària del PAMEM                              | Travessera de Dalt, 79               | 08024 | Barcelona                |
| CAP Barceloneta. Centre d'atenció primària del PAMEM                          | Passeig Marítim 25                   | 08003 | Barcelona                |
| CAP Vila Olímpica. Centre d'atenció primària del PAMEM                        | Carrer de Joan Miró, 17              | 08005 | Barcelona                |
| Universitat Pompeu Fabra (UPF)- Facultat de Ciències de la Salut i de la Vida | C/Doctor Aiguader, 88                | 08003 | Barcelona                |
| Centre de Regulació Genòmica (CRG)  | C/Doctor Aiguader, 88                | 08003 | Barcelona                |
| Agència de Salut Pública del Consorci Sanitari de Barcelona                   | Plaça Lesseps, 1                     | 08023 | Barcelona                |
| Institut de Salut Global (ISGlobal)   | C/Doctor Aiguader, 88                | 08003 | Barcelona                |
| Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya                             | Av. del Tibidabo, 21                 | 08022 | Barcelona                |
| Fundació BarcelonaBeta Brain Research Center                                  | C/ Wellington, 30                    | 08005 | Barcelona                |
| Laboratori de Referència de Catalunya   | C/ Selva, 10 edif. INBLAU "A"        | 08820 | El Prat de Llobregat     |
| Clínica Fertty  | C/ D'Ausiàs Marc 25                  | 08010 | Barcelona                |



1.2. Activitat de recerca dels centres de l'àmbit d'actuació del Comitè (**Taula 1**):

| Centre  | AC | INV | EPA-<br>SP | EPA-<br>LA | EPA-<br>AS | EPA-<br>OD | No-<br>EPA | FGN | IC<br>PS | TFG | TFM | Doct. | Total      | Total<br>(%) |
|---|----|-----|------------|------------|------------|------------|------------|-----|----------|-----|-----|-------|------------|--------------|
| <b>Hospital del Mar</b>   | 25 | 132 | 11         | 1          | 2          | 34         | 168        | 0   | 15       | 6   | 1   | 0     | <b>395</b> | <b>76,6</b>  |
| <b>Hospital de l'Esperança</b>                                    | 0  | 0   | 0          | 0          | 0          | 0          | 7          | 0   | 0        | 1   | 0   | 0     | <b>8</b>   | <b>1,6</b>   |
| <b>Centre Fòrum</b>   | 0  | 0   | 0          | 0          | 0          | 0          | 2          | 0   | 0        | 0   | 0   | 0     | <b>2</b>   | <b>0,4</b>   |
| <b>CUAP Ciutat Vella - Centre Peracamps</b>                       | 0  | 0   | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0   | 0        | 0   | 0   | 0     | <b>0</b>   | <b>0,0</b>   |
| <b>Centres Assistencials Dr. Emili Mira i López (CAEMIL)</b>      | 0  | 0   | 0          | 0          | 0          | 0          | 1          | 0   | 0        | 0   | 1   | 0     | <b>2</b>   | <b>0,4</b>   |
| <b>CAS de la Barceloneta</b>                                      | 0  | 1   | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0   | 0        | 0   | 0   | 0     | <b>1</b>   | <b>0,2</b>   |
| <b>CAS Fòrum</b>  | 0  | 0   | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0   | 0        | 0   | 0   | 0     | <b>0</b>   | <b>0,0</b>   |
| <b>Centre Salut Mental Infantil i Juvenil Sant Martí Sud</b>      | 0  | 1   | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0   | 0        | 0   | 0   | 0     | <b>1</b>   | <b>0,2</b>   |
| <b>Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM)</b> | 4  | 30  | 0          | 0          | 1          | 1          | 8          | 0   | 0        | 0   | 0   | 0     | <b>44</b>  | <b>8,5</b>   |
| <b>Escola Superior d' Infermeria del Mar</b>                      | 0  | 0   | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0   | 0        | 0   | 0   | 0     | <b>0</b>   | <b>0,0</b>   |
| <b>Institut Bonanova de Formació Professional Sanitària</b>       | 0  | 0   | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0   | 0        | 0   | 0   | 0     | <b>0</b>   | <b>0,0</b>   |



|  |   |    |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |    |     |
|--|---|----|---|---|---|---|----|---|---|---|---|---|----|-----|
| <b>CAP Larrard. Centre d'atenció primària del PAMEM</b>                  | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 1  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1  | 0,2 |
| <b>CAP Barceloneta. Centre d'atenció primària del PAMEM</b>              | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0,0 |
| <b>CAP Vila Olímpica. Centre d'atenció primària del PAMEM</b>            | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0,0 |
| <b>Universitat Pompeu Fabra (UPF)- Ciències de la Salut i de la Vida</b> | 0 | 9  | 0 | 0 | 0 | 0 | 1  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 | 1,9 |
| <b>Centre de Regulació Genòmica (CRG)</b>                                | 0 | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1  | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 14 | 2,7 |
| <b>Agència de Salut Pública del Consorci Sanitari de Barcelona</b>       | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 | 2,1 |
| <b>Institut de Salut Global (ISGlobal)</b>                               | 0 | 8  | 0 | 0 | 0 | 0 | 4  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 12 | 2,3 |
| <b>Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya</b>                 | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0,0 |
| <b>Fundació BarcelonaBeta Brain Research Center</b>                      | 1 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1  | 0,2 |
| <b>Laboratori de Referència de Catalunya</b>                             | 0 | 1  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1  | 0,2 |
| <b>Laboratori Unitat Farmacològica IMIM</b>                              | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0,0 |
| <b>CAP Salut Mental Sant Martí</b>                                       | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0,0 |
| <b>Clínica Fertty</b>  | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1  |     |



|                            |            |             |            |            |            |            |             |            |            |            |            |            |            |            |
|----------------------------|------------|-------------|------------|------------|------------|------------|-------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| <b>Externs al Consorci</b> | 9          | 2           | 0          | 0          | 0          | 0          | 1           | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 12         | 2,3        |
| <b>Total</b>               | <b>39</b>  | <b>196</b>  | <b>11</b>  | <b>1</b>   | <b>3</b>   | <b>36</b>  | <b>205</b>  | <b>1</b>   | <b>15</b>  | <b>7</b>   | <b>2</b>   | <b>0</b>   | <b>516</b> | <b>100</b> |
| <b>Total (%)</b>           | <b>7,6</b> | <b>38,0</b> | <b>2,1</b> | <b>0,2</b> | <b>0,6</b> | <b>7,0</b> | <b>39,7</b> | <b>0,2</b> | <b>2,9</b> | <b>1,4</b> | <b>0,4</b> | <b>0,0</b> | <b>100</b> |            |

AC: assaigs clínics amb medicaments.

IC PS: investigacions clíniques amb productes sanitaris.

EPA: estudis observacionals amb medicaments

No-EPA o EO: estudis observacionals sense medicaments.

FGEN: estudis de farmacogenètica i/o de farmacogenòmica i/o amb mostres biològiques.

INV: estudis de recerca amb o sense procediments invasius.

TFG: treball final de grau

TFM: treball final de màster

Doct.: Doctorat

Externs al Consorci: quan actuem com a CEIm de referència però el centre no participa en l'assaig.



## 2. Composició actual del comitè

Durant l'any 2020 s'han notificat quatre canvis de membres del Comitè:

**Primer.** Amb data 12/01/2020 la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària va autoritzar el nomenament del senyor Ramon Figueras Sabater com a membre expert en protecció de dades del CEIm Parc de Salut Mar, i la substitució del Dr. Xavier Calvo González per la Dra. Blanca Sánchez González.

**Segon.** El 30 de gener es va notificar la substitució de la Dra. Maria Sala Serra pel Dr. Helmut Shróder, el nomenament del qual va ser autoritzat el 05/02/2020 per la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Com a conseqüència d'aquest canvi, la Dra. Marta Ferran Farrés, s'incorpora a la Comissió d'Investigació de la institució.

**Tercer.** El 4 de novembre es va notificar la substitució de la Sra. Esperança Esteve Ortega pel Sr. Lluís Berenguer Maimó com a representant del pacient (membre lego), el nomenament del qual va ser autoritzat el 16/11/2020 per la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

**Quart.** El 17 de novembre es va notificar la substitució del Dr. Julián Andrés Mateus per la Dra. Patricia Díaz Pellicer com a Farmacòloga Clínica del Comitè, el nomenament del qual va ser autoritzat el 01/11/2020 per la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Amb els diferents canvis, la Composició del Comitè al 2020 va ser la següent:

### Presidenta

- Marta Guix Arnau. Metgessa especialista en Oncologia. Servei d'Oncologia Mèdica. Hospital del Mar.

### Vicepresidenta

- Ana Maria Aldea Perona. Metgessa especialista en Farmacologia Clínica a l'Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM). Cap de la Unitat de Recerca Clínica de Fase I de l'IMIM.

### Secretària tècnica

- Cristina Llop Julià. Biòloga. Project Manager i Clinical Trial Assistant. Secretària tècnica.

### Vocals

- Anna Oliveras Serrano. Metgessa especialista en nefrologia. Servei de Nefrologia. Hospital del Mar.
- Antonio Montes Pérez. Metge especialista en anestesiologia. Servei d'Anestesiologia i Reanimació, i Clínica del Dolor. Hospital del Mar.
- Assumpció Álvarez Carrera. Farmacèutica d'Atenció Primària. Institut de Prestacions d'Assistència Mèdica al Personal Municipal (PAMEM).



- Blanca Sánchez González. Metgessa especialista en hematologia. Servei d'Hematologia. Hospital del Mar.
- David Benaiges Boix. Metge especialista en endocrinologia. Servei d'Endocrinologia i Nutrició. Hospital del Mar.
- Helmut Schröder. Biòleg. Epidemiologia nutricional i activitat física a l'Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM)
- Lluís Berenguer Maimó. Arquitecte. Representant del pacient.
- M<sup>a</sup> Àngels Jodar Sánchez. Llicenciada en Dret. Servei d'atenció al ciutadà. Hospital del Mar.
- Marta Ferran i Farrés. Metgessa especialista en Dermatologia. Servei de Dermatologia. Hospital del Mar.
- Mercè Espona Quer. Dra. en Farmàcia. Servei de Farmàcia. Hospital del Mar.
- Patricia Díaz Pellicer. Metgessa especialista en Farmacologia Clínica a l'Hospital del Mar.
- Núria Orfila Tena. Infermera. Cap de l'Àrea de Docència. Direcció d'Infermeria del Parc de Salut Mar.
- Ramon Figueras Sabater. Advocat i expert en protecció de dades del Comitè.
- Silvia Tórtola Pérez. Biòloga. Project Manager, responsable de Transferència Tecnològica del Centre de Regulació Genòmica (CRG).

La composició del Comitè està conformada per 17 membres, la qual compleix amb els requeriments del Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica.

- **Identificació dels membres que formen part del comitè d'ètica assistencial:** Dra. Marta Guix Arnau.
- **Identificació dels membres que també formen part de la comissió de recerca:** Dra. Marta Ferran Farrés
- **Identificació dels membres que pertanyen a la unitat d'atenció a l'usuari:** Sra. M<sup>a</sup> Àngels Jodar Sánchez.
- **Identificació del membre extern no sanitari (*lego*):** Sr. Lluís Berenguer Maimó
- **Identificació del membre jurista i expert en protecció de dades del comitè:** Sr. Ramon Figueras Sabater.

### 3. Infraestructura i recursos del comitè:

#### 3.1. Activitat econòmica:

L'activitat econòmica anual que es desprèn del funcionament del CEIm-PSMAR, que comptabilitza les despeses de funcionament, de personal i de formació, i els ingressos generats de l'avaluació d'estudis a promotors comercials, es resumeix en la taula següent:





Taula 2. Activitat econòmica del Comitè l'any 2020

| Descripció de l'activitat   | Import (€) |
|---|------------|
| <b>Total ingressos</b><br><i>(relatiu a l'avaluació inicial d'estudis clínics i esmenes rellevants a promotors comercials)</i>      | +94.966,50 |
| <b>Despeses de funcionament</b><br><i>(relatiu al material fungible i d'oficina, informàtic, missatgeria, telefonia, queviures)</i> | -4.859,12  |
| <b>Despeses de personal</b>   | -55.163,1  |
| <b>Despeses de formació</b><br><i>(relatiu a la inscripció de cursos i congressos, viatges i dietes)</i>                            | -100       |

### 3.2. Descripció de les activitats de formació que s'han dut a terme o a les quals han assistit els membres del CEIm:

Reunions del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos (GCEC) de l'AEMPS: aquestes reunions són mensuals i es connecten la presidenta, vicepresidenta i secretària tècnica. Les connexions són per invitació via webex.

V Jornada anual de Comitès de Ètica de la Investigación con medicamentos (CEIm). Va tenir lloc el 15 d'octubre de 2020 de manera virtual via youtube, on diferents convidats van donar la perspectiva de l'AEMPS, dels Comitès i dels pacients a la situació de pandèmia

Presentació de la Guia d'Avaluació dels aspectes derivats de la normativa de Protecció de dades en projectes de recerca, que s'emmarca en les 10es Jornades R+D+i TIC Salut i Social. Va tenir lloc el 21 d'octubre. La invitació es va difondre a tots els membres del comitè, confirmant l'assistència el Sr. Ramón Figueras i la Sra. Cristina Llop. Es difon la guia a tots els membres i es disposa com a material de consulta del Comitè.

VIII Jornadas virtuales de aspectos éticos de la investigación biomédica. "Retos de la nueva normalidad: la investigación y los CEI en tiempos de pandemia". Van tenir lloc el 24 i 25 de novembre de 2020 de manera virtual. Assistents: Cristina Llop Julià.

### 3.3. Recursos personals amb què compta el CEIm:

Responsable de la secretaria tècnica del comitè (40h): Sra. Cristina Llop Julià  
Suport administratiu (40h): Sra. Esther Catalán Suárez

### 3.4. Descripció dels canvis que s'hagin pogut produir pel que fa infraestructura, com ara instal·lacions d'arxiu, sala de reunions, espai de secretaria:



No hi ha hagut canvis en aquest sentit. El comitè disposa de les sales de reunions de l'edifici del Parc de Recerca Biomèdica (PRBB) de Barcelona i de l'Hospital del Mar per fer les reunions. No obstant això, a partir del mes de març de 2020 totes les reunions del Comitè s'han dut a terme de manera telemàtica (mitjançant connexió per videotrucada), a través de la plataforma meet.jit.si que va recomanar el Servei d'Informàtica de la Institució.

En circumstàncies de no pandèmia, les reunions del comitè tenen lloc a la Sala de Juntes de l'IMIM (sala 150.05), a la 1a planta de l'edifici PRBB, els dimarts cada 15 dies.

La secretaria del comitè està ubicada al despatx 163.05, també a la 1a planta de l'edifici PRBB. No obstant això, s'ha fomentat el teletreball i actualment l'activitat presencial s'adequa a les recomanacions del Departament de Salut i del centre.

Les instal·lacions d'arxiu es troben al despatx de la secretaria i al passadís tancats amb clau. Quan la secretaria ho considera necessari s'envia documentació a l'arxiu extern, gestionat per MDA.

#### **4. Normes de funcionament intern i procediments normalitzats de treball**

En la reunió del 28 de gener de 2020 s'exposa als membres del Comitè sobre l'actualització dels PNTs per adaptar-los al funcionament actual, i que s'anirà informant dels propers canvis. Els PNTs es troben a disposició dels membres del Comitè en la carpeta Folduka.

En la reunió del 24 de març del 2020 s'informa als membres del Comitè que s'han actualitzat les normes de funcionament intern (v7) per afegir la creació d'un Comitè executiu permanent davant una situació d'emergència sanitària. També, s'actualitza el PNT005 (v8) i el PNT008 (v8), en relació a les reunions d'urgència en situació d'emergència.

A continuació es presenta la relació de documents de gestió de la qualitat que s'han actualitzat al 2020, bé sigui per actualització de contingut o de format:

- Normes de funcionament intern: el 28/01/2020 s'aprova la versió 6 del document, en què es revisa de format i s'afegeix la ratificació de decisions quan es detecti manca de quòrum. En la versió 7 de data 24/03/2020, s'actualitza la informació arrel de la pandèmia pel virus SARS-CoV-2, ja que els Comitès ens trobem amb la necessitat urgent de convocar reunions *ad hoc* per avaluar assaigs clínics amb medicaments i vacunes relacionats amb el tractament de la malaltia, sense necessitat de quòrum. Així, es preveu la creació d'un Comitè executiu permanent ad hoc que respongui de manera ràpida a les necessitats d'avaluació i als organismes reguladors.



- PNT001, versió 7 de data 28/01/2020: revisió de format i de les normatives aplicables. S'inclou la nova normativa de protecció de dades RGPD i LO 3/2018.
- PNT002, versió 7 de data 28/01/2020: s'afegeix el contingut de l'antic PNT 005, sobre la substitució i renovació dels membres.
- PNT003, versió 7 de data 28/01/2020: s'actualitza el format.
- PNT004, versió 7 de data 28/01/2020: s'actualitza el format i s'afegeix la descripció sobre la funció dels vocals.
- PNT005: al gener de 2020 s'actualitza el format, el títol i número de PNT, i s'actualitza el contingut quant a l'accés a la documentació a través de la plataforma Folduka, les comunicacions amb els membres a través del correu-e i la convocatòria de reunions no presencial (versió 7). Al març de 2020 es torna a revisar el document per incloure l'actuació del Comitè davant una situació d'emergència sanitària (versió 8).
- PNT006, versió 7 de data 28/01/2021: s'actualitza el format i es revisa el contingut.
- PNT007, versió 7 de data 28/01/2020: s'actualitza el format i es revisa el contingut del document per adaptar-lo al funcionament actual: avaluació dels estudis per un mínim de 2 membres, s'afegeix la figura de l'expert de protecció de dades, documentació disponible a Folduka, procediment d'avaluació de nous estudis, aclariments i esmenes, i estudis aprovats per un altre Comitè de referència.
- PNT008, versió 7 de data 24/03/2020: s'actualitza el format i es revisa el contingut per afegir el procés de presa de decisions en la situació d'emergència sanitària.
- PNT009, versió 7 de data 28/01/2020: s'actualitza el format i es revisa el document, afegint uns models de informe anual de seguiment i informe de resultats com a annexos.
- PNT010, versió 7 de data 28/01/2020: s'actualitza el format i s'integra l'antic PNT012 sobre la designació d'expert extern, i el PNT 014 sobre la preparació i aprovació de l'acta de reunió. També s'afegeix l'opció de signatura electrònica de les actes, i es canvia el títol del PNT.
- PNT011, versió 7 de data 28/01/2020: s'actualitza el format i es canvia el nom del PNT de "Arxiu documentació" a "Gestió de la Documentació". Nou apartat sobre preparació, distribució i revisió dels PNTs.

## 5. Reunions del comitè

Ens circumstàncies de normalitat les reunions ordinàries del comitè es duen a terme cada 15 dies, les quals s'acorden a finals de cada any i es publiquen a la web del comitè a principis de l'any en curs. Qualsevol canvi o convocatòria de reunió extraordinària es consulta primer amb la presidència i després amb els membres del comitè.

El calendari de reunions ordinàries que es va programar va ser el següent:

Gener: 14 i 28

Febrer: 11 i 25

Març: 10 i 24

CEIm – Parc de Salut MAR

Dr. Aiguader, 88 | 08003 Barcelona | Telèfon 93 316 06 77 | Fax 93 316 06 36  
[ceic-psmar@imim.es](mailto:ceic-psmar@imim.es) | [www.parcdesalutmar.cat](http://www.parcdesalutmar.cat)



Abril: 7 i 21  
Maig: 10 i 24  
Juny: 9 i 23  
Juliol: 7 i 21  
Agost: inhàbil  
Setembre: 8 i 22  
Octubre: 6 i 20  
Novembre: 3 i 17  
Desembre: 9 i 22

Però donada la situació d'estat d'alarma, l'AEMPS va demanar disponibilitat de 24 i 48h als Comitès d'Ètica per avaluar assaigs clínics amb medicaments relacionats amb la malaltia de la COVID-19. En la reunió de coordinació de comitès del mes de març es va demanar als comitès si podrien donar resposta a aquesta petició, i la fórmula a través de la qual es faria. La majoria dels comitès van expressar la seva voluntat de donar aquesta resposta ràpida. Per fer-ho, aquestes avaluacions les realitzaria una Comissió creada *ad hoc* (de 2 ó 3 membres, preferiblement especialistes) a la sol·licitud d'avaluació. El CEIm-PSMAR es va acollir a aquesta estructura i va actualitzar els seus PNTs per poder donar aquesta cobertura amb les màximes garanties.

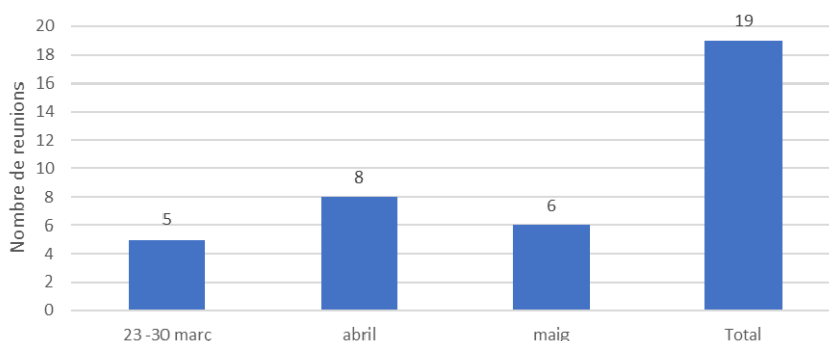
Així doncs, a banda de les reunions ordinàries programades, es van realitzar d'altres reunions programades d'acord amb les necessitats del moment, i la creació d'una Comissió executiva permanent. En total, l'any 2020 es van realitzar 38 reunions:

Gener: 14 i 28  
Febrer: 11 i 25  
Març: 10, 23, 24, 26, 30  
Abril: 1, 3, 7, 9, 15, 17, 21, 24  
Maig: 5, 8, 15, 19, 22, 29  
Juny: 9 i 22  
Juliol: 7, 14, 21, 31  
Agost: inhàbil  
Setembre: 8 i 22  
Octubre: 6 i 20  
Novembre: 3, 17, 20  
Desembre: 9 i 22

En el període del 23 de març fins el 31 de maig el Comitè passa a programar reunions gairebé cada 48 hores. L'activitat més intensa es manté des de l'última setmana de març fins a finals de maig (figura 1).

El comitè retornarà al calendari ordinari de reunions d'avaluació bimensuals al mes de juny.

**Figura 1. Nombre de reunions en confinament  
(entre el 23 març i el 31 maig de 2020)**



L'únic mes de l'any en què no es van convocar reunions va ser el mes d'agost. Es va comunicar a l'AEMPS i als promotors que feien consultes que es donaria resposta en cas que ens arribés alguna petició d'avaluació d'un assaig clínic pel procediment VHP o bé una assaig clínic relaciona amb la COVID-19, però no es donar el cas.

## 6. Activitat d'avaluació del comitè

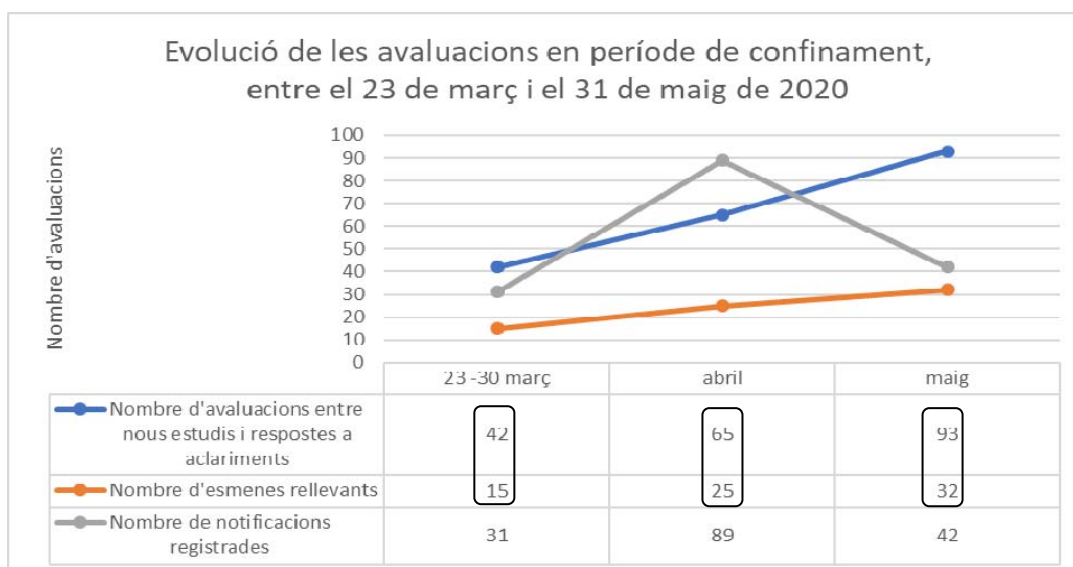
Entre l'1 de gener i el 31 de desembre de 2020 es van registrar un total de 631 expedients a l'odoo, entre assaigs clínics amb medicaments (inclou els assaigs que no actuem com a CEIm però que els Hospital del Mar i de l'Esperança en són participants), productes sanitaris i amb nutrients, projectes de recerca clínica i estudis observacionals amb i sense medicaments.

De tots aquests registres, un total de 96 corresponen a assaigs clínics amb medicaments que es realitzen al centre però que no actuem com a CEIm de referència. D'aquests expedients es tramita la idoneïtat de les instal·lacions del centre, es comproven les autoritzacions i la pòlissa de l'assaig. El servei de recerca de l'IMIM gestiona la signatura del contracte entre el promotor i el centre.

L'activitat avaluadora del Comitè durant l'any 2020 comprèn un **total de 516 estudis**, que malgrat la pandèmia, suposa un increment del 6,97% respecte l'any 2019 (n=480). En aquest sentit, un cop es va decretar l'estat d'alarma l'activitat avaluadora del Comitè es va restringir exclusivament als estudis de recerca relacionats amb el virus SARS-CoV-2 i la malaltia del COVID-19.

En la figura 2 es mostra l'evolució del nombre d'avaluacions en el període concret de pandèmia, entre el 23 de març i el 31 de maig de 2020, en què el Comitè va avaluar assaigs clínics amb medicaments i esmenes d'assaigs clínics amb medicaments, i tot tipus d'estudis relacionats amb la malaltia del COVID-19.

**Figura 2. Evolució de les avaluacions (23 març al 31 maig 2020)**



**Total revisions =**      **57**                      **90**                      **125**

Total = 272

Segons el nostre registre intern, al llarg de any 2020 el CEIm-Parc de Salut MAR ha actuat com a **CEIm de referència** en l'avaluació de **39 assaigs clínics amb medicaments**, tal com es mostra en la següent taula:

**Taula 3. Actuació com a Comitè de referència en l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments**

| Relació AC mensual | Multicèntrics | Unicèntrics | Total |
|--------------------|---------------|-------------|-------|
| Gener              | 5             | 1           | 6     |
| Febrer             | 2             | 1           | 3     |
| Març               | 1             | 0           | 1     |
| Abril              | 1             | 4           | 5     |
| Maig               | 3             | 0           | 3     |
| Juny               | 1             | 0           | 1     |
| Juliol             | 4             | 2           | 6     |
| Agost              | 0             | 0           | 0     |
| Setembre           | 5             | 0           | 5     |
| Octubre            | 4             | 2           | 6     |
| Novembre           | 0             | 0           | 0     |

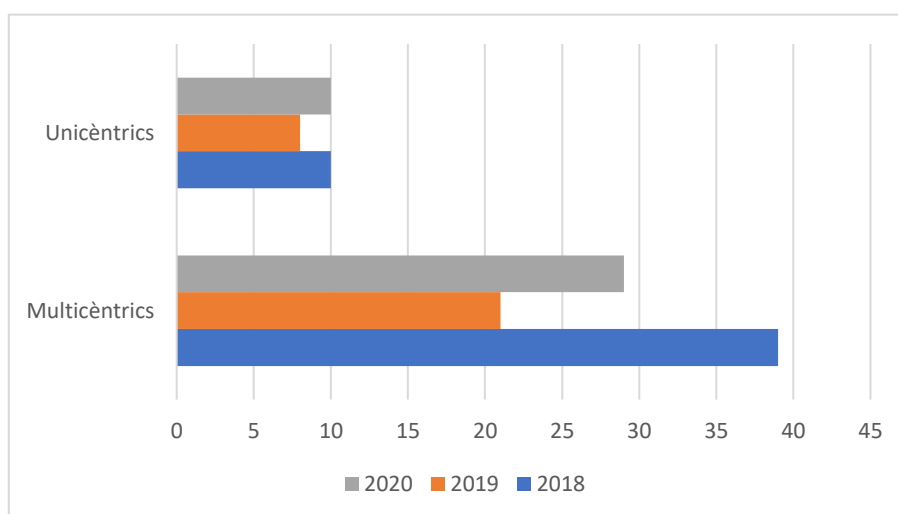


|                        |             |             |            |
|------------------------|-------------|-------------|------------|
| Desembre               | 3           | 0           | 3          |
| <b>Total</b>           | <b>29</b>   | <b>10</b>   | <b>39</b>  |
| <b>Percentatge (%)</b> | <b>74,4</b> | <b>25,6</b> | <b>100</b> |

Del total dels assaigs clínics amb medicaments, 4 assaigs es van avaluar pel procediment europeu VHP. També, s'observa que es manté la tendència al voltant del >70% per assaigs clínics multicèntrics internacionals, vers els estudis unicèntrics avaluats, al voltant del 20-30%.

Quant a l'evolució dels darrers 3 anys en l'actuació del Comitè com a CEIm de referència, es mostra a la següent figura:

**Figura 3. Evolució del nombre d'assaigs clínics avaluats com a CEIm de referència entre el 2018 i el 2020.**



Del total de **516 estudis** avaluats durant l'any 2020 (**taula 4**), 9 estudis (1%) es van considerar no avaluables, el que significa que després de la seva revisió no s'emet informe d'aprovació o desaprovació de l'estudi, i es comunica al promotor/investigador que s'haurà de tornar a presentar l'estudi, ja que no compleix amb els requisits mínims per a ésser avaluat pel comitè (bé per manca de documentació o irregularitats en l'estructura del protocol o manca d'apartats rellevants). També es pot donar el cas que no s'avaluï un projecte perquè els revisors que l'exposen són absents el dia de la reunió. En aquests casos l'estudi passa directament a la propera avaluació/reunió.

La taxa d'aprovació d'estudis en **primera avaluació** és del 39,9% (n=206), mentre que dels estudis **aprovats amb aclariments** és del 46,5% (n=240). Finalment la taxa d'estudis **no aprovats** després de la seva avaluació és del 6,6% (n=34).



Dels estudis revisats en **segona avaluació** (n=27), el 59% (n=16) són aprovats, en el 29% (n=8) dels casos es demanen novament comentaris, i un 11% (n=3) dels estudis es tornen a rebutjar.

En relació a l'any anterior, ha augmentat el nombre d'estudis aprovats (del 25 al 27%), es manté el percentatge d'estudis aprovats amb aclariments (59%), i es redueix significativament el percentatge d'estudis rebutjats (del 42% al 11%). En aquest sentit, considerem aquesta millora atribuïble a unes instruccions més clares sobre la presentació d'estudis al comitè, i en relació al contingut mínim necessari que han de tenir els projectes. També, s'ofereix als investigadors assessorament sobre el dissenys dels estudis o la presentació de projectes, així com models més adequats als requisits ètics europeus i estàndards internacionals d'acord al tipus d'estudi que es presenta.





**Taula 4. Resultats de l'avaluació**

| Tipus projecte         | Aprovat     | Aclariments | Denegat    | Aprovat<br>2a aval. | Aclariments<br>en 2a aval. | Denegat<br>2a aval. | No<br>avaluable |              |
|------------------------|-------------|-------------|------------|---------------------|----------------------------|---------------------|-----------------|--------------|
| AC unicèntrics         | 4           | 7           | 0          | 0                   | 0                          | 0                   | 0               |              |
| AC multicèntrics       | 11          | 18          | 0          | 0                   | 0                          | 0                   | 0               |              |
| Projectes de recerca   | 55          | 104         | 18         | 7                   | 6                          | 1                   | 7               |              |
| IC- Producte Sanitari  | 7           | 4           | 2          | 1                   | 1                          | 0                   | 0               |              |
| EPA-SP                 | 8           | 3           | 0          | 0                   | 0                          | 0                   | 0               |              |
| EPA-LA                 | 1           | 0           | 0          | 0                   | 0                          | 0                   | 0               |              |
| EPA-AS                 | 2           | 1           | 0          | 0                   | 0                          | 0                   | 0               |              |
| EPA-OD                 | 22          | 12          | 2          | 0                   | 0                          | 0                   | 0               |              |
| No-EPA/EO              | 93          | 89          | 12         | 8                   | 1                          | 2                   | 2               |              |
| Farmacogenètica        | 0           | 0           | 0          | 0                   | 0                          | 0                   | 0               |              |
| Altres                 | 3           | 2           | 0          | 0                   | 0                          | 0                   | 0               |              |
| <b>Total</b>           | <b>206</b>  | <b>240</b>  | <b>34</b>  | <b>16</b>           | <b>8</b>                   | <b>3</b>            | <b>9</b>        | <b>516</b>   |
| <b>Percentatge (%)</b> | <b>39,9</b> | <b>46,5</b> | <b>6,6</b> | <b>3,1</b>          | <b>1,6</b>                 | <b>0,6</b>          | <b>1,7</b>      | <b>100,0</b> |

Pel que fa a l'àrea terapèutica dels diferents tipus de projectes, les dades es troben expressades en la següent taula:

**Taula 5. Classificació dels estudis segons l'àrea terapèutica**

| Àrea terapèutica                    | AC | A INV | IC PS | EPA-SP | EPA-LA | EPA-AS | EPA-OD | No-EPA/EO | Acadèmics | Total (n) | Total (%) |
|-------------------------------------|----|-------|-------|--------|--------|--------|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Al·lèrgia                           | 0  | 0     | 0     | 0      | 0      | 0      | 0      | 0         | 0         | 0         | 0,0       |
| Analgesia i anestèsia               | 1  | 1     | 0     | 0      | 0      | 0      | 2      | 5         | 0         | 9         | 1,8       |
| Anatomia patològica                 | 0  | 6     | 0     | 0      | 0      | 0      | 0      | 2         | 0         | 8         | 1,6       |
| Antiinfecciosos                     | 4  | 14    | 3     | 1      | 0      | 0      | 4      | 13        | 1         | 40        | 7,8       |
| Aparell digestiu                    | 4  | 6     | 0     | 1      | 0      | 0      | 1      | 8         | 0         | 20        | 3,9       |
| Aparell respiratori                 | 0  | 10    | 0     | 0      | 0      | 0      | 2      | 11        | 0         | 23        | 4,5       |
| Cardiologia                         | 0  | 7     | 3     | 2      | 0      | 0      | 3      | 13        | 0         | 28        | 5,4       |
| Cirurgia General                    | 1  | 19    | 1     | 0      | 0      | 0      | 1      | 14        | 2         | 38        | 7,4       |
| Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia | 0  | 3     | 0     | 0      | 0      | 0      | 0      | 6         | 0         | 9         | 1,8       |
| Dermatologia                        | 3  | 5     | 0     | 1      | 0      | 0      | 5      | 5         | 0         | 19        | 3,7       |
| Dopatge                             | 2  | 1     | 0     | 0      | 0      | 0      | 0      | 0         | 0         | 3         | 0,6       |
| Ginecologia / obstetrícia           | 0  | 7     | 0     | 0      | 0      | 0      | 2      | 4         | 0         | 13        | 2,5       |
| Epidemiologia                       | 0  | 9     | 0     | 0      | 0      | 0      | 0      | 12        | 0         | 21        | 4,1       |
| Endocrinologia                      | 0  | 2     | 0     | 1      | 1      | 0      | 0      | 0         | 0         | 4         | 0,8       |
| Farmàcia                            | 0  | 3     | 0     | 0      | 0      | 0      | 4      | 3         | 0         | 10        | 1,9       |
| Genètica                            | 0  | 11    | 0     | 0      | 0      | 0      | 0      | 1         | 0         | 12        | 2,3       |
| Hematologia                         | 5  | 3     | 0     | 3      | 0      | 0      | 1      | 1         | 0         | 13        | 2,5       |
| Hepatologia                         | 0  | 0     | 0     | 0      | 0      | 0      | 0      | 0         | 0         | 0         | 0,0       |

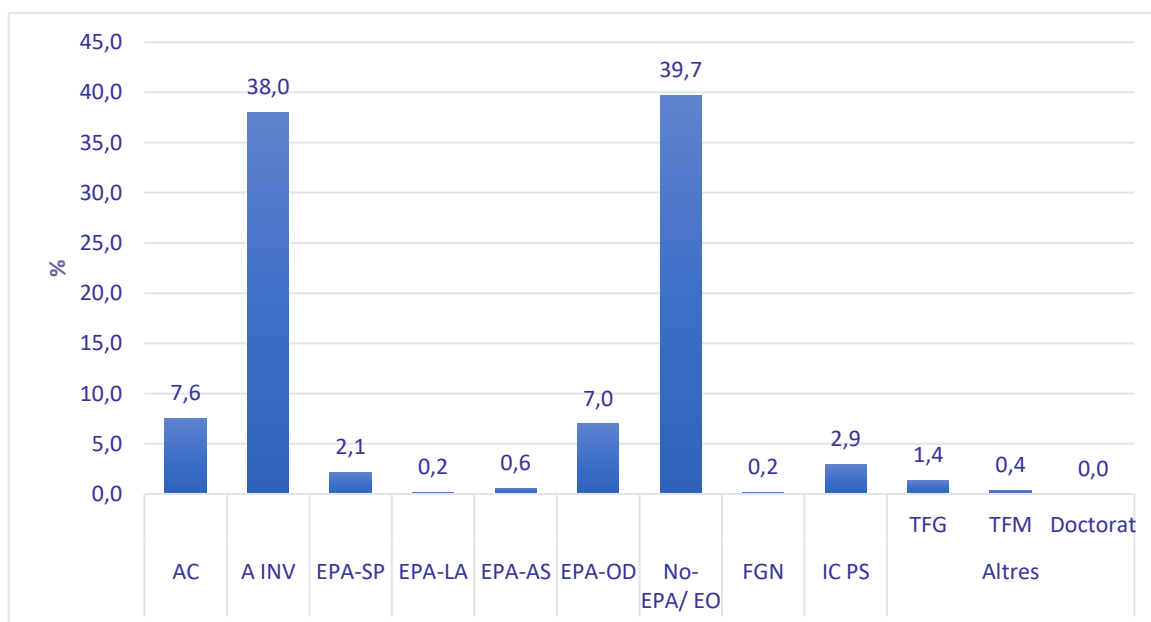


|                                     |   |    |   |   |   |   |   |    |   |    |     |
|-------------------------------------|---|----|---|---|---|---|---|----|---|----|-----|
| <b>Immunologia</b>                  | 0 | 4  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1  | 1 | 6  | 1,2 |
| <b>Infermeria</b>                   | 0 | 2  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1  | 0 | 3  | 0,6 |
| <b>Metabolisme</b>                  | 1 | 2  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1  | 0 | 4  | 0,8 |
| <b>Nefrologia</b>                   | 1 | 7  | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 10 | 0 | 20 | 3,9 |
| <b>Neurologia</b>                   | 2 | 15 | 2 | 1 | 0 | 1 | 1 | 11 | 0 | 33 | 6,4 |
| <b>Neurocirurgia</b>                | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0 | 0  | 0,0 |
| <b>Neurociències</b>                | 0 | 4  | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 2  | 0 | 8  | 1,6 |
| <b>Laboratori d'anàlisi</b>         | 0 | 1  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0 | 1  | 0,2 |
| <b>Oftalmologia</b>                 | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6  | 1 | 7  | 1,4 |
| <b>Oncologia</b>                    | 9 | 14 | 1 | 0 | 0 | 2 | 6 | 8  | 0 | 40 | 7,8 |
| <b>Pediatria</b>                    | 1 | 3  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1  | 0 | 5  | 1,0 |
| <b>Psiquiatria</b>                  | 1 | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 15 | 0 | 28 | 5,4 |
| <b>Psicologia</b>                   | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1  | 0 | 1  | 0,2 |
| <b>Radiologia / Radiodiagnòstic</b> | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1  | 0 | 1  | 0,2 |
| <b>Reumatologia</b>                 | 4 | 4  | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 10 | 0 | 20 | 3,9 |
| <b>Salut Pública</b>                | 0 | 3  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 8  | 0 | 11 | 2,1 |
| <b>Salut Laboral</b>                | 0 | 1  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0 | 1  | 0,2 |
| <b>Trasplantaments</b>              | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1  | 0 | 1  | 0,2 |
| <b>Urgències / Med. Intensiva</b>   | 1 | 6  | 3 | 0 | 0 | 0 | 2 | 13 | 1 | 26 | 5,1 |
| <b>Urologia</b>                     | 0 | 1  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3  | 1 | 5  | 1,0 |
| <b>Vacunes</b>                      | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0 | 0  | 0,0 |
| <b>Altres</b>                       | 0 | 10 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 11 | 1 | 23 | 4,5 |

De les àrees terapèutiques recollides a la taula 5, es podria destacar que en el 2020, les àrees d'estudi destacades han estat antiinfeccioses i oncologia (7,8%). En relació i com a conseqüència de la pandèmia per la malaltia de COVID-19, convé destacar un augment en el nombre d'estudis de les àrees de neurologia, psiquiatria, epidemiologia, aparell respiratori i medicina intensiva.

Finalment, quant al **tipus d'estudi** presentat, el 39,7% dels estudis corresponen a estudis observacionals sense medicaments o No-EPA, seguit dels projectes de recerca clínica, que representen el 38% del total d'estudis. Els assaigs clínics amb medicaments representen el 7,6%, i els estudis amb productes sanitaris el 2,9%. D'entre els estudis post-autorització o estudis observacionals amb medicaments, el 7% del total es van classificar com a EPA-OD, i un 2,1% van ser estudis EPA-SP, essent minoritaris els EPA-LA (0,2%) i els EPA-AS (0,6%).

**Figura 4. Percentatge d'estudis revisats segons la seva classificació**



El total de **modificacions rellevants** avaluades durant el 2020 és de 343. La majoria d'elles s'aproven en primera avaluació o després de resoldre els aclariments demanats pel comitè. Només s'ha donat un cas en què una esmena corresponent a un assaig clínic amb medicaments s'ha denegat per part del comitè i de l'AEMPS. En la taula 6 es mostren les esmenes presentades segons el tipus d'estudi. Cal destacar que el 71,4% de les esmenes rellevants presentades corresponen a AC amb medicaments, i el 10,5% a



esmenes sobre estudis post-autorització amb medicaments i observacionals sense medicaments. El nombre d'esmenes relatives a projectes de recerca representa el 17,2%. En contraposició, els estudis amb producte sanitari són minoritaris (0,6%).

**Taula 6. Modificacions rellevants avaluades i sentit del dictamen**

| Tipus modificació      | Aprovat     | Aclariments | Denegat    | Total      |
|------------------------|-------------|-------------|------------|------------|
| AC unicèntrics         | 2           | 0           | 0          |            |
| AC multicèntrics       | 228         | 14          | 1          |            |
| A INV                  | 56          | 3           | 0          |            |
| IC PS                  | 2           | 0           | 0          |            |
| EPA-SP                 | 11          | 0           | 0          |            |
| EPA-LA                 | 7           | 1           | 0          |            |
| EPA-AS                 | 1           | 0           | 0          |            |
| EPA-OD                 | 5           | 0           | 0          |            |
| No-EPA/EO              | 10          | 1           | 0          |            |
| FGEN                   | 0           | 0           | 0          |            |
| Altres (acadèmics...)  | 1           | 0           | 0          |            |
| <b>Total</b>           | <b>323</b>  | <b>19</b>   | <b>1</b>   | <b>343</b> |
| <b>Percentatge (%)</b> | <b>94,2</b> | <b>5,5</b>  | <b>0,3</b> | <b>100</b> |

Finalment, pel que fa al nombre d'**informes avaluats** per a cada tipus d'estudi, s'exposen a la taula 7, que recull els informes anuals de seguretat (informes DSUR), de situació del projecte (seguiment anual) i de resultats (finals). Aquest any també hem comptabilitzat altres tipus de notificacions que registrem, com poden ser les notificacions d'inici i final de l'estudi, inici i final de reclutament, mesures excepcionals, canvis temporals de investigadors, tancaments de centres, etc. Es troben recollits a la columna "Altres", i suposen el 56,8% de totes les notificacions.

**Taula 7. Informes avaluats per a cada tipus de projecte de recerca**

| Tipus modificació | Informes anuals seguretat | Informes situació projecte | Informes resultats | Altres |
|-------------------|---------------------------|----------------------------|--------------------|--------|
| AC unicèntrics    | 0                         | 0                          | 0                  | 1      |
| AC multicèntrics  | 115                       | 98                         | 34                 | 315    |
| A INV             | 0                         | 6                          | 0                  | 14     |



|                        |             |             |            |             |            |
|------------------------|-------------|-------------|------------|-------------|------------|
| <b>IC PS</b>           | 0           | 5           | 5          | 4           |            |
| <b>EPA-SP</b>          | 0           | 12          | 7          | 22          |            |
| <b>EPA-LA</b>          | 0           | 5           | 4          | 3           |            |
| <b>EPA-AS</b>          | 0           | 0           | 0          | 1           |            |
| <b>EPA-OD</b>          | 0           | 1           | 5          | 14          |            |
| <b>No-EPA/EO</b>       | 0           | 2           | 1          | 21          |            |
| <b>FGEN</b>            | 0           | 0           | 0          | 0           |            |
| <b>Altres</b>          | 0           | 0           | 0          | 0           |            |
| <b>Total</b>           | <b>115</b>  | <b>129</b>  | <b>56</b>  | <b>395</b>  | <b>695</b> |
| <b>Percentatge (%)</b> | <b>16,5</b> | <b>18,6</b> | <b>8,1</b> | <b>56,8</b> | <b>100</b> |

Amb aquests resultats es pot concloure que la majoria de notificacions corresponen a assaigs clínics amb medicaments i estudis observacionals amb medicaments. El 16,5% correspon a informes anuals de seguretat dels assaigs, mentre que el 18,6% són informes anuals de seguiment, i el 8,1% són informes de resultat. Finalment, destacar altres tipus de notificacions (per exemple: inici i finalització de l'estudi, del reclutament, desviacions, canvis no rellevants en documentació de l'estudi, etc.), que representen el 56,8% dels registres.