

COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

MEMÒRIA ANY 2001

Girona, gener 2003

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 i farmacèutica hospitalària

Sra. Elisa Pascual, secretària tècnica i farmacèutica hospitalària (acreditada 24 /5/01)

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 (presenta dimissió 28/02/01)

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 (presenta dimissió reunió 8/10/01)

Sra. Núria Casanovas i Romaguera, unitat atenció a l'usuari (acreditada 24/5/01)

Sr. David Estruch i Mas, jurista (acreditat en data 11/10/01)

Sr. José Ignacio Sobrino Cortés, jurista (acreditat en data 11/10/01)

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

Segons resolució 27.7.01 s'exclou de l'àmbit d'actuació del CEIC:

- Hospital de Palamós

Quedant com a àmbit d'actuació els següents centres:

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

4. NÚMERO DE REUNIONS

TOTAL: 14
. ORDINÀRIES: 10
. EXTRAORDINÀRIES: 2
. SENSE QUÒRUM: 2

5. DICTÀMENS ATORGATS PEL CEIC:

* Projectes avaluats i dictaminats favorablement en primera reunió: 37
* Projectes avaluats i dictaminats favorablement en segona reunió: 12
* Projectes avaluats i dictaminats favorablement en quarta reunió: 1
* Projectes avaluats i de dictamen pendent: 3
*projecte anul.lat abans d'avaluar: 1

6. LOCALITZACIÓ DELS ESTUDIS:

* Internacionals: 23
* Espanya: 19
* Catalunya: 2
* Hospital: 9

7. ESTUDIS AVALUATS

* Assaigs clínics: 44
. amb promotor indústria farmacèutica: 35
. amb promotor intern: 4
. altres: 5
* Estudis Observacionals: 3
. amb promotor indústria farmacèutica: 2
. amb promotor intern: 1
*Estudis de seguiment: 2
. amb promotor indústria farmacèutica: 1
. amb promotor intern: 1
*Beca AATM:1

*Estudis genètics:

. amb promotor intern: 1

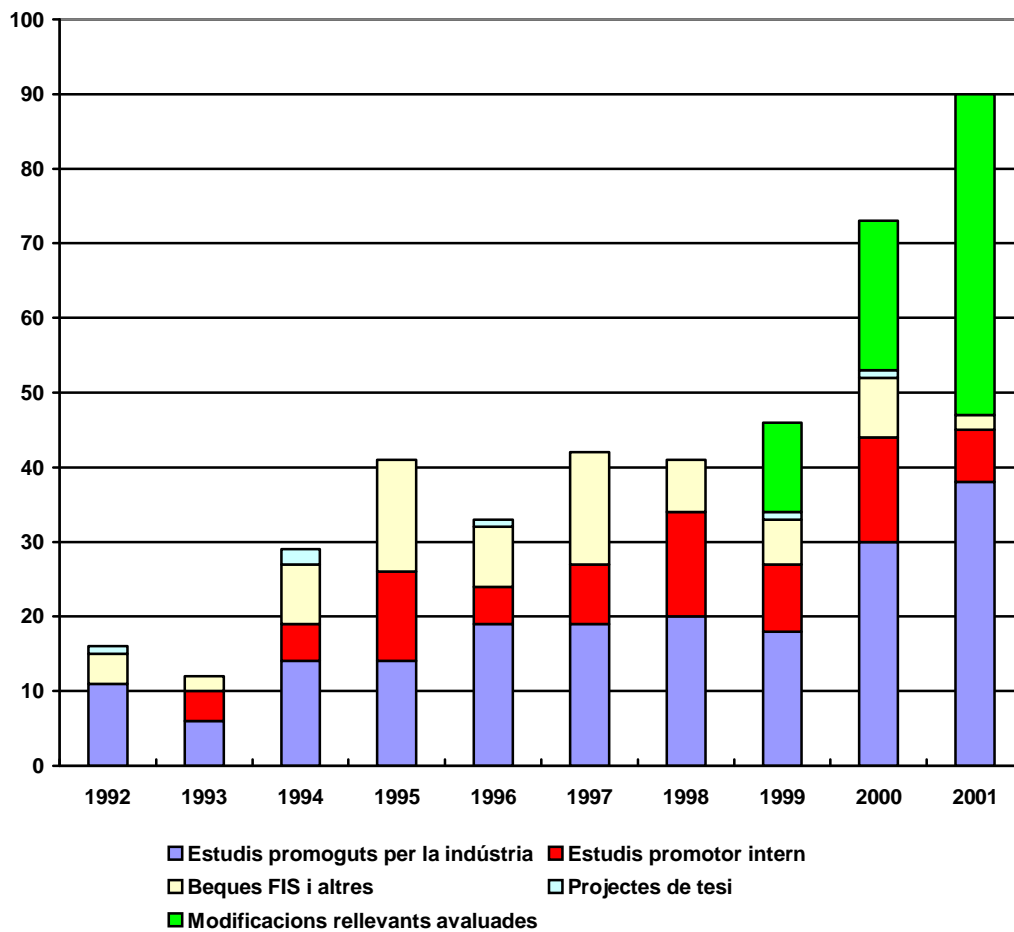
. beca: 1

. altres: 2

Projectes avaluats	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Estudis promoguts per la indústria	11	6	14	14	19	19	20	18	30	38
Estudis promotor intern	-	4	5	12	5	8	14	9	14	7
Beques FIS i altres	4	2	8	15	8	15	7	6	8	2
Projectes de tesi	1	-	2	-	1	-	-	1	1	-
Modificacions rellevants aval.								12	20	43
TOTAL	16	12	29	41	33	42	41	46	73	90

Estudis avaluats

1992-01



8. ASSAIGS CLÍNICS SEGONS LA FASE CLÍNICA:

*Fase IV: 13

*Fase III: 24

*Fase II: 7

9. N° 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: 7

*Endocrinologia: 5

*Digestiu: 2

*Cardiologia: 1

*Nefrologia: 5

*Oncologia: 1

*Medicina Interna: 5

*medicina intensiva: 1

*Pneumologia: 2

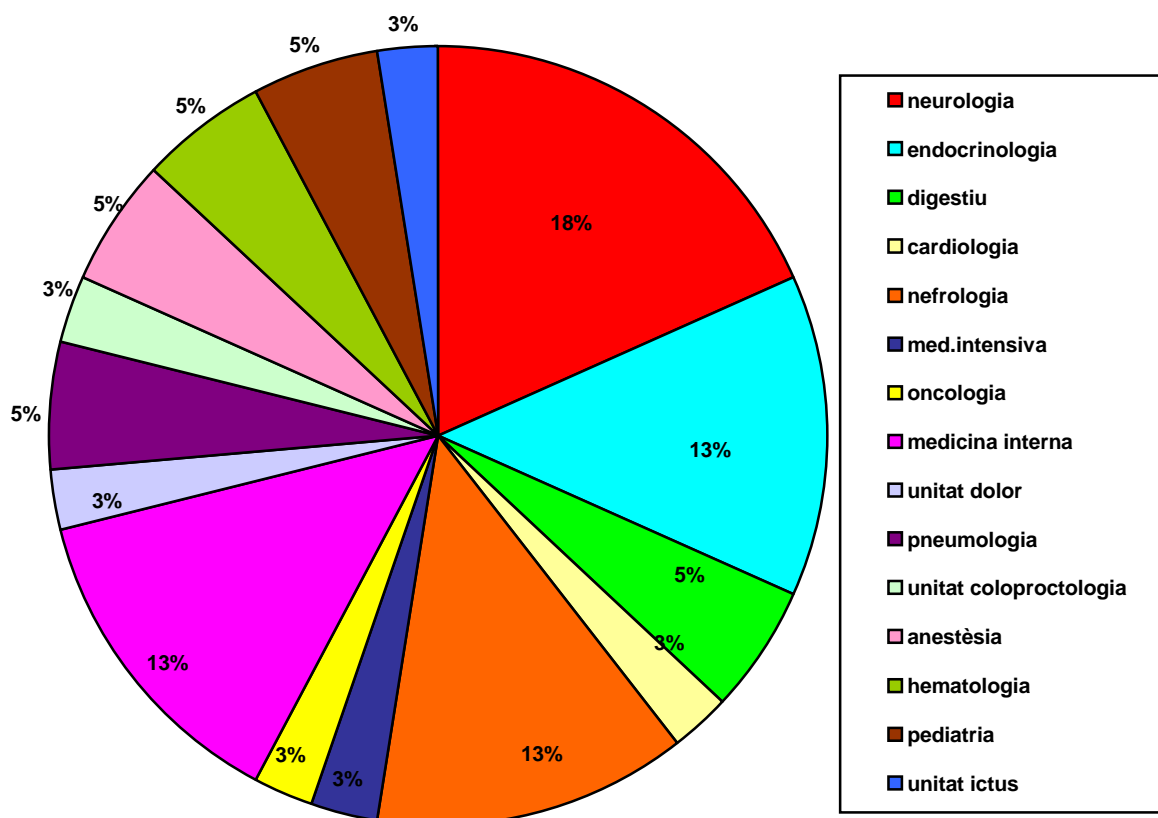
*Unitat del dolor: 1

*Unitat de coloproctologia: 1

*Hematologia: 2

*Anestèsia: 2

*Pediatria: 2



*Unitat de ictus: 1

Altres centres:

Hospital de Palamós: 2

Hospital de Figueres: 7

Hospital Sant Jaume d'Olot: 4

Clínica Girona: 2