



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 2019.

Restem a la seva disposició per qualsevol aclariment que necessitin.

Barcelona, 8 de juliol de 2020

Cordialment,

Dra. Marta Guix Arnau
Presidenta

Cristina Llop Julià
Secretaria tècnica



MEMÒRIA ANUAL D'ACTIVITATS DEL CEIm – PSMAR

ANY 2019

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 va tenir 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
Hospital de Dia (Centre Fòrum)	C/ Llull, 410	08019	Barcelona
CUAP Peracamps	Plaça Pieyre Mandiargues nº 1-5 baixos	08001	Barcelona
Centre Dr. Emili Mira	C/ Prat de la Riba 171 (Recinte Torribera)	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 (IMIM)	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. APS Pamem	Travessera de Dalt, 79	08024	Barcelona
CAP Barceloneta, del Parc Sanitari Pere Virgili	Passeig Marítim 25	08003	Barcelona
CAP Vila Olímpica, del Parc Sanitari Pere Virgili	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 (ASPB)	Plaça Lesseps, 1	08023	Barcelona
Institut de Salut Global de Barcelona (ISGlobal)	C/Doctor Aiguader, 88	08003	Barcelona
Consorci de Salut i Social de Catalunya (CSC)	Av. Del Tibidabo, 21	08022	Barcelona
Fundació BarcelonaBeta Brain Research Center (BBRC)	C/ Wellington, 30	08005	Barcelona
Laboratori de Referència de Catalunya (LRC)	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' Ausiàs Marc 25	08010	Barcelona

Destacar la incorporació de la Clínica Fertty com a nou centre tutelat pel CEIm-PSMAR, la qual va ser notificada al mes de març de 2019.

1.2. Activitat de recerca de cada centre inclòs en l'àmbit d'actuació del comitè:

Centre	AC	A INV	EPA-SP	EPA-LA	EPA-AS	EPA-OD	No-EPA	FGN	IC PS	Altres			Total
										TFG	TFM	Doctorat	
Hospital del Mar	20	216	18	2	4	15	42	0	8	9	4	0	338
Hospital de l'Esperança	0	6	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
Centre Fòrum	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
CUAP Ciutat Vella - Centre Peracamps	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Centres Assistencials Dr. Emili Mira i López (CAEMIL)	0	5	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
CAS de la Barceloneta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CAS Fòrum	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Centre Salut Mental Infantil i Juvenil Sant Martí Sud	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
IMIM	6	47	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	54
Escola Superior d'Infermeria del Mar	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Institut Bonanova	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CAP Larrard	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CAP Barceloneta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CAP Vila Olímpica.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
UPF	0	18	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	19
CRG	0	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
ASPB	0	19	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20
ISGlobal	0	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fundació BBRC	0	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
LRC	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Laboratori Unitat Farmacològica IMIM	0	0	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	0	0
Clínica Fertty	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	26	343	22	2	4	15	45	0	8	9	4	0	478
Total (%)	5	72	5	0	1	3	9	0	2	2	1	0	100

AC: assaigs clínics amb medicaments.

IC PS: investigacions clíniques amb productes sanitaris.

EPA: estudis postautorització amb medicaments

No-EPA/EO: estudis observacionals sense medicaments, tant si són prospectius com retrospectius.

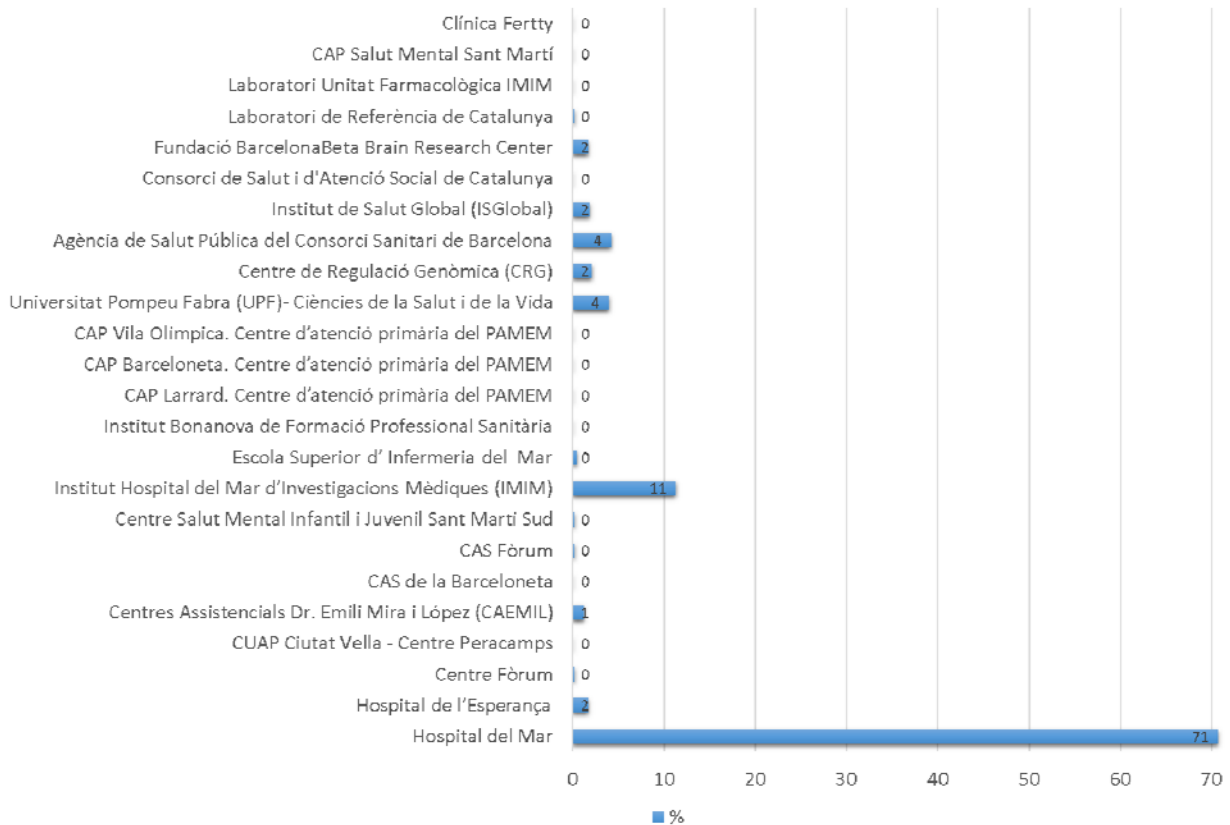
FGEN: estudis de farmacogenètica i/o de farmacogenòmica i/o amb mostres biològiques.

A INV: altres estudis que comportin procediments invasius.

Altres: altres tipus d'estudis no inclosos en els apartats anteriors --> estudis acadèmics: treballs màster, final de grau, etc.

La gràfica següent expressa el percentatge d'estudis realitzats en cada centre de l'àmbit d'actuació del comitè:

Figura 1. Percentatge d'estudis realitzats en els diferents centres de l'àmbit d'actuació del comitè



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.

Durant l'exercici de 2019 hi ha hagut diversos canvis en la composició del comitè, que responen al seu esperit de renovació i a decisió personal d'alguns dels membres per la seva situació personal.

En concret, s'han realitzat notificacions de canvi de membres als mesos de febrer, març, juliol i novembre, en què hi destaca el canvi de presidència al març de 2019. També, es va notificar el nomenament de l'expert en protecció de dades al novembre de 2019.

Així, es presenta la composició del comitè relativa al mes de desembre de 2019:



Presidenta

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

Vicepresidents

- ❖ 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 CEIm-PSMAR.

Vocals

- Anna Oliveras Serrano. Metgessa especialista en nefrologia. Servei de Nefrologia. Hospital del Mar.
 - Esperança Esteve Ortega. Treball Social. Representant del pacient.
 - 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).
 - David Benaiges Boix. Metge especialista en endocrinologia. Servei d'Endocrinologia i Nutrició. Hospital del Mar.
 - Julián Andrés Mateus Rodríguez. Metge especialista en farmacologia clínica a l'Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM).
 - Maria Sala Serra. Metgessa especialista en epidemiologia. Servei d'Epidemiologia i Avaluació. Hospital del Mar.
 - M^a 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.
 - Núria Orfila Tena. Infermera. Cap de l'Àrea de Docència. Direcció d'Infermeria del Parc de Salut Mar.
 - Ramon Figueras Sabater. Advocat. Expert de protecció de dades. Gabinet Jurídic Francesc José María.
 - Silvia Tórtola Pérez. Biòloga. Project Manager, responsable de Transferència Tecnològica del Centre de Regulació Genòmica (CRG).
 - Xavier Calvo González. Metge especialista en citologia hematològica. Servei d'Anatomia Patològica. Hospital del Mar.
- **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. Maria Sala Serra.
 - **Identificació dels membres que pertanyen a la unitat d'atenció a l'usuari:** Sra. M^a Àngels Jodar Sánchez.
 - **Identificació del membre extern no sanitari (*lego*):** Sra. Esperança Esteve Ortega



- **Identificació del membre jurista i nomenat expert en protecció de dades:** Sr. Ramon Figueras Sabater.

3. Infraestructura i recursos del comitè:

3.1. Activitat econòmica del CEIm en l'exercici 2019:

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 1. Activitat econòmica del Comitè al 2019

Descripció de l'activitat	Import (€)
Total ingressos <i>(relatiu a l'avaluació inicial d'estudis clínics i esmenes rellevants a promotors comercials)</i>	251.750
Despeses de funcionament <i>(relatiu al material fungible i d'oficina, informàtic, missatgeria, telefonia, queviures)</i>	- 5.298,92
Despeses de personal	- 76.181,53
Despeses de formació <i>(relatiu a la inscripció de cursos i congressos, viatges i dietes)</i>	- 3.349,27

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. El comitè es connecta a les reunions via webex.

Curs ANCEI. La Dra. Marta Guix participa en la primera edició del curs online "Curso Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica - BPC. Edición 1", impartir des del 14 de gener al 3 de juny de 2019 (106 hores).

V Congrés ANCEI. Tarragona, del 30 i 31 de maig de 2019. Assistents: Dra. Marta Guix Arnau, Dra. Ana Maria Aldea, Sra. Cristina Llop.

VIII Jornadas AECIC (Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica) – "Aplicación del Reglamento UE 536/2014 de ensayos Clínicos". Madrid, 12 de novembre de 2019. Assistents: Dra. Marta Guix Arnau i Sra. Cristina Llop.

III Jornada Anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. "Retos de la investigación no comercial con medicamentos". Madrid, 25 de novembre de 2019. Assistents: Dra. Marta Guix i Dra. Ana Maria Aldea.

VII Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica. Madrid, 27 y 28 de novembre de 2018. Assistents: Dra. Ana Maria Aldea i Sra. Cristina Llop.



Seminari “Actualización en materia de Protección de Datos: Reglamento UE N° 2016/679 y Ley Orgánica 3/2018 e Investigación sanitaria”, organitzat per l’AEMPS. Madrid, 10 d’octubre de 2019.

SEMINAR 'H2020 – Ethics appraisal scheme'. Barcelona, 15 de novembre de 2019.
Assistents: Dra. Ana Maria aldea i Sra. 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 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 plana 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.

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

Normes de funcionament intern. Versió 5a aprovada pel CEIm-PSMAR el 14 de novembre de 2017. No hi ha hagut canvis des de la data d’aprovació referent a aquesta última versió. La seva implantació és efectiva en el moment d’aprovació.

Històric de versions:

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

Els avancem que hi ha hagut una revisió de les normes de funcionament intern i els PNTs al primer trimestre de 2020. S’inclouran en el proper informe.

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 2019 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 hauria quòrum. Es va comunicar a l'AEMPS i als promotors que feien consultes. Al calendari de reunions del comitè els promotors poden consultar el calendari de reunions, en el qual ja no es preveuen reunions ordinàries al mes d'agost.

Dates de reunió del 2019: dies 15 i 29 de gener, 12 i 26 de febrer, 12 i 26 de març, 16 i 30 d'abril, 14 i 28 de maig, 11 i 25 de juny, 9, 23 i 29* de juliol, 10 i 25 de setembre, 8 i 22 d'octubre, 5 i 19 de novembre, 3 i 17 de desembre.

* Reunió extraordinària per tancar algunes resolucions pendents d'aclariments i esmenes d'assaig clínic.

6. Activitat d'avaluació del comitè

6.1. Assaigs clínics amb medicaments

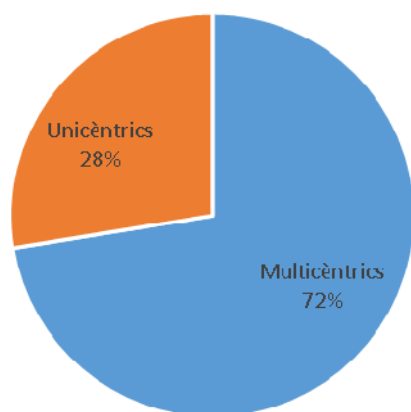
Al llarg de l'any 2019 el CEIm-Parc de Salut MAR ha actuat com a comitè de referència en assaigs clínics amb medicaments, tal com es mostra en la taula i figura a continuació:

Taula 2. Nombre d'assaigs clínics amb medicaments avaluats mensualment

AC amb medicaments (RD1090/2015)	Multicentric	Unicèntric
Gener	2	2
Febrer	3	1
Març	3	0
Abril	1	0
Maig	1	1
Juny	2	0
Juliol	1	2
Agost	0	0
Setembre	1	1
Octubre	2	0
Novembre	2	1
Desembre	3	0
Total	21	8

Dels 29 assaigs clínics avaluats pel Comitè, en 26 hi ha participat algun dels centres que formen part del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona.

Figura 2. Percentatge d'assaigs clínics unicèntrics i multicèntrics anual



En total, al 2019 el CEIm-PSMAR ha actuat com a **Comitè de referència en 29 assaigs clínics amb medicaments**, la majoria dels quals (72%) són de caràcter multicèntric internacional.

En relació a l'exercici de 2018, s'ha produït una reducció significativa en el nombre d'assaigs avaluats (de 49 al 2018 a 29 al 2019), tot i que s'ha de tenir en compte que en l'exercici anterior s'havia produït un augment considerable del 24,49%. En aquest sentit, considerem que aquesta reducció es podria explicar en que s'ha tornat a la mitjana d'avaluacions anterior, amb

una disminució degut a que al 2019 es van començar a aplicar les noves tarifes, que impliquen un major cost de l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments i esmenes rellevants al comitè.

6.2. Activitat global i resultats de les avaluacions

Quant a l'**activitat avaluadora global** del Comitè, durant l'any 2019 s'han revisat un total de **480 nous estudis**:

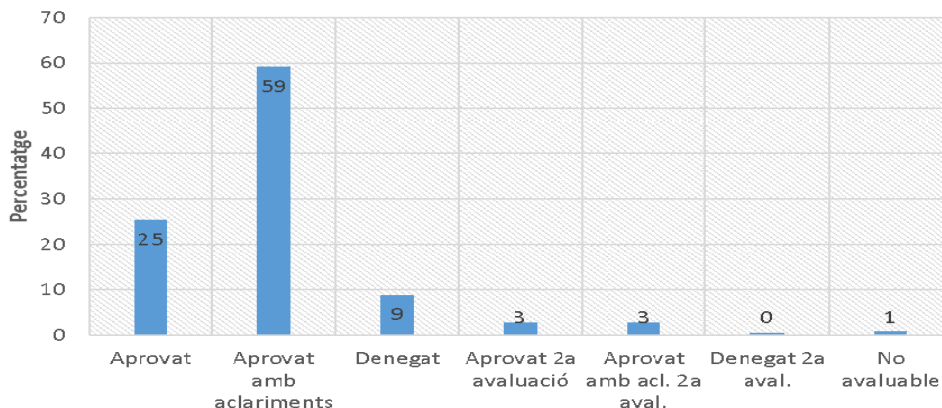
Taula 3. Resultats de l'avaluació d'estudis al Comitè

Tipus projecte	Aprovat	Aclariments	Denegat	Aprovat 2a aval.	Aclariments 2a aval.	Denegat 2a aval.	No avaluable	Total	Total %
AC unicèntrics	3	5	0	0	0	0	0	8	2
AC multicèntrics	7	14	0	2	0	0	0	23	5
A INV	63	212	38	9	10	2	4	338	70
IC PS	4	2	0	1	0	0	0	7	1
EPA-SP	14	6	0	0	2	0	0	22	5
EPA-LA	1	1	0	0	0	0	0	2	0
EPA-AS	2	0	0	0	0	0	0	2	0
EPA-OD	13	2	0	0	0	0	0	15	3
No-EPA/EO	13	34	1	1	0	0	0	49	10
FGEN	1	0	0	0	0	0	0	1	0
Altres	1	8	3	0	1	0	0	13	3
Total	122	284	42	13	13	2	4	480	100
Total %	25	59	9	3	3	0	1		

De l'avaluació dels 480 estudis presentats durant l'any 2019, 4 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, o bé que l'estudi no requereix de l'aprovació del comitè (exempció). 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.

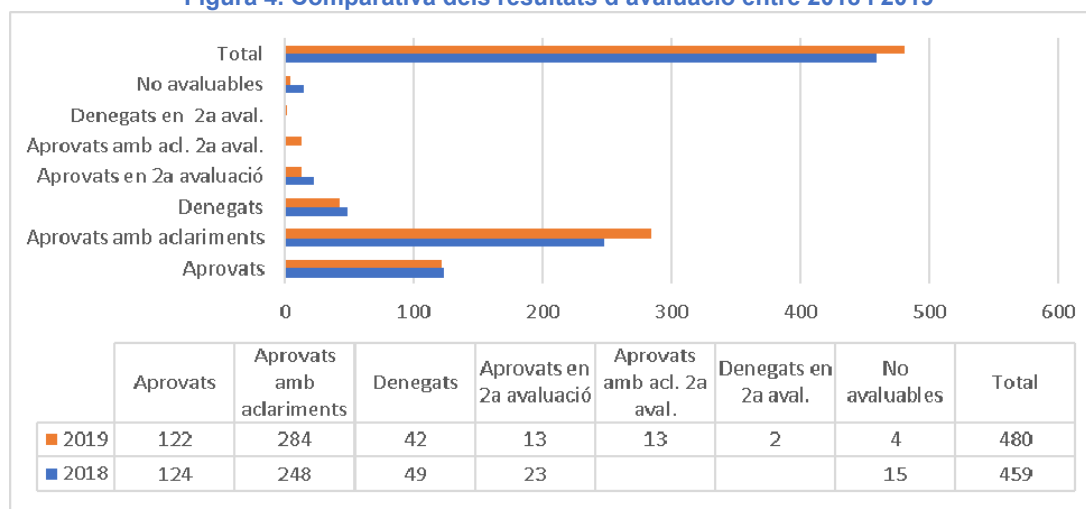
La taxa d'aprovació d'estudis va ser del 25%, mentre que dels estudis aprovats amb aclariments va ser del 59%. Finalment, la taxa d'estudis no aprovats després de la seva avaluació és del 9%. Dels estudis denegats inicialment i que s'han tornat a presentar a segona avaluació del comitè, un 3 % van ser aprovats, un 3 % aprovats amb aclariments i un 0,4 % es van denegar.

Figura 3. Resolució de les avaluacions expressades en percentatge



En relació a l'any anterior, **es manté la tendència en el percentatge d'estudis aprovats, aprovats amb aclariments i denegats** (Figura 4).

Figura 4. Comparativa dels resultats d'avaluació entre 2018 i 2019



6.3. Presentació d'estudis segons àrea terapèutica

Pel que fa a l'àrea terapèutica dels diferents tipus de projectes, les dades es troben expressades en la taula 4.

Taula 4. Classificació dels estudis segons l'àrea terapèutica

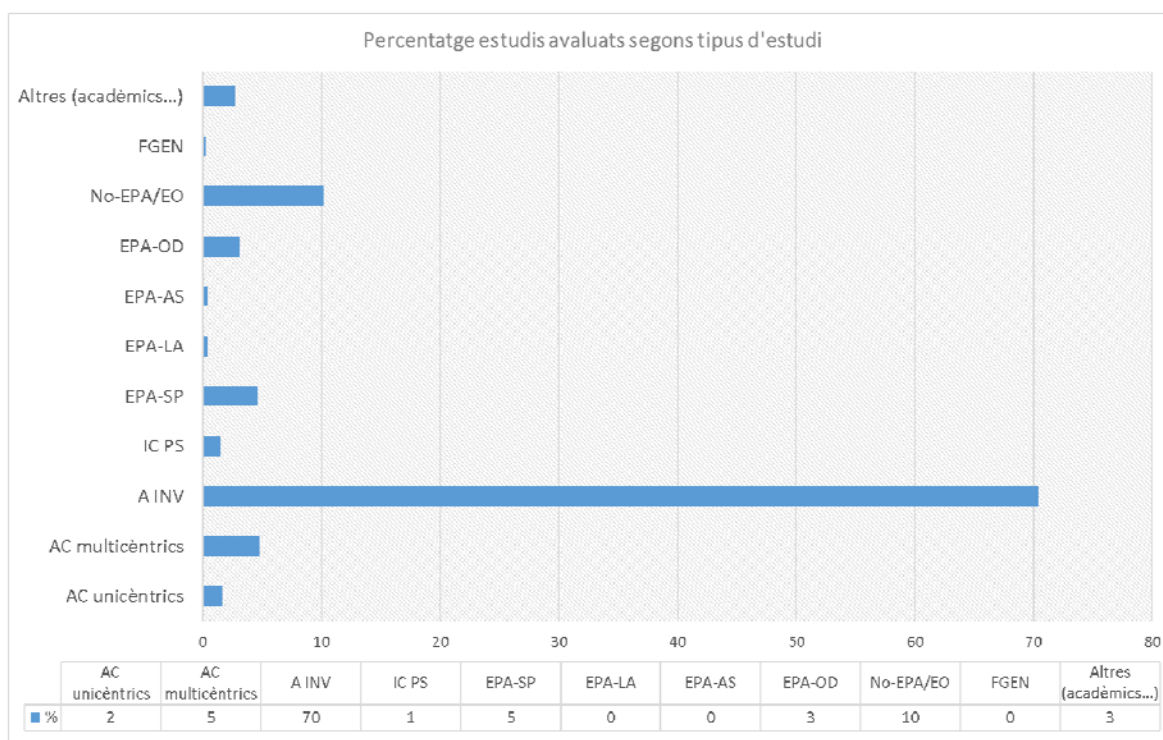
Àrea terapèutica	AC	INV.	EPA-SP	EPA-LA	EPA-AS	EPA-OD	No-EPA	Altres	Total	Total (%)
Al·lèrgies	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0,2
Analgesia i anestèsia	0	3	0	0	0	0	2	1	6	1,3
Anatomia patològica	0	9	0	0	0	1	0	2	12	2,5
Infecçioses	1	13	1	0	0	1	3	0	19	4,0
Aparell digestiu	0	1	0	0	1	0	4	1	7	1,5
Aparell respiratori	0	14	0	1	0	2	3	0	20	4,2
Cardiologia	1	25	1	0	0	1	3	0	31	6,5
COT / Cirurgia General	0	26	0	1	0	0	4	3	34	7,1
Dermatologia	4	6	3	0	0	2	0	0	15	3,1
Dopatge	4	0	0	0	0	0	0	0	4	0,8
Ginecologia / obstetrícia	0	16	0	0	0	0	2	1	19	4,0
Epidemiologia	0	21	0	0	0	1	2	0	24	5,0
Endocrinologia	0	3	1	0	0	0	0	0	4	0,8
Farmàcia	0	2	2	0	0	1	1	0	6	1,3
Genètica	0	14	0	0	0	0	0	0	14	2,9
Hematologia	2	5	1	0	0	3	1	1	13	2,7
Hepatologia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
Immunologia	1	5	0	0	0	0	0	0	6	1,3
Infermeria	0	4	0	0	0	0	0	0	4	0,8
Metabolisme	0	2	0	0	0	0	0	0	2	0,4
Nefrologia	1	13	1	0	0	0	1	0	16	3,3
Neurologia/neurociències	5	39	3	0	0	1	3	2	53	11,0
Laboratori d'anàlisi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
Oftalmologia	0	6	2	0	0	0	1	0	9	1,9
Oncologia	8	30	3	0	1	1	3	2	48	10,0
Pediatría	0	5	1	0	0	0	1	1	8	1,7
Psiquiatria/psicologia	2	34	1	0	0	0	0	1	38	7,9
Reumatologia	0	3	1	0	0	1	5	0	10	2,1
Trasplantaments	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
Urologia	0	1	0	0	0	1	3	0	5	1,0
Urgències	0	9	0	0	0	0	2	0	11	2,3
Vacunes	0	4	0	0	0	0	0	0	4	0,8
Altres (salut pública, validació tècniques, etc).	0	33	1	0	0	0	2	1	37	7,7

En global del 2019, les àrees terapèutiques amb major impacte sobre la presentació d'estudis avaluació del comitè, en ordre descendent, són: el servei de Neurologia de

l'Hospital del Mar i el departament de neurociències de l'IMIM, que conjuntament representen l'11 % del total d'estudis, seguit del servei d'Oncologia amb un 10 %, el servei de Psiquiatria-INAD amb un 7,9 %, i el servei de Cardiologia amb un 6,5 %. La resta de serveis representen un percentatge inferior o igual al 5 %.

Quant al tipus d'estudis presentats al comitè (figura 5), hi destaca molt per sobre de la resta la presentació de projectes de recerca clínica (70%), seguit dels estudis observacionals sense medicaments No-EPA (10%), estudis post-autorització amb medicaments (8%), assaigs clínics amb medicaments (7%), assaigs clínics amb producte sanitari (1%) i altres (3%).

Figura 5. Percentatge segons tipus d'estudi



6.4. Esmenes rellevants

El total de modificacions rellevants avaluades durant el 2019 és de 287. La majoria d'elles s'aproven en primera avaluació (91%) o després de resoldre els aclariments demanats pel comitè (8%), però en un petit percentatge també s'han denegat (1%), majoritàriament per manca de justificació.

En la taula 5 es mostren les esmenes presentades segons el tipus d'estudi. Cal destacar que el 81% de les esmenes rellevants presentades corresponen a AC amb medicaments d'estudis multicèntriques, i el 21% a esmenes sobre estudis post autorització i observacionals. En contraposició, el nombre d'esmenes relatives a projectes de recerca només representa el 9%.

Taula 5. Modificacions rellevants avaluades i sentit del dictamen

Tipus modificació	Aprovades	Aprovades amb aclariments	Denegades
AC unicèntrics	0	0	0
AC multicèntrics	194	13	1
A INV	47	6	3
IC PS	2	1	0
EPA-SP	11	0	0
EPA-LA	1	0	0
EPA-AS	1	0	0
EPA-OD	0	0	0
No-EPA/EO	5	2	0
FGEN	0	0	0
Altres (acadèmics...)	0	0	0
Total	261	22	4
Total %	91	8	1

6.5. Informes de seguiment

Finalment, en la taula 6 es representa el nombre d'informes registrats per a cada tipus d'estudi, en relació a:

- informes anuals de seguretat: en total representen el 32% de les notificacions, que fan referència a informes DSUR sobre els assaigs clínics amb medicaments.
- informes de situació del projecte: correspon al informes anuals de seguiment i representen el 51% de les notificacions rebudes.
- Informe de resultats final: al 2019 s'han tancat amb informe final un total de 38 estudis, el qual representa el 17% de les notificacions.

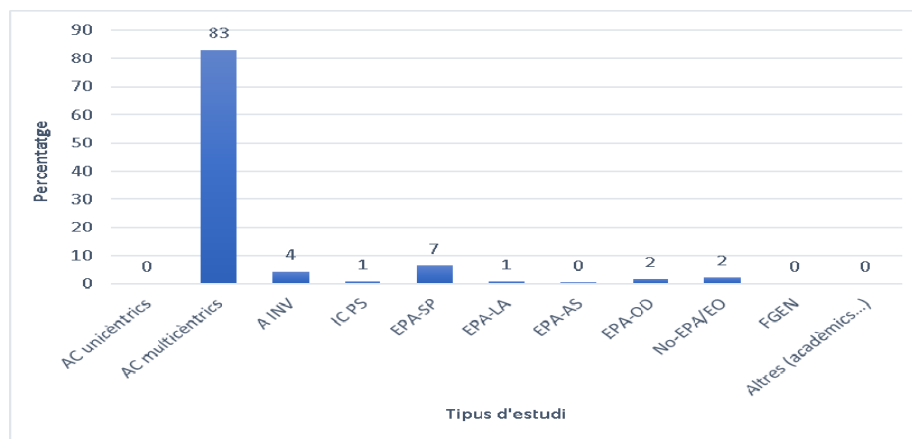
Taula 6. Informes registrats

Tipus modificació	Informes anuals de seguretat	Informes de situació projecte	Informes de resultats
AC unicèntrics	0	0	0
AC multicèntrics	71	97	23
A INV	3	5	2
IC PS	0	2	0
EPA-SP	0	10	5
EPA-LA	0	2	0
EPA-AS	0	1	0
EPA-OD	0	0	4
No-EPA/EO	0	1	4
FGEN	0	0	0
Altres	0	0	0

(acadèmics...)			
Total	74	118	38
Total %	32	51	17

Finalment, quant al percentatge d'informes presentats per als diferents tipus d'estudi (figura 7), es confirma l'anàlisi de 2018 conforme majoritàriament es notifica tot el relatiu als assaigs clínics o estudis post-autorització amb medicaments, en comparació amb projectes de recerca clínica independent i estudis observacionals sense medicaments. Això es deu a que per als assaigs clínics està clarament regulat en la legislació.

Figura 7. Percentatge d'informes registrats segons tipus d'estudi



En aquest sentit, el comitè va modificar les aprovacions inicials per incloure una taula amb les obligacions dels investigadors, i posarà a disposició dels investigadors a través la web del comitè una plantilla d'informe anual de seguiment.