

COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

MEMÒRIA ANY 2000

Girona, gener 2001

INDEX

1. Objectius
2. Composició
3. Ambit d'actuació
4. Número de reunions
5. Dictàmens atorgats pel CEIC
6. Localització dels estudis
7. Estudis avaluats
8. Assaigs Clínics segons la fase clínica
9. Tuteles
10. Estudis per serveis

1. OBJECTIUS

Avaluar i ponderar els aspectes metodològics, ètics i legals dels protocols proposats, així com el balanç de riscos i beneficis, segons estableix el RD 561/1993, del 16 d'abril de 1993.

2. COMPOSICIÓ

Dr. Joan Ma. Mauri i Nicolás, president

Dra. Blanca Martínez i Sánchez, secretària tècnica

Dr. Joan Costa i Pagés, farmacòleg clínic

Dr. Antoni Dávalos i Errando, cap de la Unitat de Neurologia

Dr. Josep Armengol i Albanell, metge adjunt de la Unitat de Medicina Intensiva

Dr. Rafael Masià i Martorell, cap de la Unitat Coronària

Dra. Núria Aleixandre i Cerarols, coordinadora Anàlisis Clíniques

Dra. Cristalina Fernández i Fidalgo, metge adjunt del Servei d'Hematologia

Sra. Isabel Vila i Coma, adjunta a Direcció d'Infermeria

Dr. Josep Ma. Terricabras i Nogueras, professor titular de Filosofia de la UdG

Dra. Ma. Teresa Faixedas i Brunsoms, epidemiòloga

Dr. Josep Roig, assessor jurídic

3. ÀMBIT D'ACTUACIÓ

L'àmbit d'actuació del CEIC compren els següents centres (segons Resolució 20.9.96)

- Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta
- Hospital de Palamós
- Clínica Girona

4. NÚMERO DE REUNIONS

TOTAL: 15

. ORDINÀRIES: 11

. EXTRAORDINÀRIES: 4

5. DICTÀMENS ATORGATS PEL CEIC:

* Projectes avaluats i dictaminats favorablement en la primera reunió: 45

* Projectes avaluats i dictaminats desfavorablement: 8

6. LOCALITZACIÓ DELS ESTUDIS:

* Internacionals: 20

* Espanya: 21

* Catalunya: 5

* Girona província: 2

* Hospital: 5

7. ESTUDIS AVALUATS

* Assaigs clínics: 36

. amb promotor indústria farmacèutica: 27

. amb promotor intern: 4

. altres: 4

. beques: 1

* Estudis Observacionals: 6

. amb promotor indústria farmacèutica: 1

. amb promotor intern: 2

. altres: 3

* Tesis Doctorals : 1

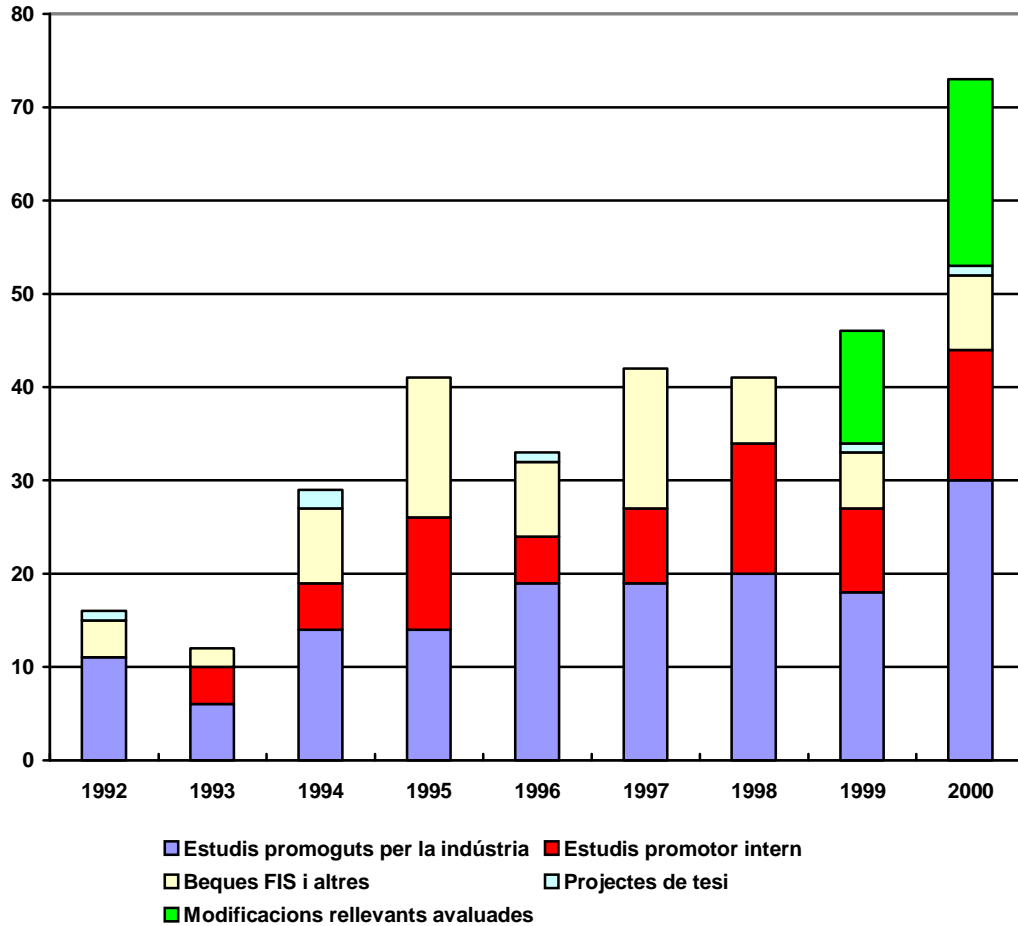
* Beques FIS: 6

* Altres: (de seguiment, metaanàlisi, beca Maratón TV3): 4

Projectes avaluats	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Estudis promoguts per la indústria	11	6	14	14	19	19	20	18	30
Estudis promotor intern	-	4	5	12	5	8	14	9	14
Beques FIS i altres	4	2	8	15	8	15	7	6	8
Projectes de tesi	1	-	2	-	1	-	-	1	1
Modificacions rellevants avaluades								12	20
TOTAL	16	12	29	41	33	42	41	46	73

Estudis avaluats

1992 - 00



8. ASSAIGS CLÍNICS SEGONS LA FASE CLÍNICA:

*Fase IV: 16

*Fase III: 18

*Fase II: 5

9. Nº DE CENTRES QUE VAN SOL·LICITAR LA TUTELA AL NOSTRE CEIC:

*Dos: Hospital de Figueras i Hospital de Olot

10. ESTUDIS REALITZATS PER SERVEIS:

*Neurologia: 14

*Endocrinologia: 10

*Digestiu: 8

*Cardiologia: 4

*Nefrologia: 2

*Reanimació: 2

*Oncologia: 2

*Medicina Interna: 2

*CCEE: 2

*Pneumologia: 1

*Anàlisi: 1

*Radiologia: 1

*Hematologia: 1

*Neurofisiologia: 1

*Otorrino: 1

*Ginecologia: 1

