

MEMÒRIA DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ DE LA FUNDACIÓ UNIÓ CATALANA D'HOSPITALS, ANY 2017

13 de juliol de 2018

Índex

1. INTRODUCCIÓ.....	2
2. INFRAESTRUCTURA I RECURSOS	2
3. NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN	3
4. ÀMBIT D'ACTUACIÓ	3
5. COMPOSICIÓ DEL COMITÈ (31 desembre 2017)	6
6. REUNIONS	7
7. ACTIVITAT D'AVALUACIÓ	8
8. EVOLUCIÓ ACTIVITAT D'AVALUACIÓ	10
9. ALTRES ACTIVITATS DE LA SECRETARIA TÈCNICA	10

1. INTRODUCCIÓ

Aquesta memòria resumeix l'activitat del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica de la Fundació Unió Catalana d'Hospitals durant l'any 2017. Les dades fan referència a l'avaluació dels protocols presentats; assaigs clínics en els quals som CEIm, estudis observacionals i projectes d'investigació.

Aquest comitè va ser acreditat inicialment amb data 15 de maig de 2002, durant aquest any hem iniciat el procés de renovació de l'acreditació del comitè com a Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments (CEIm), estem pendents de rebre la resolució de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries del Departament de Salut.

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

2. INFRAESTRUCTURA I RECURSOS

2.1 La Fundació Unió Catalana d'Hospitals té el compromís de garantir la continuïtat d'aquests recursos i d'adequar-los periòdicament en funció de les necessitats de funcionament i de l'activitat del comitè.

- Recursos materials: El comitè disposa d'un Equip informàtic (Windows i Office), amb accés a internet, adreça de correu electrònic (ceic@uch.cat), disposa d'una BD pròpia per fer el seguiment dels protocols presentats al comitè.
- Recursos personals: La Fundació Unió ha posat una persona a disposició de la Secretaria Tècnica del CEI, la seva dedicació és del 30% de la seva jornada completa.
- Infraestructura: La secretaria tècnica del CEI està ubicada a la sala de tècnics de la Fundació Unió, el comitè sempre disposa d'una sala de reunions per fer la reunió mensual. Per garantir la seguretat i la confidencialitat de la documentació, es disposa d'espai suficient a la xarxa informàtica, amb accés restringit, de la Fundació i en el cas de l'arxiu físic es disposa de suficients armaris tancats amb clau.
- La Fundació Unió elabora anualment un pressupost i les despeses de funcionament del CEI queden incloses, però no desglossades. Malgrat això, hem fet un quadre on incorporem les despeses i els ingressos generats del funcionament del CEI:

	2017
Ingressos	25.650,00 €
Despeses	25.650,00 €

2.2 Activitats de formació continuada en els quals han participat membres del comitè

- Curso Intensivo de Ética y Buenas Prácticas Clínicas para el Inicio de un Estudio de Investigación. Institut Borja de Bioètica. Barcelona, maig/juny 2017.
- Jornada d'informació pública del programa públic d'analítica de dades en recerca i innovació en salut a Catalunya. Facultat de Medicina de la UB. Barcelona, 12 juliol 2017.
- VIII Congreso Internacional de Bioética, Filosofía y Salud Mental. Facultat Filosofia, Grup Aporia. Barcelona novembre 2017
- Jornada SEFC-AMIFE "Retos en la investigación clínica con medicamentos. Jornada Científica SEFC 2017". Madrid, juliol 2017.

3. NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN

Durant el 2017 s'ha treballat l'adaptació dels PNT als requeriments del RD 1090/2015 i la Instrucció 1/2017 per l'acreditació del comitè com a Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica amb Medicaments (CEIm).

La versió dels Procediments Normalitzats de Treball (PNT) vigent durant l'any 2017, van ser aprovats amb data 20 de desembre de 2016, en l'acta de reunió número 174 i tenen el número PNT CEI 01/10, aquests PNT van ser enviats juntament amb resta de documentació per l'acreditació del comitè a la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària.

4. ÀMBIT D'ACTUACIÓ

L'àmbit d'actuació del comitè a 31 de desembre de 2017 és el següent:

- **Centres gestionats per el Consorci Sanitari del Garraf**
 - Hospital Els Camils (Codi H08001195)
 - Hospital Sant Antoni Abat (Codi H08001340) (incorporació desembre 2016)
 - Centre de Rehabilitació (Codi E08926200) (incorporació desembre 2016)
- **Fundació Hospital de l'Esperit Sant (Codi H08001212)**
- **Fundació Hospital Sant Joan de Déu de Martorell (Codi H08001043)**
- **Fundació Hospital Sant Pere Claver (Codi E08026217)**
- **Hospital Plató (Codi H08000258)**
- **Fundació Institut Guttmann (Codi H08000723)**
- **CETIR Centre Mèdic (Codi E08051982)**
- **Associació per a la Rehabilitació del Malalt Psíquic (AREP) (Codi E08001928)**
- **Centres gestionats per Althaia, Xarxa Assistencial de Manresa**
 - Centre Hospitalari (Codi H08000995)
 - Clínica Sant Josep (Codi H08001011)
 - Hospital Sant Joan de Déu (Codi H08002280)
 - ABS Bases de Manresa (Codi E08605951)
 - ABS Bases de Manresa 1 (Barri Antic) (Codi E08604066)
 - Centre Salut Mental Althaia (E08692591)
- **Centres gestionat per l'Hospital de Campdevàrol**
 - Hospital de Campdevàrol (Codi H17001413)
 - CAP Campdevàrol (Codi E17006387)
 - CAP Ribes de Freser (Codi E17046414)
- **Centres gestionats per la Clínica Barceloneta, S.A.U**
 - Clínica Barceloneta S.A (Codi H08000339)
 - Centre Sociosanitari Blauclínic Isabel Roig (Codi H08881616)
 - Centre Sociosanitari Blauclínic "Dolors Aleu" (Codi H08694990)
 - Centre Sociosanitari Sant Jordi de la Vall d'Hebron (Codi H08760428)
- **Centres gestionats per CPB, Serveis Salut Mental**
 - Centre de Salut Mental "Dreta de l'Eixample" CPB SSM (Codi E08025453)
 - Hospital de dia CPB. CPB-SSM (Codi E08001269)
 - Hospital de dia Llúria CPB-SSM (Codi E08029063)
 - Clínica Llúria – Comunitat Terapèutica CPB-SSM (Codi H08002907)
 - Centre de Dia de l'Eixample (Codi E08027274)
 - Servei de Rehabilitació comunitària Dreta de l'Eixample CPB-SSM (Codi E08635346)

- Centre de Dia Esquerra de l'Eixample (Codi E08053637)
- Centre de Dia – Servei de Rehabilitació PINEL (Codi E08053620)
- Centre de Dia – Servei de Rehabilitació Septimània (Codi E08015342)
- **Centres gestionats per l'Associació Centre d'Higiene Mental Les Corts**
 - Centre de Salut Mental d'Adults (CSMA) de Les Corts (Codi E8001100)
 - Centre de Dia Les Corts (E086000047)
 - Centre de Dia Les Corts – Sarrià - Sant Gervasi (E08027404)
 - Centre de Salut Mental d'Adults (CSMA) de Sarrià – Sant Gervasi (Codi E08027524)
 - Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil (CSMIJ) de Les Corts (Codi E08029095)
- **Centres gestionats per l'Associació Centre Higiene Mental Nou Barris**
 - Centre de Salut Mental d'Adults Nou Barris Nord (Codi E08038727)
 - Centre de Salut Mental d'Adults Nou Barris Sud (Codi E08031520)
- **Centre gestionat per Atenció Primària Alt Camp, SLP**
 - CAP Alcover (E43557810)
- **Centres gestionats per EAP Vallcarca, SLP**
 - CAP Vallcarca. Edifici Pedraforca (Codi E08607772)
 - CAP Sant Gervasi. Edifici Garbí (Codi E08557666)
- **Centres gestionats per EAP Primària Vic, SL**
 - CAP El Remei (Codi E08031425)
 - Consultori Santa Eulàlia de Riuprimer (Codi E08026175)
- **Centres gestionats per EAP Osona Sud-Alt Congost, SLP**
 - CAP Centelles (Codi E08553936)
 - Consultori Hostalets de Balenyà (Codi E08027299)
 - Consultori Local Sant Martí de Centelles (Codi E08751800)
- **Centre gestionat per Albera Salut, SL**
 - CAP Perelada (Codi E17046380)
- **Centres gestionats per EAP Sarrià, Vallvidrera, Les Planes Atenció Primària, S.**
 - CAP Sarrià (Codi E08001540)
 - CAP Vallvidrera (Codi E08553693)
 - CAP Les Planes (Codi E08553693)
- **Centre gestionat per EAP Les Hortes Poble Sec, S.L**
 - CAP Les Hortes Codi E08557948)
- **Fundació Universitària del Bages***
- **Centre Especial Carrilet, SCCL (Codi E08027387)**
- **Centres gestionats per l'Hospital Sant Bernabé**
 - Hospital Comarcal Sant Bernabé (Codi H08000836)
 - Residència Sant Bernabé *
- **Clínica Universitària del Bages (Codi E08601820)**
- **Centres gestionats per la Fundació Sociosanitària de Manresa**
 - Hospital de Sant Andreu (Codi H08000988)
 - Residència Sant Andreu*
 - Residència Catalunya*
 - Residència Sant Sadurní de Callús*
 - Residència Sant Vicenç de Castellet*
 - Centre de dia Manresa*
 - Centre de dia Residència Sant Sadurní de Callús*
 - Centre de dia Residència Sant Vicenç de Castellet*
 - Servei d'Atenció Domiciliària*

- **Centres gestionats per MUTUAM**
 - Centre Sociosanitari Mutuam Güell (Codi H08002544)
 - Centre Sociosanitari Mutuam Girona (Codi H17002760)
 - Centre Residencial Mutuam Diagonal (Codi H08683036)
 - Mutuam MPS Barcelona (Codi E08023181)
 - Mutuam MPS Barcelona (Codi E08023216)
 - Mutuam MPS Sabadell (Codi E08053570)
 - Mutuam Pades de suport residencial. Esplugues de Llobregat (Codi E08577493)
 - Residència Vila-seca (Codi H43629769)
- **Centres gestionats per Institut Trastorns Alimentaris (ITA)**
 - ITA Barcelona (Codi H08865389)
 - ITA Argentona (Codi H08002840)
- **AIS, Atenció i Investigació de Socioaddiccions (Codi E08643160)**
- **Institut Català de Serveis Mèdics (Codi E17026640)**
- **Centre gestionat per Muralles Salut, S.L.P**
 - CAP Muralles (Codi E43634984)
- **Fundació SHE***

*Centres no sanitaris o no inscrits al Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris (no es poden dur a terme projectes de recerca clínica amb medicaments o amb productes sanitaris que impliqui activitat assistencial)

Durant el període d'acreditació s'han produït tres baixes d'entitats de l'àmbit d'actuació, els motius són perquè no realitzen recerca i un per proximitat amb el seu hospital de referència.

Baixes: ALTERSALUS, Centre MiR MiR i ABS La Roca

5. COMPOSICIÓ DEL COMITÈ (31 desembre 2017)

Nom	Càrrec	Titulació	Tipus membre	CEA	CI	Aliè	No sanitari
Miquel Nolla	President	Medicina	Metge internista		x		
Anna Altés	Secretaria	Medicina	Metge (Família)		x		
Encarna Martínez	Vocal	Medicina	Metge (Família)		x		
Ernesto Mónaco	Vocal	Medicina	Metge (Pediatra)				
Jesús Montesinos	Vocal	Medicina	Metge (Oncologia)		x		
Josep M Tormos	Vocal	Medicina	Metge (Rehabilitació)	x	x		
Rosa Morros	Vocal	Medicina	Farmacòloga			x	
Jaume Trapé	Vocal	Farmàcia	Farmacèutic hospitalària				
Virginia Martínez	Vocal	Farmàcia	Farmacèutica hospitalària		x		
Concha Antolín	Vocal	Farmàcia	Farmacèutica At Primària				
Conxita Malo	Vocal	Infermera	Infermeria				
Ana Barajas	Vocal	Psicologia	Psicòloga				
Itziar Aliri	Vocal	Advocat	Jurista			x	x
Anna Guijarro	Vocal	Filosofia	Unitat gestió assistencial		x		x
Vanessa Massó	Vocal	C. Empresarials	Aliè professions sanitàries			x	x

CEA: comitè d'ètica assistencial

CI: comitè d'investigació

Els PNT estableixen la renovació dels membres del comitè, malgrat això, els comitè ha anat renovant-se periòdicament. El comitè per tal d'adequar-se a la composició establerta en el RD1090/2015 té pendent d'aprovació noves incorporacions, per renovació o per donar compliment a la normativa.

Tipus de membres pendents d'aprovació: vicepresident, farmacèutica hospitalària, farmacèutica d'atenció primària, en qualitat d'atenció a l'usuari i en qualitat de representant dels pacients. No han assistit a les reunions esperant l'acreditació formal.

La secretaria tècnica del comitè és la Vanessa Massó.

6. REUNIONS

El comitè es reuneix una vegada al mes, per tal d'avaluar en els terminis establerts en el RD1090/2015. S'estableix anualment un calendari que es celebra el darrer dimarts de cada mes, durant l'any 2017 s'han realitzat 12 reunions.

- 31 de Gener
- 28 de Febrer
- 28 de Març
- 25 de Abril
- 30 de Maig
- 27 de Juny
- 25 de Juliol
- 29 de Agost
- 26 de Setembre
- 31 de Octubre
- 28 de Novembre
- 16 de Desembre

En els casos de poca participació han estat parlats amb els membres corresponents, en el cas d'en Jaume Trapé i la Concha Antolín, seran baixa quan ens arribi l'acreditació com a CEIm per part de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària.

Volem agrair sincerament el temps i dedicació a tots els membres del comitè, la vostra experiència i coneixements contribueixen a donar qualitat i agilitat en la gestió d'aquest Comitè.

7. ACTIVITAT D'AVALUACIÓ

El comitè ha rebut **98 projectes per avaluar**, dels quals 4 no han estat avaluats per considerar que el disseny no corresponia a un projecte d'investigació i si a un assaig clínic. En tots aquests casos, l'entitat promotora ha desestimat el projecte i no l'ha tornat a presentar.

S'han avaluat 94 projectes, dels quals 2 han estat assaig clínic i actuem com a CEIm, 6 corresponen a investigacions clíniques amb productes sanitaris o productes nutricionals, 79 són projectes d'investigació i 11 són estudis observacionals.

Estudis avaluats	Aprovat	Aprovat amb aclariments	No aprovat	No avaluat
Assaig Clínic amb medicaments	1	1		
Investigacions clíniques (productes sanitaris/productes nutricionals)	4	2		
Projectes d'investigació (NO EPA, beca i estudis)	46	24	5	4
Estudis observacionals (EPA's)	8	3		
	59	30	5	4

El comitè ha avaluat 31 esmenes rellevants de projectes avaluats, dels quals 10 corresponen a assaig clínics dels quals som CEIm.

Esmenes avaluades	Aprovat
Assaig Clínic amb medicaments	10
Investigacions clíniques (productes sanitaris/productes nutricionals)	7
Projectes d'investigació (NO EPA, beca i estudis)	6
Estudis observacionals (EPA's)	8
	31

La següent taula resumeix l'activitat dels centres que formen part de l'àmbit d'actuació d'aquest comitè:

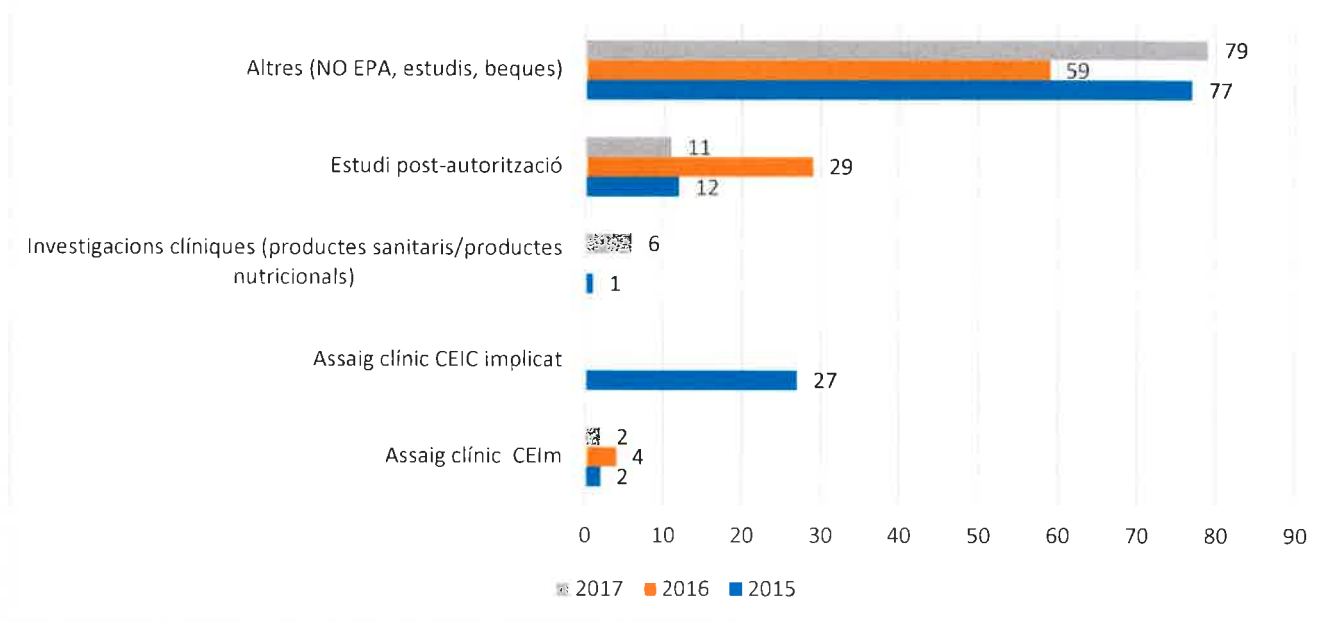
Centre	Població	AC	IC	PI	EPA	TOTAL
Althaia, Xarxa Universitària Assistencial de Manresa	Manresa		3	31	6	40
Associació Centre d'Higiene Mental Les Corts	Barcelona			2		2
Centre Psicoteràpia Barcelona -Serveis de Salut Mental	Barcelona			1		1
Clinica Universitària del Bages	Manresa			1		1
Consultori Hostalets de Balenyà	Hostalets de Balenyà	1				1
EAP Centelles	Centelles	1			1	2
EAP El Remei de Vic	Vic		1			1
EAP Muralles	Tarragona			1		1
EAP Perelada	Perelada	1				1
EAP Vallcarca	Barcelona			1		1
Fundació Hospital Sant Pere Claver	Barcelona			2		2
Fundació Institut Guttmann	Badalona		1	1		2
Fundació Universitària del Bages	Manresa			1		1
Hospital de Campdevàrol	Campdevàrol			1		1
Hospital Els Camils - Consorci Sanitari del Garraf	Sant Pere de Ribes		1	9	3	13
Hospital Esperit Sant	Santa Coloma de Gramenet			13		13
Hospital Plató	Barcelona			7	2	9
Hospital Sant Antoni Abat - Consorci Sanitari del Garraf	Vilanova i la Geltrú				1	1
Hospital Sant Bernabé	Berga				1	1
Hospital Sant Joan de Déu de Martorell	Martorell			3	1	4
MUTUAM	Barcelona			5		5

AC: Assaig Clínic amb medicaments IC: Investigacions clíniques (productes sanitaris/productes nutricionals)

PI: Projectes d'investigació (NO EPA, beca i estudis) EPA: Estudis observacionals (EPA's)

8. EVOLUCIÓ ACTIVITAT D'AVALUACIÓ

Evolució activitat avaluadora del comitè




* Assaig clínic CEIC implicat, amb el RD1090/2015 només un CEIm avalua els assaigs clínics

9. ALTRES ACTIVITATS DE LA SECRETARIA TÈCNICA

El RD1090/2015 estableix la creació del perfil de Secretaria Tècnica del CEIm, una persona integrada en l'organigrama de la entitat i ha de comptar amb els recursos necessaris perquè pugui desenvolupar les seves tasques. La seva funció principal és gestionar l'activitat del comitè i altres que es descriuen a continuació:

- Interlocutor amb la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
- Interlocutor amb la Agència Espanyola del Medicamento
- Interlocutor amb els centres que formen part del nostre àmbit
- Interlocutor amb els promotors a la presentació dels estudis
- Tramitació de la renovació de l'acreditació del comitè
- Redacció i edició dels Procediments Normalitzats de Treball per adaptar-los a la nova normativa.
- Actualització i manteniment de la BD
- Seguiment de la informació rebuda sobre l'evolució dels estudis

El Dr. Miquel Nolla, en qualitat de President i la Sra. Vanessa Massó, com a Secretària Tècnica del Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments de la Fundació Unió Catalana d'Hospitals, firmen aquesta memòria a Barcelona, 13 de juliol de 2018.



Miquel Nolla
President



FUNDACIÓ
LAUNIÓ
Fundació Unió Catalana d'Hospitals
www.fundaciounio.cat

**Comitè Ètic
d'Investigació Clínica**



Vanessa Massó
Secretària Tècnica