



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 2021.

Ens disculpem per la tardança en l'enviament de l'informe.

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 2021

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. Reacreditat 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
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
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
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:

Es destaca en color gris els centres que han tingut activitat de recerca presentant com a mínim un estudi avaluació del Comitè.

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

Centre	ACM	A INV	EOm	EOm-SP	EO	FGEN	IC PS	Altres		
								TFG	TFM	Doctorat
Hospital del Mar	16	132	29	3	141	0	12	10	0	0
Hospital de l'Esperança	1	6	0	0	2	0	0	0	0	0
Centre Fòrum	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0
CUAP Ciutat Vella - Centre Peracamps	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Centres Assistencials Dr. Emili Mira i López (CAEMIL)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CAS de la Barceloneta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CAS Fòrum	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
CAS Extracta la Mina	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
Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil (CSMIJ) Sant Martí	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



Centre de Salut Mental d'Adults (CSMA) Sant Martí Nord	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
CAP Rec Comtal	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
CAP Drassanes ASSIR Litoral	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM)	0	23	0	0	8	0	0	0	0	0
MARBiobanc	0	15	0	0	0	0	0	0	0	0
Laboratori Unitat Farmacològica IMIM	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
Escola Superior d'Infermeria del Mar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Imatge Mèdica Intercentres (IMI)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Laboratori de Referència de Catalunya (LRC)	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
CAP Barceloneta - Centre d'Atenció Primària del Parc Sanitari Pere Virgili	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CAP Larrard. Centre d'Atenció Primària del Parc Sanitari Pere Virgili	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
CAP Vila Olímpica. Centre d'Atenció Primària del Parc Sanitari Pere Virgili	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fertyy	0	4	0	0	2	0	0	0	0	0
Agència de Salut Pública del Consorci Sanitari de Barcelona	0	3	0	0	6	0	0	1	1	0
Centre de Regulació Genòmica (CRG)	0	10	0	0	2	1	0	0	0	0
Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0
Departament de Medicina i Ciències de la Vida. Universitat Pompeu Fabra (UPF)	0	4	0	0	1	0	0	1	1	0
Fundació Barcelona Beta Brain Research Center (BBRC)	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0
Fundació Privada Institut de Salut Global Barcelona (ISGlobal) - Campus Mar	0	4	0	0	3	0	0	0	0	0
Externs	13	3	0	0	3	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>211</b>	<b>29</b>	<b>3</b>	<b>173</b>	<b>1</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>2</b>	<b>0</b>



Total (%)	6.3	44.6	6.1	0.6	36.6	0.2	2.5	2.5	0.4	0.0
AC: assaigs clínics amb medicaments.										
IC PS: investigacions clíniques amb productes sanitaris.										
EO: estudis observacionals sense medicaments.										
EOM: estudis observacionals amb medicaments, tant si són prospectius com retrospectius.										
EOM-SP: estudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectiu.										
FGEN: estudis de farmacogenètica i/o de farmacogenòmica.										
A INV: altres estudis que comportin procediments invasius i/o amb mostres biològiques.										
Altres: altres tipus d'estudis no inclosos en els apartats anteriors.										
Externs: estudis promoguts per centres/promotors fora de l'àmbit d'actuació del Comitè.										

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).

El total d'estudis avaluats pel Comitè corresponent al període 1 de gener a 31 de desembre de 2021 es de 473. D'aquests estudis, s'han avaluat 30 (6.3%) assaigs clínics amb medicaments i 12 (2.5%) investigacions clíniques amb producte sanitari (RD 1090/2015); 211 (44.6%) projectes de recerca (LO 14/2007) que impliquen l'anàlisi de mostres biològiques, i/o procediments invasius i/o procediments no invasius fora de la pràctica clínica habitual; 32 (6.7%) estudis observacionals amb medicaments (RD 957/2020), dels quals 3 (0.6%) es van classificar com a EOM de seguiment prospectiu; 173 (36.6%) estudis observacionals sense medicaments (LO 14/2007 i LO 3/2018); 1 (0.2%) estudi de farmacogenètica (LO 14/2007); i 14 (2.9%) estudis acadèmics entre TFG i TFM de diferents tipus.

Pel que fa a l'activitat de recerca dels diferents centres que formen part de l'àmbit d'actuació del Comitè, es manté la tendència dels anys previs. La principal activitat de recerca es desenvolupa a l'Hospital del Mar (72.5%), seguit de l'Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (6.6%) i sol·licituds de Biobanc (3.2%), el Centre de Regulació Genòmica (2.7%), l'Agència de Salut Pública de Barcelona (2.3%), l'Hospital de l'Esperança (1.9%), la Universitat Pompeu Fabra (1.5%) i l'Institut de Salut Global de Barcelona (1.5%). La resta de centres tenen una activitat més baixa o nul·la. També, s'ha inclòs al final de la taula 1 el nombre d'estudis avaluats que no formen part de l'àmbit d'actuació del Comitè (Externs), en total 19 (4%), pels quals hem actuat com a CEIm de referència però que cap dels centres del nostre àmbit d'actuació hi participa.

## 2. Composició 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.

### 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) | <https://www.imim.es/comitesetics/ceic/index.html>



#### 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. Secretaria 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 hematologia. Servei d'Hematologia. Hospital del Mar.
- David Benaiges Boix. Metge especialista en endocrinologia. Servei d'Endocrinologia i Nutrició. Hospital del Mar.
- Lluís Berenguer Maimó. Arquitecte. Representant del pacient.
- Helmut Schröder. Biòleg. Epidemiologia nutricional i activitat física a l'Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM)
- Patricia Díaz Pellicer. Metgessa especialista en Farmacologia Clínica a l'Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM).
- 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.
- Azucena Justicia Díaz. Infermera especialista en salut menta. Cap de l'Àrea de Docència. Direcció d'Infermeria del Parc de Salut Mar.
- Ramon Figueras Sabater. Advocat. Gabinet Jurídic Francesc José María.
- Silvia Tórtola Pérez. Biòloga. Project Manager, responsable de Transferència Tecnològica del Centre de Regulació Genòmica (CRG).

**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 que pertanyen a la unitat d'atenció a l'usuari:** Sra. M<sup>a</sup> Àngels Jodar Sánchez.

**Membre extern no sanitari (*lego*):** Sr. Lluís Berenguer Maimó.

**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 CEIm-PSMAR

Descripció de l'activitat	Import (€)
Total ingressos <i>relatiu a l'avaluació inicial d'estudis clínics i esmenes rellevants a promotors comercials</i>	244.600
Despeses de funcionament <i>relatiu al material fungible i d'oficina, informàtic, missatgeria, telefonia, queviures</i> <i>Inclou les retencions de tots els ingressos (21,5%)</i>	-4.194,72
Despeses de personal	-9.911
Despeses de formació <i>relatiu a la inscripció de cursos i congressos, viatges i dietes</i>	-448,15

#### 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. La secretària tècnica es connecta a les reunions via webex. També hi tenen accés la presidenta i vicepresidenta.

Curs de la Comissió Europea sobre el Reglament europeu d'assaigs clínics - 9 i 10 de març. Joint Training EC/EMA/CTFG/HMA on the Clinical Trials Regulation (EU) 536/2014. Assistents: Cristina Llop

Xarxa de Comitès d'Ètica de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i de les Entitats del seu Sector Públic. I Jornada 2021: compartint iniciatives. 14 d'abril Assistents: Cristina Llop

XIV Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica: Medicamentos Innovadores, Nanomedicina, Tecnología Sanitaria, Mercados Biotecnológicos y Vet+i, els dies 11 i 12 de maig. El tema de la Conferència és "Investigación biomédica: oportunidad para el país tras la pandemia de Covid". Assistents: Cristina Llop



ACTUALIZACIÓN EN INVESTIGACIÓN CON PRODUCTOS SANITARIOS: Nuevo marco regulatorio con la implementación de las MDR europeas y regulación de estudios con PS. 12 de maig. Assistent: Cristina Llop.

Seminario Online Nueva normativa europea de productos sanitarios. 20 de maig. Assistent: Cristina Llop.

VII Congrés ANCEI (Virtual), dedicat a “Los comités de ética de la investigación en tiempos de incertidumbre” el 2 i 3 de juny de 2021. Assistents: Cristina Llop

VI Congreso de Aspectos Éticos de la Investigación – “Afrontando los nuevos tiempos a celebrar”. Es realitza de manera virtual els dies 23 i 24 de novembre, i hi assisteixen els membres Cristina Llop Julià, Marta Guix Arnau y María Asunción Álvarez Carrera.

EMA Webinar SME CTIS. 29 noviembre 2021 - per promotores acadèmics. Assistents: Cristina Llop

### 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 a 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. Amb la pandèmia, però, s’han habilitat les reunions per videotrucada de manera permanent a totes les reunions. Un cop finalitzada la situació d’emergència les reunions passen a ser mixtes.

La secretaria del comitè està ubicada al despatx 157.03, també 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. Quan la secretaria ho considera necessari s’envia documentació a l’arxiu extern, gestionat per MDA. A partir de la situació d’emergència generada pel virus SARS-CoV-2 no es van generar nous expedients dels estudis en paper, de manera que tota la nova documentació es digitalitza i conserva a l’arxiu electrònic.





#### 4. Normes de funcionament intern

##### Històric de versions:

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

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

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

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

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

Normes de funcionament intern. Versió 6a aprovada pel CEIm-PSMAR el 28 de gener de 2020: es revisa la darrera revisió (5a, del 2017), on s'actualitza el format i s'afegeix que quan el Comitè no compleixi amb el quòrum necessari, posposarà els estudis que no es puguin exposar a la propera reunió, i es ratificaran les decisions preses en la següent reunió. S'aprova en la reunió del 28 de gener de 2020.

Normes de funcionament intern. Versió 7a aprovada pel CEIm-PSMAR el 23 de març de 2020: S'afegeix el punt 19 per donar resposta a una situació d'emergència sanitària i es permet la creació d'un Comitè executiu permanent ad hoc que respongui de manera ràpida a les necessitats d'avaluació i als organismes reguladors. S'aprova a la reunió del 23 de març de 2020.

#### 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 gener de l'any següent. Qualsevol canvi o convocatòria de reunió extraordinària es consulta primer amb la presidència i després amb els membres del comitè.

L'any 2021 es van dur a terme un total de 24 reunions. L'únic mes de l'any que no es va convocar reunió va ser el mes d'agost, ja que no hauríem arribat a complir amb el quòrum. Es va comunicar tant a l'AEMPS com als promotors que ens ho consultaven.

Reunions ordinàries: dies 12 i 26 de gener, 9 i 23 de febrer, 11 i 23 de març, 6 i 20 d'abril, 4 i 18 de maig, 8 i 22 de juny, 6 i 20 de juliol, 7 i 21 de setembre, 5 i 19 d'octubre, 9 i 23 de novembre, 14 i 21 de desembre.

Reunions extraordinàries: 17 de febrer i 11 de maig.

#### 6. Activitat d'avaluació del comitè

**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) | <https://www.imim.es/comitesetics/ceic/index.html>



L'activitat avaluadora del Comitè durant l'any 2021 comprèn un total de 473 estudis.

Al llarg de any, el CEIm-Parc de Salut MAR ha actuat com a comitè de referència d'assaigs clínics amb medicaments, tal com es mostra a les següents taules:

**Taula 3a. Actuació del CEIm-PSMAR de referència en l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments**

Relació ACM mensual	Multicèntrics	Unicèntrics
Gener	1	0
Febrer	3	0
Març	6	0
Abril	0	0
Maig	2	1
Juny	3	0
Juliol	5	0
Agost	0	0
Setembre	2	0
Octubre	3	0
Novembre	2	0
Desembre	2	0
<b>Total</b>	<b>29</b>	<b>1</b>

En total són 30 assaigs clínics amb medicaments. Això suposa una disminució respecte els anys previs.

**Taula 3b. Evolució del nombre d'avaluacions d'assaigs clínics amb medicaments com a CEIm de referència**

Any	Multicèntrics	Unicèntrics	Total
<b>2018</b>	39	10	<b>49</b>
<b>2019</b>	21	8	<b>29</b>
<b>2020</b>	29	10	<b>39</b>
<b>2021</b>	29	1	<b>30</b>

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

**Taula 4a. Sentit dels dictàmens**

Tipus projecte	Aprovat	Acl.	Denegat	Aprovat 2a aval.	Acl. en 2a aval.	Denegat 2a aval.	No avaluable
ACM unicèntrics	0	1	0	0	0	0	0
ACM multicèntrics	16	13	0	0	0	0	0
A INV	79	104	11	8	8	3	0
IC PS	10	2	1	0	0	0	0
EOM	14	10	3	1	0	1	0
EOM-SP	3	0	0	0	0	0	0
EO	87	82	6	3	2	3	1
FGEN	0	1	0	0	0	0	0
Altres	0	0	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>209</b>	<b>213</b>	<b>21</b>	<b>12</b>	<b>10</b>	<b>7</b>	<b>1</b>

Acl.: es demanen aclariments/comentaris de l'avaluació.

Del total de 473 estudis avaluats, el 44,2 % (n=209) van ser aprovats en la primera revisió, al 45 % (n=213) dels estudis se li van demanar aclariments i el 4,4 % (n=21) van ser denegats. Del total d'estudis, el 6,1% (n=29) es presenten a una segona avaluació. D'aquests estudis, el 2,5%(n=12) s'aproven en aquesta segona avaluació, el 2,1 % (n=10) es tornen a demanar aclariments i en l'1,4 % (n=7) es tornen a denegar després de la segona avaluació. Finalment, un dels estudis es va considerar no avaluable, 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 ser avaluat pel comitè. També, es pot donar el cas que no s'avalui un projecte perquè els revisors que l'exposen són absents el dia de la reunió. En aquests casos l'estudi passa a la propera reunió del Comitè.

En relació als anys anteriors, a la taula 2b es pot observar que es manté equilibrat el sentit dels dictàmens. Destacar-ne, però, la disminució del nombre d'estudis considerats no avaluables. Pensem que això es deu a la millora en les instruccions de presentació d'estudis al Comitè, que els investigadors i promotors poden consultar a la nostra web, i a l'assessorament que s'ofereix als investigadors a través de la secretaria.

**Taula 4b. Sentit dels dictàmens**

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



Quan es demanen aclariments als estudis, la resposta es torna avaluar en una nova reunió. En total es van revisar 226 respostes a aclariments, i el sentit dels dictàmens va ser el següent (taula 4c):

**Taula 4c. Avaluació d'aclariments i sentit dels dictàmens**

Tipus d'estudi	Aprovat	Acl.	Denegat
ACM unicèntrics	0	0	0
ACM multicèntrics	32	1	0
A INV	102	8	2
IC PS	0	1	0
EOM	8	2	0
EOM-SP	0	0	0
EO	65	4	1
FGEN	0	0	0
Altres	0	0	0
<b>Total</b>	<b>207</b>	<b>16</b>	<b>3</b>
Total (%)	91.6%	7.1%	1.3%

Dels aclariments avaluats, la majoria (91.6%) respon adequadament a tots els comentaris del comitè i s'aproven. En una proporció menor (7.1%) es tonen a demanar comentaris, generalment perquè no s'ha donat reposat adequada o insuficient a algun dels comentaris demanats, o bé no es reflecteixen els canvis al protocol de l'estudi. En uns pocs casos, gairebé excepcionals (1.3%), l'estudi finalment es va denega en considerar que no s'ha respost adequadament als comentaris del Comitè i que el projecte continua sense resoldre deficiències importants.

Pel que fa a l'àrea terapèutica dels diferents tipus de projectes, les dades es troben expressades en la taula 5.

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

Àrea terapèutica	AC M	A INV	IC PS	EO m	EOM -SP	E O	FGE N	Altres	Total	Total (%)
Al·lèrgia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anatomia patològica	0	8	0	0	0	3	0	0	11	2.3
Anestesiologia, reanimació i terapèutica del dolor	0	4	0	0	0	5	0	0	9	1.9
Angiologia i Cirurgia Vasculat	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0.2

Aparell digestiu	1	12	3	2	0	11	0	0	<b>29</b>	<b>6.1</b>
Cardiologia	1	3	3	0	1	10	0	0	18	3.8
Cirurgia General	0	7	0	1	0	15	0	0	<b>23</b>	<b>4.9</b>
Cirurgia maxil·lofacial	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia	0	6	0	0	0	8	0	0	14	3
Cirurgia plàstica	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0.2
Cirurgia toràcica	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dermatologia	3	6	0	4	0	6	0	1	<b>20</b>	<b>4.2</b>
Diagnòstic per la imatge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dopatge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Endocrinologia i nutrició	0	9	0	0	0	2	0	0	11	2.3
Epidemiologia i Avaluació	0	13	0	0	0	18	0	1	<b>32</b>	<b>6.8</b>
Farmàcia	0	1	0	5	0	2	0	0	8	1.7
Genètica	0	11	0	0	0	0	1	0	12	2.5
Geriatría	0	0	0	0	0	2	0	0	2	0.4
Hematologia	3	1	0	0	0	0	0	0	4	0.8
Hepatologia	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0.2
Immunologia	0	6	0	0	0	1	0	0	7	1.5
Infermeria	0	0	0	0	0	4	0	0	4	0.8
Laboratori d'anàlisi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Malalties infeccioses	0	13	2	1	0	5	0	0	<b>21</b>	<b>4.4</b>
Medicina física i rehabilitació	0	5	0	0	0	0	0	0	5	1.1
Medicina intensiva	0	2	0	0	1	4	0	0	7	1.5
Medicina interna	0	3	0	1	0	1	0	0	5	1.1
Metabolisme	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nefrologia	2	12	0	0	1	14	0	0	<b>29</b>	<b>6.1</b>
Neuropsiquiatria i toxicomanies	0	2	0	0	0	2	0	0	4	0.8
Neurocirurgia	0	1	0	0	0	0	0	1	2	0.4
Neurologia	1	14	0	1	0	5	0	0	<b>21</b>	<b>4.4</b>
Neurociències	1	1	0	0	0	3	0	0	5	1.1
Obstetrícia i ginecologia	0	13	0	1	0	12	0	0	<b>26</b>	<b>5.5</b>
Oftalmologia	1	5	0	1	0	5	0	0	12	2.5
Oncologia Mèdica	12	13	1	4	0	6	0	0	<b>36</b>	<b>7.6</b>
Oncologia radioteràpica	0	2	0	0	0	1	0	0	3	0.6
Pediatría	0	5	0	1	0	1	0	0	7	1.5
Pneumologia	1	11	0	3	0	8	0	0	<b>23</b>	<b>4.9</b>
Programa d'Atenció a la Salut Sexual i Reproductiva	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Psiquiatria	1	13	0	0	0	11	0	0	<b>25</b>	<b>5.3</b>
Psicologia	0	0	0	0	0	2	0	0	2	0.4
Radiologia	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0.2
Reumatologia	3	3	1	2	0	3	0	0	12	2.5
Salut Pública	0	1	0	0	0	6	0	0	7	1.5



Salut Laboral	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0.2
Transfusió	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Trasplantaments	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Urgències	0	0	0	0	0	2	0	0	2	0.4
Urologia	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0.2
Vacunes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ORL	0	3	2	1	0	3	0	0	9	1.9

Altres: són els estudis acadèmics

De les diferents àrees terapèutiques, la majoria tenen activitat de recerca. Hi destaquen els departaments d'oncologia mèdica (7.6%), epidemiologia i avaluació (6.8%), nefrologia (6.1%), aparell digestiu (6.1%), obstetrícia i ginecologia (5.5%) i psiquiatria (5.3%).

El total de modificacions rellevants avaluades durant el 2021 és de 278. La majoria d'elles s'aproven en primera avaluació (265; 95.3%), o després de resoldre els aclariments o correccions demanats pel comitè (9;3.2%). Un petit percentatge es rebutja (4;1.4%), quan no es justifiquen adequadament els canvis proposats.

A la taula 6 es mostren les esmenes presentades segons el tipus d'estudi. Cal destacar que el 73.5% de les esmenes rellevants presentades corresponen a assaigs clínics amb medicaments, el 17.8% a projectes de recerca, el 5.8% a estudis observacionals, i el 2.9% a investigacions amb productes sanitaris.

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

Tipus modificació	Aprovat	Acl.	Denegat
ACM unicèntrics	0	0	0
ACM multicèntrics	32	1	0
A INV	102	8	2
IC PS	0	1	0
EOM	8	2	0
EOM-SP	0	0	0
EO	65	4	1
FGEN	0	0	0
Altres	0	0	0
<b>Total</b>	<b>207</b>	<b>16</b>	<b>3</b>

Finalment, pel que fa al nombre de notificacions per a cada tipus d'estudi, corresponent al 2021, s'exposen a la taula 7a. El tipus de notificacions que rebem es refereixen a informes anuals de seguretat tipus DSUR (Development Safety Update Report), informes de situació del projecte o de



seguiment, resum de resultats i altres notificacions. A les actes de les reunions es descriu breument el tipus de notificació que es presenta.

**Taula 7a. Notificacions rebudes per tipus d'estudi**

Tipus modificació	Anuals seguretat	Seguiment anual	Final de resultats	Altres notificacions
ACM unicèntrics	0	0	0	0
ACM multicèntrics	122	75	41	324
A INV	0	1	0	11
IC PS	0	2	1	6
EOM	0	6	15	15
EOM-SP	0	3	2	3
EO	3	5	5	38
FGEN	0	0	3	0
Altres	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>125</b>	<b>92</b>	<b>67</b>	<b>397</b>

En total s'han rebut 681 notificacions l'any 2021. La majoria correspon a informes de seguretat anuals dels assaigs clínics amb medicaments (125;18.4%), seguit d'informes anuals de seguiment (92; 13.5%) i informes finals de resultats (67; 9.8%). La resta de notificacions (397; 58.3%), la majoria per als assaigs clínics amb medicaments, correspon a notificacions d'inici i finalització dels estudis, inici i finalització del reclutament, desviacions de protocol, canvis temporals d'investigador, o notificacions d'esmena no rellevant.

