

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 2022.

Restem a la seva disposició per qualsevol aclariment que necessitin.

Cordialment,



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



Cristina Llop Julià
Secretaria tècnica
CEIm-Parc de Salut Mar

MEMÒRIA ANUAL D'ACTIVITATS DEL CEIm – PSMAR ANY 2022

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 seguidament el 27 de Octubre de 2014 i el 20 i 25 de setembre de 2018. La darrera acreditació ha s'ha obtingut el 17 de juny de 2022, d'acord amb els articles 1.1, 10.1 i 10.2 del Decret 406/2006, de 24 d'octubre.

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
Hospital del Mar	Passeig Marítim, 25 – 29	08003	Barcelona
Hospital de l'Esperança	C/ Sant Josep de la Muntanya, 12	08024	Barcelona
Centre Fòrum	C/ Llull, 410	08019	Barcelona
CUAP Ciutat Vella - Centre Peracamps	Av. Drassanes, 13- 15	08001	Barcelona
Centres Assistencials Dr. Emili Mira i López (CAEMIL)	Av. Drassanes, 13- 15	08921	Sta. Coloma de Gramanet
CAS de la Barceloneta	Passeig Marítim, 25 – 29	08003	Barcelona
CAS Fòrum	C/ Llull, 410	08019	Barcelona
Centre Salut Mental Infantil i Juvenil Sant Martí Sud	Ramon Turró, 337 – 339	08019	Barcelona
Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques	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

Consorti 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
Laboratori Unitat Farmacològica IMIM	C/ Doctor Aiguader, 88	08003	Barcelona
CAP Salut Mental Sant Martí	Passeig Marítim, 25 – 29	08003	Barcelona
Clínica Fertty	C/ d' Ausias March, 25	08010	Barcelona

1.2. Estimació de l'activitat de recerca de cada centre inclòs en l'àmbit d'actuació:

Nom del centre	AC	INV	EOm	EO	FGEN	IC PS	TFG	TFM	Total	Total (%)
Hospital del Mar	29	86	9	134	0	6	15	1	280	64,4
Hospital de l'Esperança	0	3	0	2	0	0	0	1	6	1,4
Centre Fòrum	0	3	0	6	0	1	1	0	11	2,5
CUAP Ciutat Vella - Centre Peracamps	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
Centres Assistencials Dr. Emili Mira i López (CAEMIL)	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0,2
CAS de la Barceloneta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
CAS Fòrum	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
CAS Extracta la Mina	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
CAP Salut Mental Sant Martí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil (CSMIJ) Sant Martí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil (CSMIJ) Sant Martí Nord	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
Centre de Salut Mental d'Adults (CSMA) Sant Martí Nord	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
CAP en Salut Mental "Martí i Julià"	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
CAP Rec Comtal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
CAP Poble Nou - ASSIR Litoral	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
CAP Drassanes ASSIR Litoral	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM)	4	23	1	3	0	0	0	0	31	7,1
MARBiobanc	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
Laboratori Unitat Farmacològica IMIM	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
Institut Bonanova de Formació Professional Sanitària	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
Escola Superior d'Infermeria del Mar	0	0	0	9	0	0	0	3	12	2,8
Imatge Mèdica Intercentres (IMI)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
Laboratori de Referència de Catalunya (LRC)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0

<i>CAP Barceloneta - Centre d'Atenció Primària del Parc Sanitari Pere Virgili</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
<i>CAP Larrard. Centre d'Atenció Primària del Parc Sanitari Pere Virgili</i>	0	0	0	2	0	0	0	0	2	0,5
<i>CAP Vila Olímpica. Centre d'Atenció Primària del Parc Sanitari Pere Virgili</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
<i>Fertty</i>	0	0	0	2	0	0	0	0	2	0,5
<i>Agència de Salut Pública del Consorci Sanitari de Barcelona</i>	0	2	0	13	0	0	0	0	15	3,4
<i>Centre de Regulació Genòmica (CRG)</i>	0	11	0	0	0	0	0	0	11	2,5
<i>Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya</i>	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0,2
<i>Departament de Medicina i Ciències de la Vida. Universitat Pompeu Fabra (UPF)</i>	0	10	0	4	0	0	1	0	15	3,4
<i>Fundació Barcelona Beta Brain Research Center (BBRC)</i>	0	1	0	3	0	0	0	0	4	0,9
<i>Fundació Privada Institut de Salut Global Barcelona (ISGlobal) - Campus Mar</i>	0	5	0	6	0	0	0	0	11	2,5
<i>Indústria</i>	25	4	0	3	0	0	0	1	33	7,6

AC: assaigs clínics amb medicaments.

IC PS: investigacions clíniques amb productes sanitaris.

EOm: estudis observacionals amb medicaments, tant prospectius com retrospectius.

EO: estudis observacionals sense medicaments

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

A INV: projectes de recerca clínica i que comportin procediments invasius.

TFG i TFM: estudis acadèmics de final de grau i final de màster

En aquesta taula no es comptabilitzen els estudis pels quals s'obre registre i que estan aprovats per un altre CEIm d'acord amb el RD1090/2015 (ACM i IC-PS) i RD 957/2020 (EOm).

Continuant amb la tendència dels anys previs, en analitzar l'activitat de recerca dels diferents centres que formen part de l'àmbit d'actuació del Comitè, és després que l'activitat principal es concentra als centres hospitalaris com l'Hospital del Mar (64,4%), Centre Esperança (1,4%) i Centre Fòrum (2,5%); i en els instituts de recerca i centres on s'imparteix docència: IMIM (7,1%), Escola Superior d'Infermeria del Mar (2,8%), Agència de Salut Pública del Consorci Sanitari de Barcelona (3,4%), el centre de Regulació Genòmica (2,5%), Universitat Pompeu Fabra (3,4%), i l'Institut de Salut Global de Barcelona - Campus Mar (2,5%). La resta de centres desenvolupen activitats de recerca de manera més puntual.

2. Composició actual del comitè

La composició del comitè 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.

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 Perez. 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 hematologia. Servei d'Hematologia. Hospital del Mar.
- Vladimir Poposki Hamamdjieva. Metge especialista en oftalmologia. Servei d'Oftalmologia. Hospital de l'Esperança.
- Helmut Schröder. Biòleg. Epidemiologia nutricional i activitat física a l'Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM)
- 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'IMIM i l'Hospital del Mar.
- Sílvia Tórtola Pérez. Biòloga. Project Manager, responsable de Transferència Tecnològica del Centre de Regulació Genòmica (CRG).
- M^a Àngels Jodar Sánchez. Llicenciada en Dret. Servei d'atenció al ciutadà. Hospital del Mar.
- Azucena Justicia Díaz. Infermera. Cap de l'Àrea de Docència. Direcció d'Infermeria del Parc de Salut Mar.
- Ramon Figueras Sabater. Advocat. Gabinet Jurídic Francesc José María.
- Anna Ripoll Navarro. Representant del pacient.

- **Membres que formen part del comitè d'ètica assistencial:** Dra. Marta Guix Arnau
- **Membres que també formen part de la comissió de recerca:** Dra. Marta Ferran Farrés
- **Membres amb formació en Bioètica acreditada:** Dra. Marta Guix Arnau, Dra. Ana Maria Aldea, Sr. Ramon Figueras
- **Membres especialistes en farmacologia clínica:** Dra. Ana Maria Aldea Perona i Dra. Patricia Díaz Pellicer
- **Membres diplomats en infermeria:** Sra. Azucena Justicia Díaz

- **Membre farmacèutic d'hospital:** Dra. Mercè Espona Quer
- **Membre farmacèutic d'atenció primària:** Sra. Assumpció Álvarez
- **Membres que pertanyen a la unitat d'atenció a l'usuari:** Sra. M^a Àngels Jodar Sánchez.
- **Persones no vinculades laboralment amb la institució ni amb cap dels centres o institucions de l'àmbit d'actuació acreditat del comitè:** Sra. Anna Ripoll Navarro, Sr. Ramon Figueras Sabater.
- **Llicenciat en Dret i membre expert en protecció de dades del comitè:** Sr. Ramon Figueras Sabater.

Al 2022 hi ha hagut 2 canvis en la composició del Comitè acceptats pel Departament. S'ha incorporat la Sra. Anna Ripoll com a representant del pacient, el Dr. Vladimir Poposki com a vocal, i es sol·licita el canvi de la Sra. Assumpció Álvarez per la Sra. Sara Gallardo Borge com a Farmacèutica d'Atenció Primària, la qual es resoldrà oficialment al gener de 2023.

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:

Activitat econòmica CEIm-PSMAR 2022	
Descripció de l'activitat	Import (€)
Total ingressos <i>(relatiu a l'avaluació inicial d'estudis clínics i esmenes rellevants a promotors comercials)</i>	197.350
Despeses de funcionament <i>(relatiu al material fungible i d'oficina, informàtic, missatgeria, telefonia, queviures)</i>	2.300
Despeses de personal	10.895,08
Despeses de formació <i>(relatiu a la inscripció de cursos i congressos, viatges i dietes)</i>	2.426,09

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 es duen a terme a Madrid mensualment, i amb opció de connectar-se remotament per webex. A aquestes reunions estem convocades presidenta, vicepresidenta i secretària tècnica, i ens connectem de manera remota.

XVI Seminari Internacional de la Càtedra UNESCO de Bioètica de la Universitat de Barcelona: "Tecnologías emergentes y protección de datos personales en salud", i dijous, 10 de febrer de 2022, de 16h a 20h. Es va fer difusió a tots els membres, amb connexió en modalitat online.

XV Conferencia Anual: “Desafíos y oportunidades en investigación biomédica”, l’1 de juny, on es fan una sèrie de xerrades que es poden seguir on-line. Els vídeos es troben a la web de Medicamentos Innovadores, i es va fer difusió als membres.

VIII Congrés ANCEI, el 5 i 6 de maig de 2022, i que va tenir lloc a Càceres. Hi vàrem assistir la presidenta i la secretària tècnica.

IX Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica. Jornada organitzada per l’ISCIII, que va tenir lloc el 22 i 23 de novembre de 2022 a Madrid. Nosaltres vam optar per la modalitat online i es va oferir a tots els membres la inscripció a les Jornades.

VII Jornada Anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, el 24 de novembre. Connexió modalitat on-line per part de la secretària tècnica.

COMITÈS D’ÈTICA I BIOBANCS: LLIÇONS PER APRENDRE JUNTS, el 28 de novembre a Barcelona. Hi assisteixen M.Guix i C.Llop.

3.3. Recursos personals amb què compta el CEIm:

Responsable de la secretaria tècnica del comitè (40h): Sra. Cristina Llop Julià

Support 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.

Generalment 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 157.03, a la 1a planta de l’edifici PRBB.

Les instal·lacions d’arxiu es troben al despatx de la secretaria i al passadís tancats amb clau, i a la sala de documentació confidencial 163.03. Quan la secretaria ho considera necessari s’envia documentació a l’arxiu extern, gestionat per MDA.

4. Normes de funcionament intern

Normes de funcionament intern. Versió 7a aprovada pel CEIm-PSMAR el 23 de març de 2020. No hi ha hagut canvis respecte aquesta darrera versió.

Històric de versions:

Normes de funcionament intern. Versió 6a aprovada pel CEIm-PSMAR el 28 de gener de 2020

Normes de funcionament intern, versió 5a aprovada el novembre de 2011

Normes de funcionament intern, versió 4a aprovada el febrer de 2011

Normes de funcionament intern, versió 3a aprovada el desembre de 2008

Normes de funcionament intern, versió 2a aprovada el maig de 2002

Normes de funcionament intern, versió 1a aprovada el gener de 1994

5. Reunions del comitè

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 al a finals d'any. Qualsevol canvi o convocatòria de reunió extraordinària o reunió d'emergència es consulta primer amb la presidència i després amb els membres del comitè.

L'any 2022 es van dur a terme un total de 23 reunions. L'únic mes de l'any en què no es van convocar reunions va ser el mes d'agost, en el que no hi havia quòrum.

Reunions ordinàries del 2022: dies 11 i 25 de gener, 8 i 22 de febrer, 8 i 22 de març, 5 i 19 d'abril, 3 i 17 de maig, 7 i 21 de juny, 5 i 19 de juliol, 6 i 20 de setembre, 11 i 25 d'octubre, 8 i 22 de novembre, 13 i 27 de desembre.

Reunions extraordinàries: 28 de juliol

6. Activitat d'avaluació del comitè

L'activitat avaluadora del Comitè durant l'any 2022 comprèn un total de **435 estudis**.

Al llarg de any 2022 el CEIm-Parc de Salut MAR ha actuat com a comitè de referència en l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments (ACM), tal com es mostra a la taula següent:

**Taula 1a. Activitat del CEIm-PSMAR
en l'avaluació d'ACM l'any 2022**

Relació AC mensual	Multicèntrics	Unicèntrics
Gener	3	2
Febrer	2	2
Març	2	0
Abril	3	1
Maig	4	1
Juny	7	1
Juliol	6	0
Agost	0	0

Setembre	5	0
Octubre	4	0
Novembre	5	0
Desembre	10	1
Total	51	8

En total són 59 assaigs clínics amb medicaments (inclou les reiteracions de sol·licituds d'avaluació). Això suposa un increment en 21 assaigs més respecte l'any anterior (increment del 40,38 %), i també un increment respecte als anys previs, tal com es mostra a continuació:

Taula 1b. Evolució del nombre d'avaluacions d'ACM com a CEIm de referència

Any	Multicèntrics	Unicèntrics	Total
2018	39	10	49
2019	21	8	29
2020	29	10	39
2021	29	1	30
2022	51	8	59

Ha estat un any de molta activitat, en què els promotors ja podien començar a presentar els assajos clínics amb medicaments a través del portal europeu CTIS (serà obligatori a partir de finals de gener de 2023 d'acord amb el Reglament UE No 536/2014). Al nostre comitè comencen a arribar-nos sol·licituds a través de CTIS a partir del mes d'octubre, i en total han estat 8 assajos presentats per CTIS l'últim trimestre de l'any. En la nostra opinió, el nombre tant elevat de sol·licituds es deu precisament a aquesta obligatorietat de presentar els ACM a través de CTIS a partir de gener de 2023, un sistema molt nou amb el qual la majoria de promotors no estan familiaritzats. Això hauria fet que la majoria de promotors s'afanyés a presentar els ACM segons la Directiva 2001/20/EC a través del portal d'assaig clínics amb medicaments a nivell nacional, tenint en compte que tindran 3 anys per fer les transicions a CTIS.

Pel que fa a l'activitat avaluadora i el sentit dels dictàmens, s'exposa a continuació:

Taula 2a. Resultats de l'avaluació

Tipus projecte	Aprovats	Aclariments	Denegats	Aprovats en 2a avaluació	Aprovats acl. 2a avaluació	Denegats en 2a avaluació
ACM unicèntrics	0	4	0	0	0	0

ACM multicèntrics	16	36	0	1	0	0
A INV	64	72	5	5	5	0
IC PS	4	3	0	0	0	0
EOM	5	4	0	0	1	0
EOM-SP	0	0	0	0	0	0
EO	68	117	16	5	4	0
FGEN	0	0	0	0	0	0
Altres	0	0	0	0	0	0
Total	157	236	21	11	10	0
Total (%)	36,1	54,3	4,8	2,5	2,3	0

De l'avaluació dels 435 estudis revisats l'any 2022 (taula 2), la taxa d'aprovació d'estudis en primera avaluació és del 36,1%, mentre que dels estudis aprovats amb aclariments és del 54,3%. Finalment, la taxa d'estudis no aprovats després de la seva avaluació és del 4,8%. Dels estudis revisats en segona avaluació, el 2,5% van rebre l'aprovació, i el 2,3% es van demanar nous aclariments. No hi ha haver cap estudi denegat en segona ronda d'avaluació.

I si fem la comparació amb els anys previs, veiem que es manté la tendència en el sentit de les valoracions del Comitè.

Taula 2b. Evolució en els resultats de les avaluacions

Any	Aprovats	Acl.	Denegats	Aprovats 2a aval.	Acl. en 2a aval.	Denegats 2a aval.	No avaluables
2018	124	248	49	23			15
2019	122	284	42	13	13	2	4
2020	206	240	34	16	8	3	9
2021	209	213	21	12	10	7	1
2022	157	236	21	11	10	0	0

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

Taula 3. Classificació dels estudis segons l'àrea terapèutica

Àrea terapèutica	ACM	A INV	IC PS	EOM	EO	FGEN	Total	Total (%)
Al·lèrgia	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Anatomia patològica	0	6	0	0	1	0	7	1,64

Anestesiologia, reanimació i terapèutica del dolor	0	0	1	0	5	0	6	1,41
Angiologia i Cirurgia Vascular	1	0	1	0	2	0	4	0,94
Aparell digestiu	3	8	1	0	6	0	18	4,23
Cardiologia	4	5	0	2	8	0	19	4,46
Cirurgia General	1	7	1	0	16	0	25	5,87
Cirurgia maxil·lofacial	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Cirurgia Ortopèdica i traumatologia	1	2	0	0	1	0	4	0,94
Cirurgia plàstica	0	0	0	0	1	0	1	0,23
Cirurgia toràcica	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Neurocirurgia	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Dermatologia	6	7	0	0	12	0	25	5,87
Diagnòstic per la imatge	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Dopatge	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Endocrinologia i nutrició	0	0	0	0	4	0	4	0,94
Epidemiologia i Avaluació	0	6	0	0	1	0	7	1,64
Farmàcia	0	1	0	3	7	0	11	2,58
Genètica	1	15	0	0	2	0	18	4,23
Geriatría	1	1	0	0	3	0	5	1,17
Hematologia	4	3	0	2	1	0	10	2,35
Hepatologia	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Immunologia	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Infermeria	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Laboratori d'anàlisi	0	1	0	0	0	0	1	0,23
Malalties infeccioses	4	4	0	0	7	0	15	3,52
Medicina física i rehabilitació	0	3	0	0	1	0	4	0,94
Medicina intensiva	1	3	0	0	5	0	9	2,11
Medicina interna	0	0	0	0	1	0	1	0,23
Metabolisme	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Nefrologia	0	3	0	0	6	0	9	2,11
Neuropsiquiatria i toxicomanies	0	1	0	0	7	0	8	1,88
Neurocirurgia	0	0	0	0	1	0	1	0,23
Neurologia	8	8	0	1	13	0	30	7,04
Neurociències	5	5	0	0	2	0	12	2,82
Obstetrícia i ginecologia	0	2	0	0	8	0	10	2,35
Oftalmologia	0	2	0	0	4	0	6	1,41
Oncologia Mèdica	11	15	1	0	6	0	33	7,75
Oncologia radioteràpica	0	2	0	0	1	0	3	0,70
Pediatria	0	0	0	0	5	0	5	1,17
Pneumologia	3	7	1	0	9	0	20	4,69
Programa d'Atenció a la Salut Sexual i Reproductiva	0	0	0	0	3	0	3	0,70
Psiquiatria	3	9	0	0	13	0	25	5,87
Psicologia	0	2	0	0	0	0	2	0,47
Radiologia	0	3	0	0	0	0	3	0,70
Reumatologia	2	1	0	0	4	0	7	1,64

Salut Pública	1	8	0	0	32	0	41	9,62
Salut Laboral	0	0	0	0	2	0	2	0,47
Transfusió	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Trasplantaments	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Urgències	0	1	0	0	5	0	6	1,41
Urologia	2	0	1	1	2	0	6	1,41
Vacunes	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Otorrinolaringologia	0	1	0	0	1	0	2	0,46
Altres	0	3	0	0	3	0	6	1,38

De la classificació d'estudis per àrea terapèutica, l'any 2022 han destacat els estudis promoguts de l'àrea de la salut pública (9,62%), estudis d'oncologia (7,75%), de neurocirurgia (7,04%), de psiquiatria (5,87%), cirurgia general (5,87%) i dermatologia (5,87%). Per sota del 5% hi destaquen les àrees de pneumologia (4,69%), aparell digestiu (4,23%), cardiologia (4,46%), genètica (4,23%) i farmàcia (2,58%), i la resta d'àrees presenten una activitat menor de recerca, per sota del 2%.

Pel que fa a l'avaluació de modificacions rellevants:

El total de modificacions rellevants avaluades durant el 2022 és de 261. La majoria d'elles s'aproven en primera avaluació (n=247; 94,64%), o després de resoldre els aclariments demanats pel comitè (N=11; 4,21%). Un nombre petit de les esmenes s'ha denegat després de l'avaluació (n=3; 1,15%), les quals es poden tornar a presentar a posteriori. En la taula 4 es mostren les esmenes presentades segons el tipus d'estudi. Cal destacar que el 72% de les esmenes rellevants presentades corresponen a assaigs clínics amb medicaments, seguit del 17,2% per a projectes de recerca, i el 10,3% per a estudis observacionals.

Taula 4. Modificacions rellevants avaluades i sentit del dictamen

Modificacions/Esmenes	Aprovats	Aclariments	Denegats
AC unicèntrics	0	0	0
AC multicèntrics	183	4	1
IC P.S	1	0	0
EO/PO	26	0	1
FGEN/recerca	0	0	0
A INV	37	7	1
Altres (acadèmics)	0	0	0
TOTAL	247	11	3

Finalment, pel que fa al nombre d'informes registrats per tipus de projecte de recerca, s'exposen a la taula 5, que recull els informes anuals de seguretat, de situació del projecte (seguiment) i de resultats (finals).

Taula 5. Informes avaluats per a cada tipus de projecte de recerca

Tipus projecte	Informes anuals de seguretat	Informes de situació projecte	Informes de resultats
AC unicèntrics	0	0	0
AC multicèntrics	115	110	35
IC PS	1	0	0
EO	0	28	15
FGEN	0	0	0
A INV	0	2	1
Altres	0	0	0
TOTAL	116	141	53
TOTAL (%)	37,4	45,5	17,1

Seguint la tendència dels anys previs, la majoria de comunicacions i d'informes de seguiment corresponen a assajos clínics amb medicaments amb promotor comercial.