

COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

MEMÒRIA ANY 2005

Girona, agost 2006

INDEX

1. Objectius
2. Composició
3. Àmbit d'actuació
4. Número de reunions
5. Dictàmens atorgats pel CEIC
6. Localització dels estudi
7. Tipus estudis avaluats
8. Nº de centres que han sol.licitat la tutela al nostre CEIC
9. Estudis realitzats per serveis
10. Nous estudis 2005

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 223/2004, de 6 de febrer.

2. COMPOSICIÓ

Dr. Joan Ma. Mauri i Nicolás, president
Dra. Blanca Martínez i Sánchez, farmacèutica hospitalària
Dr. Joan Costa i Pagés, farmacòleg clínic
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. 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, farmacèutica
Dra. Mar Castellanos Rodrigo, metge servei de neurologia
Dr. Carles Pascual Mostaza, laboratori clínic

Segons resolució emesa pel director general de Recursos sanitaris del departament de Salut de data 12 d'abril de 2005, 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. Pilar Àvila castells, i el Dr. Armand Grau Martín.
- Es dona de baixa com a membres del comitè al Dr. Ramon Sans Lorman

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: 11
. ORDINÀRIES: 11

5. DICTÀMENS ATORGATS PEL CEIC

Projectes nous avaluats i dictaminats durant l'any 2005:

Rebut 89

Avaluats 89

Projectes avaluats i dictaminats favorablement en primera reunió: 74

Projectes avaluats i dictaminats favorablement en segona reunió: 6

Projectes avaluats i de dictamen pendent: 9

favorable condicionat:3 → d'aquests 1 és retirat

pendent nova avaluació: 6 → d'aquests 4 són retirats

Projectes retirats abans aprovació definitiva: 5

Projectes avaluats segon RD223/2004:

Com a ceic de referència:

Durant l'any 2005 el nostre comitè no ha avaluat cap nou protocol com a ceic de referència

5 avaluacions d'esmenes en les que actuàvem com a ceic de referència

Com a ceic implicat:

39 avaluacions de nous protocols

43 avaluacions d'esmenes

2 dels 39 assaigs clínics en què vam informar favorablement, no va ser aprovat finalment pel CEIC de referència (48/05, 64/05)

6. LOCALITZACIÓ DELS ESTUDIS

Internacionals: 28

Espanya: 27

Catalunya: 6

Girona província: 11

Hospital: 17

7. TIPUS ESTUDIS AVALUATS

Número total de projectes presentats i avaluats durant l'any 2005: 89

▪ **Assaigs clínics: 44+1 expansió**

- amb promotor indústria farmacèutica: 24 + 1 expansió

- amb promotor intern: 1

- beques: 2

- altres (col.lectius sanitaris, institucions, grups): 17

segons fase clínica:

Fase IV: 16

Fase III: 27

Fase II: 11

Fase I: 1

- **EPA: 1**, amb promotor indústria farmacèutica

- **Estudis Observacionals: 14**
 - amb promotor indústria farmacèutica: 4
 - altres (col·lectius sanitaris, institucions, grups): 7
 - intern: 3

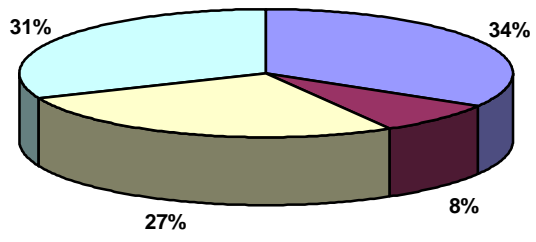
- **Beques: 24**
 - FIS: 7 (6 estudis genètics)
 - Marató TV3: 9 (3 estudis genètics, 1 assaig clínic)
 - Fundació "La Caixa": 1
 - SEPAR: 1 (assaig clínic)
 - SOCAP: 1
 - SERAM: 1
 - Altres beques: 4 (1 estudi genètic)

- **Estudis genètics: 11**
 - . 1 promoció interna
 - . 10 presentats com a beques

- **Altres estudis (epidemiològics, enquestes, comparació tècniques,...): 6**
 - . promoció interna de l'hospital: 3
 - . altres (serveis H.Figueres): 3

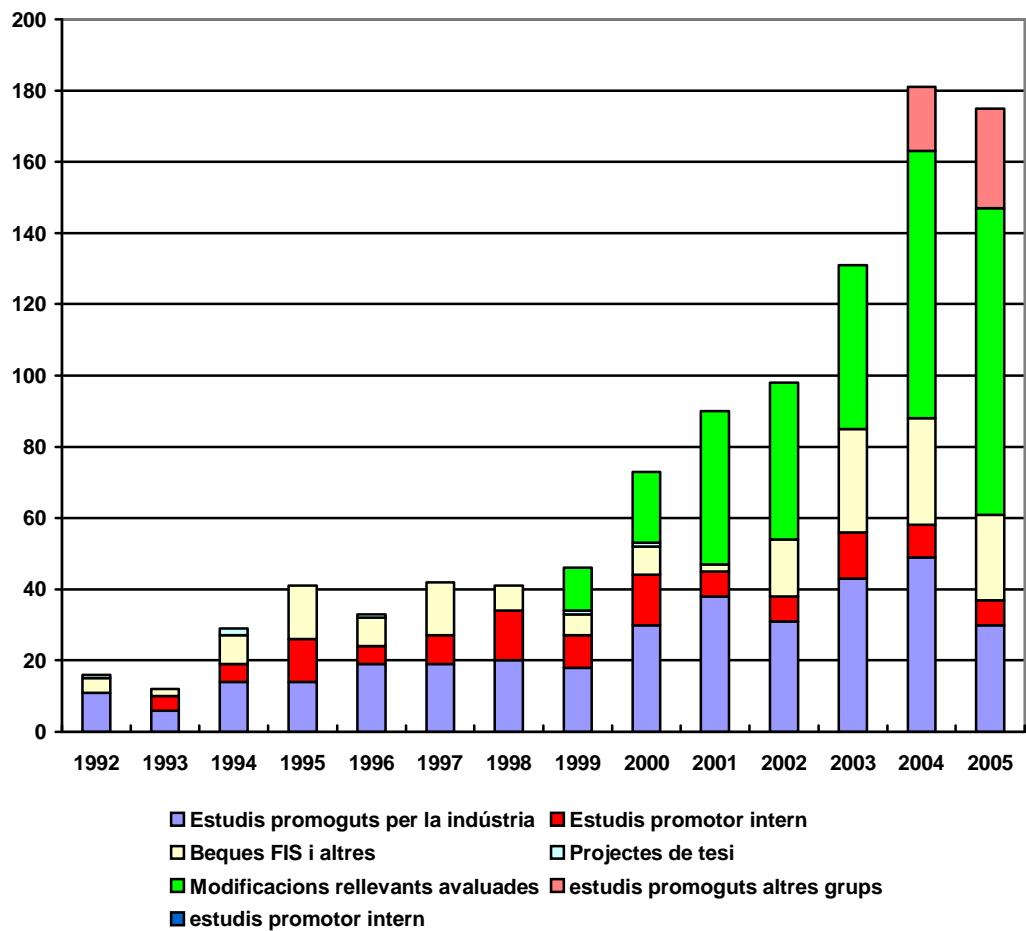
Tots aquests casos són promoguts per serveis de l'Hospital Dr.Josep Trueta i H.de Figueres

Estudis avaluats segons promotor durant l'any 2005



	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
INDÚSTRIA	11	6	14	14	19	19	20	18	30	38	31	43	49	30
SEVEIS HOSP.	-	4	5	12	5	8	14	9	14	7	7	13	9	7
BEQUES	4	2	8	15	8	15	7	6	8	2	16	29	30	24
TESIS DOCTORAL	1	-	2	-	1	-	-	1	1	-	-	-	-	-
GRUPS/ALTRE													18	28
Modificacions rellevants avaluades								12	20	43	44	46	75	86
TOTAL	16	12	29	41	33	42	41	46	73	90	98	131	181	145

Estudis avaluats 1992-05



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

* Hospital St.Jaume d'Olot en 1 ocasió: 1 beca

9. ESTUDIS REALITZATS PER SERVEIS

ICO:20	Hematologia ICO:7
Neurologia:13	Neurocirurgia:1
UDEN: 8	IDI: 6
Anestesia: 5	Farmàcia: 4
Cardiologia: 4	Pneumologia: 3
Digestiu: 3	Nefrologia: 2
Laboratori: 2	Infermeria cardiologia: 1
Ginecologia: 1	Fundació: 1
Pediatría: 1	UCI: 1
Medicina interna: 1	

Altres centres:

Hospital de Figueres: 4

Clínica Girona: 1

Hospital st.Jaume d'Olot: 1

Distribució per serveis dels estudis avaluats durant l'any 2005

