

COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

MEMÒRIA ANY 2004

Girona, maig 2005

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
11. Modificacions i nous estudis 2004
12. Actes

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.

A partir de l'1 de maig de 2004 entra en vigor el RD223/2004, de 6 de febrer pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicament, que substituirà a l'anterior RD561/1993 abans esmentat.

2. COMPOSICIÓ

Dr. Joan Ma. Mauri i Nicolás, president

Dra. Blanca Martínez i Sánchez, 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

Sra. Marta Riera Juncà, secretària tècnica i farmacèutica

Segons resolució emesa pel director general de Recursos sanitaris del departament de Salut de data 19 d'octubre de 2004, s'autoritza la modificació de la composició del comitè d'ètica d'investigació clínica de manera que:

- es nomena com a membres del comitè la Dra. Mar Castellanos Rodrigo, i el Dr. Carles Pascual Mostaza.
- Es dona de baixa com a membres del comitè la Dra. Núria Aleixandre Cerarols, Dr. Josep Armengol Albanell, Dr. Antoni Dávalos Errando i el Sr David Estruch Mas

3. ÀMBIT D'ACTUACIÓ

L'àmbit d'actuació del CEIC compren els següents centres (segons Resolució 18/09/03):

- 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: 14
. ORDINÀRIES: 11
. EXTRAORDINÀRIES: 3

5. DICTÀMENS ATORGATS PEL CEIC:

- * Projectes avaluats i dictaminats favorablement en primera reunió: 72
- * Projectes avaluats i dictaminats favorablement en segona reunió: 5
- * Projectes avaluats i dictaminats favorablement en tercera reunió: 1
- * Projectes avaluats i dictaminats desfavorablement: 2 subestudis farmacogenètics
- * Projectes avaluats i de dictamen pendent: favorable condicionat:1
pendent nova avaluació: 2
- *Projectes anul.lats abans aprovació definitiva: 4
- *Projectes no avaluats: 2

A partir de l'1 de maig de 2004 entra en vigor el RD223/2004, i per tant, el procediment de dictamen únic:

- nº d'estudis avaluats segon RD223/2004: 21
- nº d'estudis en què el nostre CEIC ha actuat com a CEIC de referència: 2, els qual foren dictaminats favorablement

Total d'estudis avaluats (assaigs clínics-RD561/93 RD223/2004, observacionals, beques i altres):
106

6. LOCALITZACIÓ DELS ESTUDIS:

- * Internacionals: 35
- * Espanya: 29
- * Catalunya: 8
- * Girona província: 6
- * Hospital: 28

7. ESTUDIS AVALUATS

- * Assaigs clínics: 56
 - . amb promotor indústria farmacèutica: 39
 - . amb promotor intern: 3
 - . beques: 1
 - . altres: 13

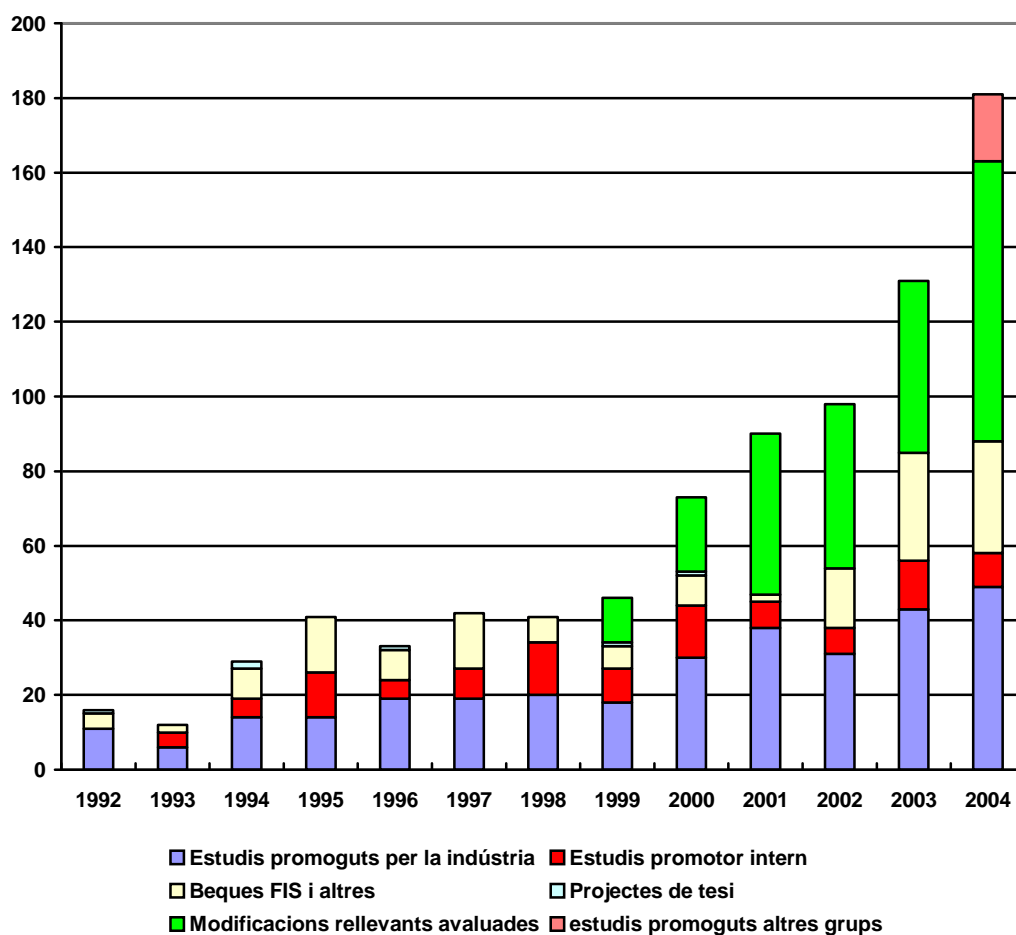
 - * Estudis Observacionals: 20
 - . amb promotor indústria farmacèutica: 10
 - . altres: 5
 - . beques: 5

 - *Beques: 30
 - . FIS: 11 (1 assaig clínic,2 observacionals)
 - .Marató TV3: 1
 - . Fundació "La Caixa": 1
 - . SEPAR: 3
 - . AATRM: 6 (2 observacionals)
 - . Altres: 8 (1 observacional)

 - *Altres estudis:
 - . genètics: 3
 - . marcadors:1
 - .validació de tècnica: 2
- Tots ells de promoció interna de l'hospital

PROMOTOR	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
INDÚSTRIA	11	6	14	14	19	19	20	18	30	38	31	43	49
SEVEIS HOSP.	-	4	5	12	5	8	14	9	14	7	7	13	9
BEQUES	4	2	8	15	8	15	7	6	8	2	16	29	30
TESIS DOCTORAL	1	-	2	-	1	-	-	1	1	-	-	-	-
GRUPS													18
Modificacions rellevants avaluades								12	20	43	44	46	75
TOTAL	16	12	29	41	33	42	41	46	73	90	98	131	181

Estudis avaluats 1992-04



8. ASSAIGS CLÍNICS SEGONS LA FASE CLÍNICA:

*Fase IV: 16

*Fase III: 27

*Fase II: 11

*Fase I: 1

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

* Hospital St.Jaume d'Olot en 2 ocasions: 1 beca, 1 assaig clínic

10. ESTUDIS REALITZATS PER SERVEIS:

*Neurologia: 13

*UDEN: 11

*Laboratori Anàlisi: 1

*Nefrologia: 3

*ICO: 25

*Cirurgia general: 2

*IDI: 4

*Anestèsia: 7

*traumatologia: 2

*Unitat dolor: 1

*Urologia: 1

*Fundació: 1

*UCI:4

*Digestiu: 2

*Cardiologia: 3

*Hematologia: 1

*Medicina Interna: 5

*Al·lèrgologia: 2

*Pneumologia: 3

*Ginecologia:1

*Pediatría: 2

*Urgències: 1

*Cirurgia toràcica: 5

Altres centres:

Hospital de Figueres: 7

Clínica Girona: 1

Hospital st.Jaume d'Olot: 2

