

COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

MEMÒRIA ANY 2003

Girona, febrer 2004

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

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

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

Sra. Núria Casanovas i Romaguera, unitat atenció a l'usuari

Sr. David Estruch i Mas, jurista

Sr. José Ignacio Sobrino Cortés, jurista

Dr. Ramon Sans Lorman, nefròleg. Hosp. de Figueres

Dr. Ramon Colomer i Bosch, cap de servei d'oncologia. ICO (acreditat en data 19/11/03)

Sra. Marta Riera Juncà, secretària tècnica i farmacèutica

3. ÀMBIT D'ACTUACIÓ

L'àmbit d'actuació del CEIC compren els següents centres (segons Resolució 12.6.02)

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

Segons resolució 18/09/03 s'inclou en l'àmbit d'actuació del CEIC:

- Unitat de Referència Oncològica de la Regió Sanitària de Girona (URORG-Hospital universitari de Girona Dr. Josep Trueta)

Quedant com a àmbit d'actuació els següents centres:

- Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta
- Clínica Girona
- Hospital de Figueres
- Unitat de Referència Oncològica de la Regió Sanitària de Girona (URORG-Hospital universitari de Girona Dr. Josep Trueta)

4. NÚMERO DE REUNIONS

TOTAL: 13
. ORDINÀRIES: 11
. EXTRAORDINÀRIES: 2

5. DICTÀMENS ATORGATS PEL CEIC:

- * Projectes avaluats i dictaminats favorablement en primera reunió: 78
- * Projectes avaluats i dictaminats favorablement en segona reunió: 8
- * Projectes avaluats i dictaminats desfavorablement: 1
- * Projectes avaluats i de dictamen pendent: favorable condicionat:8
pendent nova avaluació: 7
- *Projectes anul.lats abans aprovació definitiva: 1
- *Projectes no avaluats: 2

6. LOCALITZACIÓ DELS ESTUDIS:

- * Internacionals: 39
- * Espanya: 24
- * Catalunya: 5
- * Girona província: 3
- * Hospital: 31

7. ESTUDIS AVALUATS

* Assaigs clínics: 61

- . amb promotor indústria farmacèutica: 35
- . amb promotor intern: 8
- . beques: 5
- . altres: 13

* Estudis Observacionals: 8

- . amb promotor indústria farmacèutica: 5
- . amb promotor intern: 1
- . altres: 2

*Beques: 29

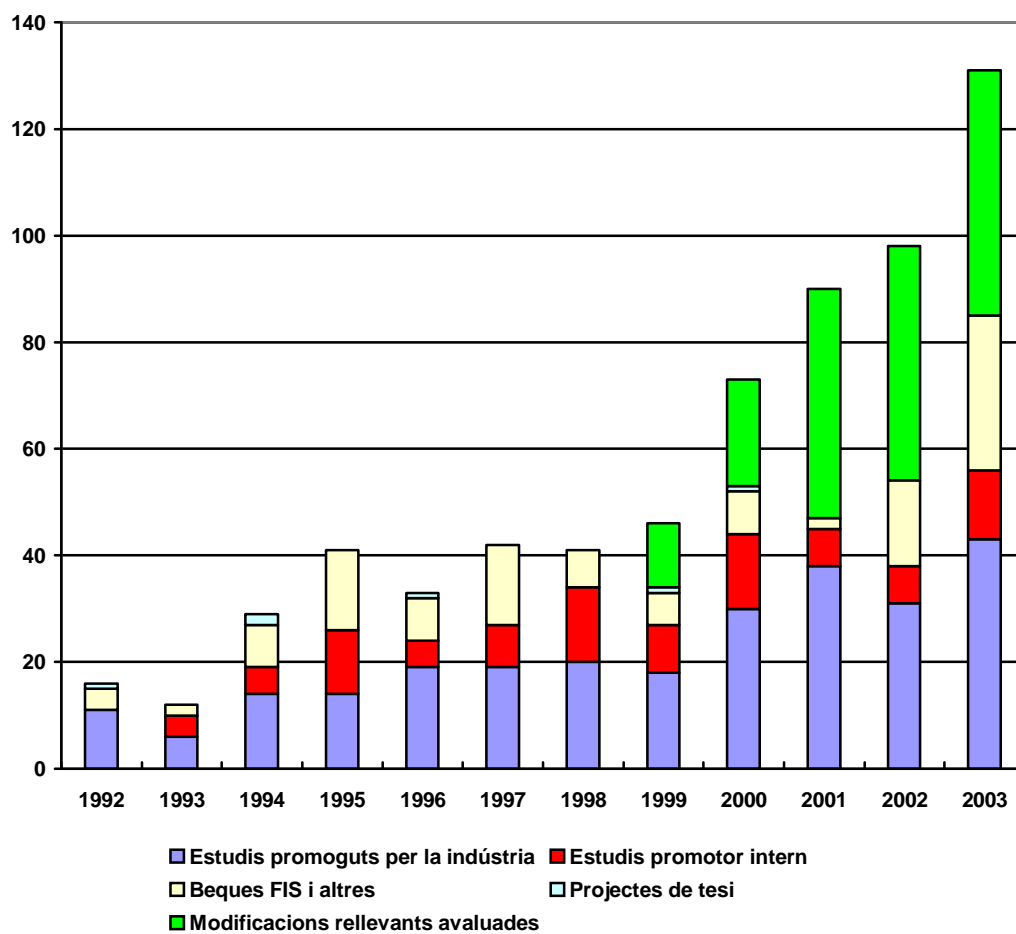
- . FIS: 9
- . Marató TV3: 3 (2 són assaig clínics)
- . Fundació "La Caixa": 3 (1 és assaig clínic)
- . Convocatoria del Ministerio de sanidad y consumo: 8
- . Altres: 6 (2 són assaig clínics)

*Altres estudis:

- . genètics: 4 (3 intern, 1 altres)
- . altres: 5 (1 interns, 3 indústria, 1 altres)

	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Estudis promoguts per la indústria	11	6	14	14	19	19	20	18	30	38	31	43
Estudis promotor intern	-	4	5	12	5	8	14	9	14	7	7	13
Beques FIS i altres	4	2	8	15	8	15	7	6	8	2	16	29
Projectes de tesi	1	-	2	-	1	-	-	1	1	-	-	-
Modificacions rellevants avaluades								12	20	43	44	46
TOTAL	16	12	29	41	33	42	41	46	73	90	98	131

Estudis avaluats 1992-04



8. ASSAIGS CLÍNICS SEGONS LA FASE CLÍNICA:

*Fase IV: 25

*Fase III: 25

*Fase II: 8

*Fase I: 3

9. N° DE CENTRES QUE VAN SOL·LICITAR LA TUTELA AL NOSTRE CEIC:

Durant l'any 2003 no es va tutelar a cap centre

10. ESTUDIS REALITZATS PER SERVEIS:

*Neurologia: 16

*UDEN: 13

*Laboratori Anàlisi: 2

*Infermeria: 3

*Hematologia: 1

*Medicina Interna: 5

*Cirurgia general: 2

*IDI: 1

*Anestèsia: 4

*UCI:7

*Digestiu: 4

*Cardiologia: 6

*Nefrologia: 3

*ICO: 25

*Medicina preventiva: 1

*Al·lèrgologia: 1

*Pneumologia: 1

Altres centres:

Hospital de Figueres: 5

Clínica Girona: 1

CAP Güell: 1

