

**MEMÒRIA ANUAL D'ACTIVITATS DEL COMITÈ D'ÈTICA
D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA HOSPITAL UNIVERSITARI DE
GIRONA DR. JOSEP TRUETA**

MEMÒRIA ANY 2008
Girona, abril 2009

INDEX

1. Infraestructura i recursos del CEIC
 - 1.1 Pressupost del CEIC any 2008
 - 1.2 Descripció activitats de formació que s'han dut a terme o a les quals han assistit els membres del CEIC
 - 1.3 Descripció dels recursos personals amb què compta el CEIC
 - 1.4 Descripció de canvis en la infraestructura
2. Àmbit d'actuació acreditat i composició
 - 2.1 Nom i adreça de cadascun dels centres que formen part de l'àmbit d'actuació acreditat
 - 2.2 Estimació de l'activitat de recerca de cada centre inclòs en l'àmbit d'actuació
 - 2.3 Composició
3. Reunions del CEIC
4. Activitat d'avaluació del CEIC
 - 4.1 Projectes nous avaluats i dictaminats durant l'any 2008. Dictamen atorgats pel CEIC projectes nous
 - 4.2. Esmenes avaluades durant l'any 2008. Dictamen atorgats pel CEIC esmenes
5. Localització dels estudis
6. Tipus d'estudis avaluats
7. Estudis realitzats per serveis
8. Evolució històrica de les avaluacions 1992-2008
9. PNT's
10. Seguiment 2008

ANEXOS

- I. Resolucions àmbit d'actuació i noves acreditacions any 2008
- II. Procediments Normalitzats de Treball. v.3:31/03/08

1. INFRAESTRUCTURA I RECURSOS DEL CEIC

1.1 Pressupost del CEIC any 2008

 Hospital Universitari de Girona
Doctor Josep Trueta

PRESSUPOST CEIC 2008

Avinguda de França s/n
17007 Girona
Telèfon 972 940 200
www.gencat.net/ics/trueta

DESPESES CEIC 2008

CONCEPTE	IMPORT €
Dietes:	1.200,00
Material Oficina:	1.000,00
Servei Professionals extern H.Trueta:	9.500,00
Equips i Processos d'Informació:	1.000,00
Formació membres:	1.200,00
Sous i salaris:	80.291,68
TOTAL:	94.191,68

INGRESSOS CEIC 2008

CONCEPTE	IMPORT €
Aportacions Fundació:	84.691,68
Aportacions H. Trueta:	9.500,00
TOTAL:	94.191,68

Signat: Dr. Gabriel Coll de Tuero
President Comitè Executiu
Fundació Privada IDIBGi Dr. Josep Trueta

1.2 Descripció activitats de formació que s'han dut a terme o a les quals han assistit membres del CEIC

- **Curs d'introducció a l'estadística bàsica amb SPSS. 11-15 de Febrer de 2008**
- **3º reunión Internacional sobre investigación trasnacional y medicina individualizada.** Madrid Fundación Jiménez Diaz. 28 de Febrer de 2008
- **III Jornada de Investigación clínica : Muestras Biológicas y biobancos .** Madrid. Hospital Universitario Ramón y Cajal 10 d'Abril de 2008
- **Seminari sobre els assajos clínics i el seu entorn regulatori: Normes de bones pràctiques clíniques** IAS SALT 4 de Juny de 2008
- **VIII Jornada d'actualització terapèutica .** Camfic 18 de Juny de 2008
- **I Jornada d'esclerosis múltiple de l'Alt Empordà.** Perelada 3 d'octubre de 2008
- **Modificacions del programa informàtic del GEIC.** Hospital Parc Taulí de Sabadell 16 d'Octubre de 2008
- **Encuentro de Comités Éticos de Investigación .** Barcelona, 22 d'Octubre de 2008

1.3 Descripció dels recursos personals amb què compta el CEIC

La direcció de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta ha posat a disposició del Comitè d'ètica d'investigació clínica (CEIC) de la institució els recursos que s'esmenten a continuació per a garantir el seu correcte funcionament:

- Recursos materials

Recursos materials: 2 PC (Windows office, connexió internet, correu electrònic), 1 impressora, 1 telèfon, 1 fax, 1 fotocopiadora

Tramesa documentació: correu ordinari majoritàriament, fax ocasionalment, per correu electrònic

- Recursos personals

Personal secretaria tècnica:

1 farmacèutica jornada complerta (8h/dia)

1 farmacèutica mitja jornada (4h/dia)

1 secretària administrativa (2h / dia, compartida amb altres serveis)

Tasques secretaria tècnica:

- Revisió de tota la documentació, tan per verificar que cada estudi contingui en el seu expedient tots els documents necessaris perquè puguin ser avaluats, i comprovar també que reuneixin els criteris ètics i metodològics, en cas contrari cal de demanar la documentació que falti.
- Tramesa de tota la documentació a tots els membres del CEIC
- Manteniment de la base de dades d'estudis, modificant-la d'acord a les noves exigències.
- Seguiment de forma periòdica del funcionament de l'estudi
- Control de pagament de taxes per la valoració dels projectes
- Control i anàlisi dels efectes adversos
- Organitzar les reunions del Comitè, tant pel que fa a l'ordre del dia com pel que fa a la documentació a avaluar.
- Confirmació i control del quòrum per a les reunions

- Assistir a les reunions del CEIC, participant en la valoració de l'estudi com a membre vocal
- Elaboració de l'acta conjuntament amb el president.
- Informar per escrit, ja sigui als investigadors com als monitors, de les decisions del CEIC
- Controlar el compliment dels PNT, i mantenir-los actualitzats
- Enviar periòdicament al Servei català de la salut informació dels projectes
- Reclamar als investigadors que informin sobre l'estat dels seus projectes
- Respondre les consultes de tots els possibles usuaris (promotors, investigadors principals, monitors,...)
- Elaborar la memòria anual
- Assistir a reunions i/o conferències que tractin sobre ètica assistencial
- Realitzar recerques bibliogràfiques sobre temes relacionats amb assaigs clínics, realitzar sessions d'informació per a nous investigadors, residents, sobre el funcionament del CEIC, amb la finalitat de introduir el món científic i promoure la investigació interna.

- Infraestructura

1-Despatx de la secretaria tècnica: despatx on hi ha dues taules amb els equips informàtics, i lleixes i arxius per poder desar documentació.

2- Arxiu: petita habitació amb arxivadors on hi ha tots els expedients dels assaigs i projectes que es presenten al CEIC. Estan ordenats per anys, i els hi correspon un número consecutiu d'acord amb el registre d'entrada al CEIC.

Aquesta habitació està tancada amb clau, d'accés exclusiu per part de la secretaria tècnica del CEIC, i a través d'ella, a la resta de membres, secretaria administrativa i auditories reglamentàries.

Tota consulta de la documentació del CEIC requerirà l'autorització expressa de la secretaria tècnica i es registrarà degudament.

La petició es farà amb original/còpia. L'original amb registre entrada es quedarà al CEIC, i la còpia s'entregarà a qui realitzi la consulta.

3.-Sala de juntes: sala on es realitzen les reunions del CEIC

1.4 Descripció de canvis en la infraestructura

Durant l'any 2008 no hi ha hagut modificacions respecte l'any anterior.

2. ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT I COMPOSICIÓ

2.1 Nom i adreça de cadascun dels centres que formen part de l'àmbit d'actuació acreditat

L'àmbit d'actuació actual d'acord amb l'última resolució de 7 de juliol de 2008 – que implica un canvi en la composició, no en l'àmbit- és:

Institució / centre	Responsable / adreça
HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA	Dr. Gabriel Coll de Tuero / Dr.Rafael Gracia Gerent Territorial ICS Girona Avda de França s/n 17007 Girona
CLÍNICA GIRONA	Carles Espígol Camps Clínica Girona C/Juan Maragall 26 17002 Girona
FUNDACIÓ SALUT EMPORDÀ: - Hospital de Figueres -Centre Soci Sanitari Bernat Jaume - CAP Dr. Moisès Broggi	Dra. Margarita Bou Director Gerent Hospital de Figueres Rda. Rector Aroles s/n 17600 Figueres
ICO	Dr. Vilà ICO Avda de França s/n 17007 Girona
UDG	Dr. Miquel Duran Vicerector de Recerca en Ciència i Tecnologia Universitat de Girona Plaça St. Domènec nº3, edif. Les Àligues 17071 Girona
FP HOSPITAL SANT JAUME D'OTLOT	Dr. Carles Puig i Panosa Director- gerent Fundació Hospital Sant Jaume d'Olot C/ Mulleres,15 17800 Olot

2.2 Estimació de l'activitat de recerca de cada centre inclòs en l'àmbit d'actuació

Nom centre	Nºtotal estudis	AC	EPA	OBS.	GEN	ALTRES
Hospital Univ. de Girona Dr. Josep trueta	107	46	6	9	12	34
UdG	4				1	3
Hospital de Figueres	10	7	2			1
Hospital St Jaume d'Olot	1	1				
Clínica Girona	2					2

AC: assaig clínic

EPA: Estudi post-autorització observacional

OBS: Estudi observacional

GEN: Estudi genètic

2.3 COMPOSICIÓ

Durant l'any 2008 hi ha hagut una única modificació pel què fa a la composició del CEIC.

Aquesta modificació fou deguda al canvi de persona representant de la Unitat d'Atenció al usuari.

La Sra. Maria Escartin Vas va substituir a la Sra. Ester Martínez Salom (Annex I)

La composició actual d'acord amb l'última resolució de 7 de juliol de 2008 és:

Dr. Ferran Garcia-Bragado Dalmau, president del CEIC
Dra. Cristalina Fernández i Fidalgo, secretaria CEIC
Dra. Blanca Martínez i Sánchez, farmacèutica hospitalària
Dr. Joan Costa i Pagés, farmacòleg clínic
Sra. Isabel Vila i Coma, adjunta a Direcció d'Infermeria
Dr. Josep Ma. Terricabras i Nogueras, Filòsof expert en ètica. Membre extern
Dra. Ma. Teresa Faixedas i Brunsoms, epidemiòloga
Sra. Maria Escartin Vas, unitat atenció a l'usuari
Sr. José Ignacio Sobrino Cortés, jurista
Dr. Armand Grau Martín Hosp. de Figueres
Dr. Joan Brunet Vidal ,cap de servei d'oncologia.ICO
Sra. Marta Riera Juncà, secretària tècnica, farmacèutica
Dra. Mar Castellanos Rodrigo, metge servei de neurologia
Dr. Mercè Montesinos Costa , laboratori clínic
Dra. Pilar Àvila Castells , farmacòloga vocal
Sra. Anna Bonmatí i Tomàs , farmacèutica
Sra. Laura Gratacòs Santanach, farmacòloga vocal
Sra. Àngels Pellicer Jacomet , farmacèutica d'atenció primària

3. REUNIONS DEL CEIC

	2008
ORDINÀRIES	11
EXTRAORDINÀRIES	2
TOTAL	13

4. ACTIVITAT D'AVALUACIÓ DEL CEIC

4.1 Projectes nous avaluats i dictaminats durant l'any 2008. Dictàmens atorgats pel CEIC

Projectes nous avaluats i dictaminats durant l'any 2008 124

Rebutis 124

Avaluats 124

Tipus projecte	APR (aprovats)	A+APR	DEN (denegats)	A+DEN	Observacions
AC unicèntrics	--	1	--		
AC CEIC implicats	--	50	--	1 nostre CEIC 3 CEIC ref	
AC CEIC referència	--	3	--	--	
EPA	6	2	--	--	
OBSERVACIONALS	8	--	--	--	1 pendent aprovació a resoldre aspectes locals
GENÈTICS	9	--	--	--	4 pendent aprovació a resoldre aspectes locals
ALTRES	31	--	--	--	7 pendent aprovació a resoldre aspectes locals 2 pendents avaluació d'aclariments

APR: Aprovats sense sol·licitar aclariments

A + APR: Aprovats després d'haver demanat aclariments

DEN: Denegats sense haver demanat aclariments

A + DEN: Denegats després d'haver demanat aclariments

4.2.2 Esmenes avaluades durant l'any 2008. Dictàmens atorgats pel CEIC

Esmenes avaluades durant l'any 2008: 126

Com a CEIC de referència : 5 esmenes

Com a CEIC implicat :121 esmenes

Esmenes	APR (aprovada)	DEN (denegada)
CEIC referència	4	1
CEIC implicats	120	0

INCIDÈNCIES:

- 1 Esmena presentada es suspèn l'estudi abans de ser aprovada
- 3 Esmenes aprovades pel nostre CEIC com a CEIC implicat han estat denegades pel CEIC REF. No es porta a terme l'esmena

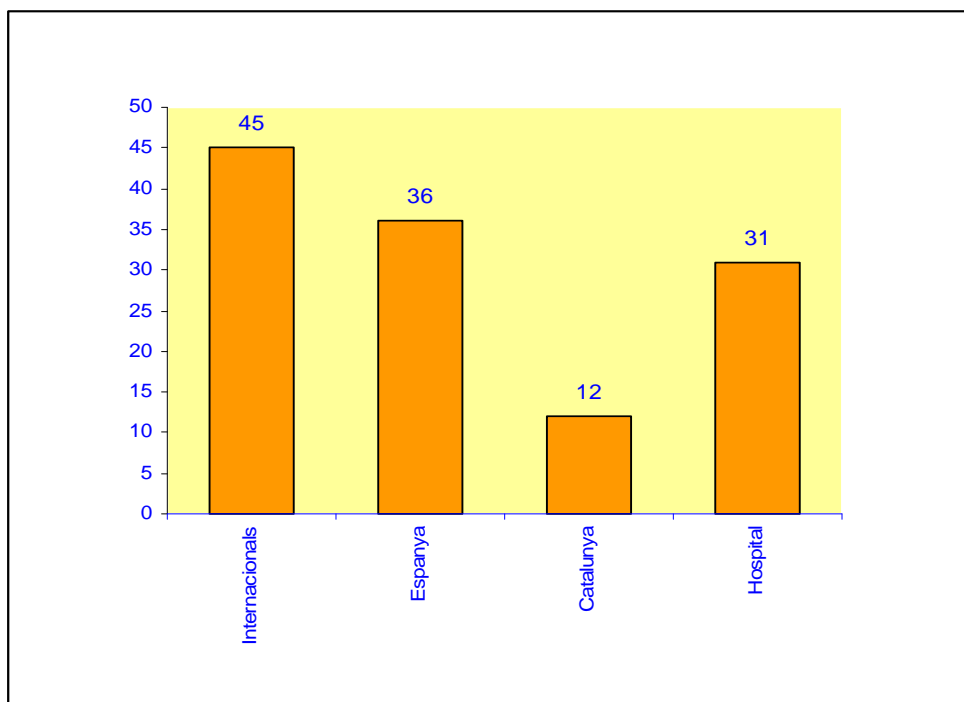
5. LOCALITZACIÓ DELS ESTUDIS

Internacionals: 45

Espanya: 36

Catalunya: 12

Hospital: 31



6. TIPUS ESTUDIS AVALUATS

Número total de projectes presentats i avaluats durant l'any 2008: 124

▪ **Assaigs clínics:** 54

- amb promotor indústria farmacèutica: 43
- grups promotors aliens a la indústria farmacèutica: 11

segons fase clínica:

- Fase II: 10
- Fase III: 39
- Fase IV: 5

▪ **EPA:** 8

- amb promotor indústria farmacèutica: 5
- grups promotors aliens a la indústria farmacèutica: 4

▪ **Estudis Observacionals:** 9

- amb promotor indústria farmacèutica: 1
- altres (col·lectius sanitaris, institucions, grups): 8

▪ **Estudis genètics:** 13

- . promoció interna 11
- . presentats per indústria: 1
- . UdG: 1

▪ **Altres estudis (epidemiològics, enquestes, comparació tècniques,...):** 40

D'aquests, alguns s'han presentat a diferents convocatòries de beca:

- **Beques: 28**

- FIS: 12

- Genètic : 4

- AC : 1

- Altres : 7

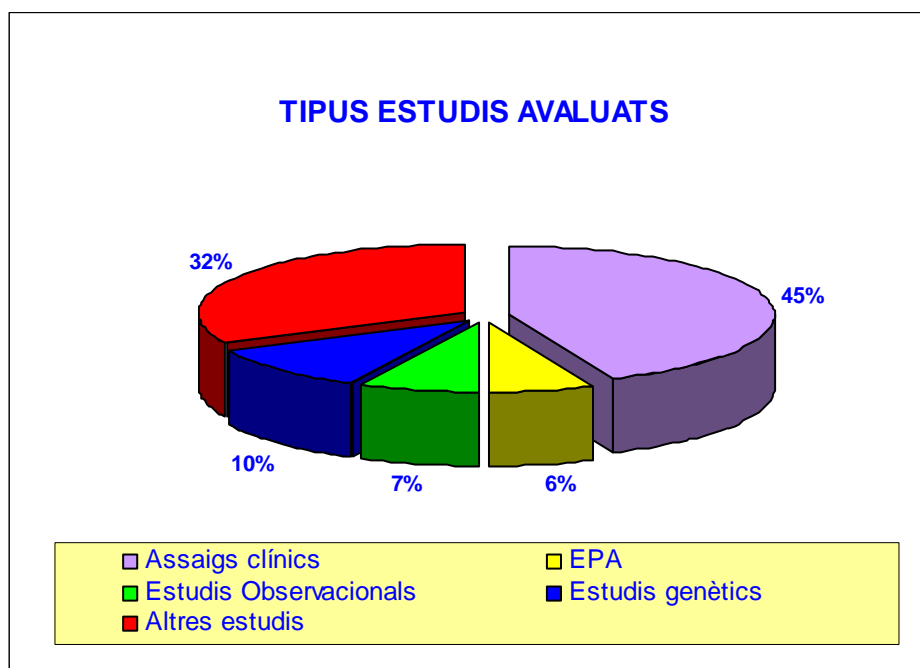
- MEC: 1

- La marató TV3: 3

- Mútua madrileña: 3

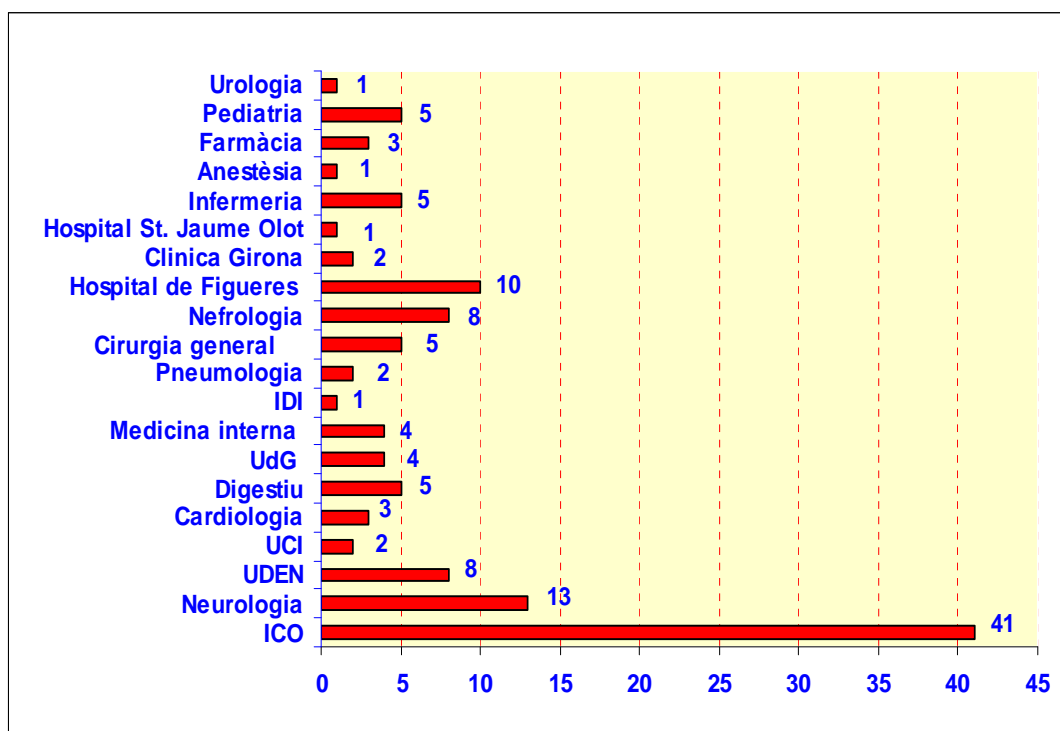
- Convocatòria CNIC: 1

- Altres: 8



7. ESTUDIS REALITZATS PER SERVEIS :

ICO	41	Cirurgia general	5
Neurologia	13	Medicina interna	4
UDEN	8	IDI	1
UCI	2	Farmàcia	3
Infermeria	5	Pediatría	5
Cardiologia	3	Pneumologia	2
Digestiu	5	Urologia	1
Nefrologia	8		
Anestèsia	1	UdG	4
		Hospital de Figueres	10
		Hospital St Jaume d'Olot	1
		Clínica Girona	2



ICO: 41

ASSAIGS CLÍNICS:24

EPA: 2

ESTUDIS TRANSLACIONALS:4

genètics: 3

altres: 1

CONVOCATORIA FIS: 5

genètics: 2

altres: 3

CONVOCATÒRIA MÚTUA MADRILEÑA: 3

Genètic. 2

Translacional: 1

ALTRES BEQUES: 3

genètics: 3

Neurologia: 13

ASSAIGS CLÍNICS: 8

OBSERVACIONALS: 3

ALTRES: 13

UDEN: 8

ASSAIGS CLÍNICS: 4

OBSERVACIONALS:1

CONVOCATÒRIA MEC: 1

CONVOCATÒRIA MARATÓ: 1

ESTUDIS GENÈTICS: 1

Nefrologia: 8

ASSAIGS CLÍNICS: 2

EPA: 3

ALTRES: 3

Cardiologia: 3

ASSAIG CLÍNIC :2

CONVOCATÒRIA MARATÓ: 1

Medecina interna: 4

ASSAIGS CLÍNICS:3

ALTRES: 1

Cirurgia general i digestiva:5

ASSAIGS CLÍNICS: 3

FIS: 1

ALTRES: 1

Digestiu: 5

FIS: 2

ALTRES: 3

Pediatría: 5

FIS AC: 1

ALTRES BEQUES: 4

Farmàcia:3

EPA: 1

ALTRES:2

Infermeria:5

TESINA:1

Projectes màster Promoció salut:2

ALTRES: 2

Altres serveis

IDI	1 assaig clínic
UCI	2 FIS
Pneumologia	1 assaig clínic, 1 projecte investigació
Urologia	1 EPA
Anestèsia	1 beca Marató

Centres adscrits a l'àmbit d'actuació del ceic

UdG : 4

- 1 FIS
- 1 CONVOCATÒRIA CNIC
- 1 ALTRES BEQUES
- 1 ALTRES PROJECTES INVESTIGACIÓ

Hospital de Figueres: 10

Reumatologia	1 EPA
Neurologia	1 assaig clínic
	1 epidemiologia
Cardiologia	5 assaig clínics
Nefrologia	1 assaig clínic
	1 EPA

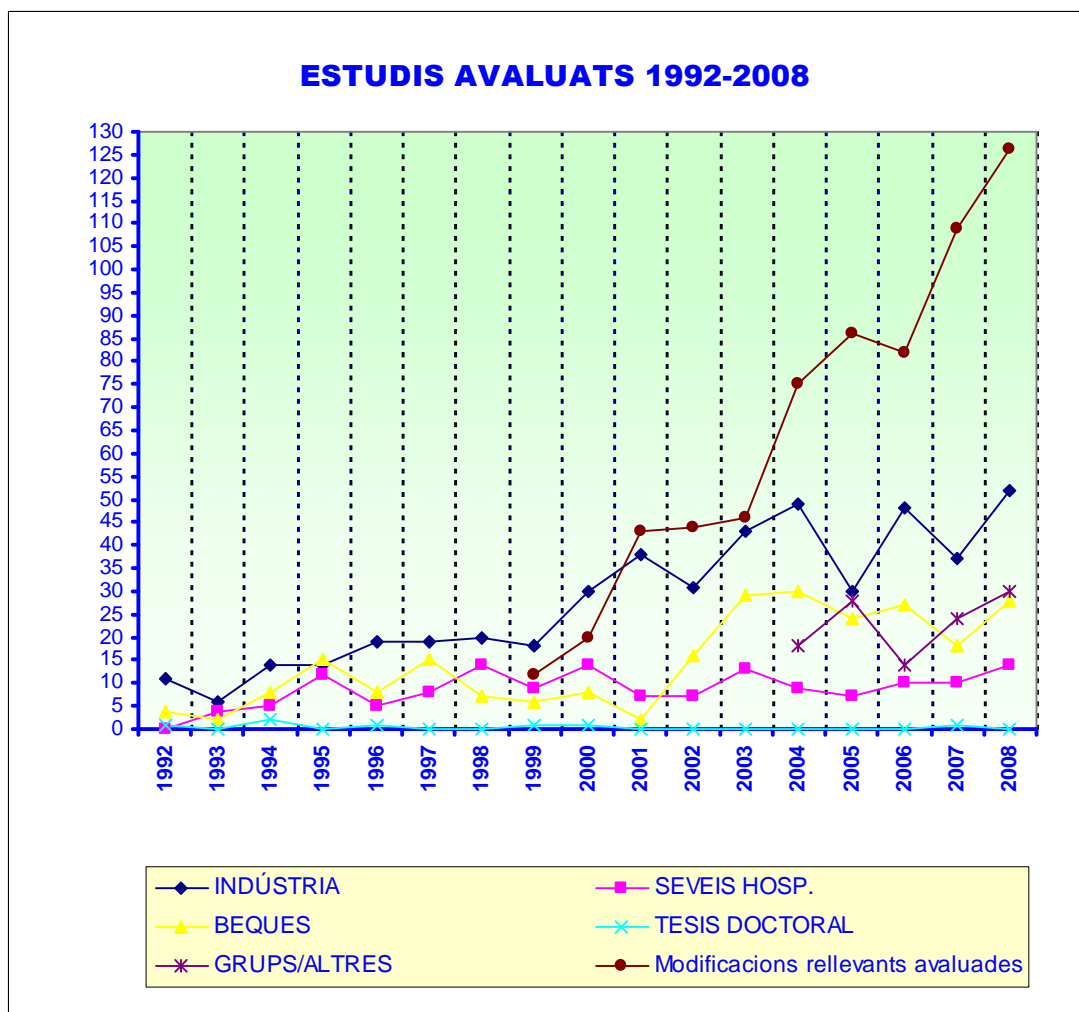
Hospital St Jaume d'Olot: 1

Medicina interna	1 assaig clínic
------------------	-----------------

Clínica Girona 1 assaig clínic servei de nefrologia

Nefrologia	2 projectes investigació
------------	--------------------------

8. EVOLUCIÓ HISTÒRICA DE LES AVALUACIONS 1992-2008



9. PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL (PNTs)

Arran del Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica, es van actualitzar els procediments normalitzats de treball del CEIC, de manera que en la reunió del 26 de novembre de 2007 es va aprovar la Versió 2: 26/11/07.

Al març del 2008 es fa una actualització dels PNTs i en la reunió del 31 de març de 2008 s'aprova la versió 3:31/03/08 (Annex II)

Al llarg de l'any 2008 es realitzen dues modificacions administratives que s'introduiran en la propera versió del PNTs que es realitzi:

07/07/08: esmena a la composició del CEIC

22/12/08: Canvi model utilitzat de conformitat de farmàcia.

10. SEGUIMENT 2008

A) Informació de l'estat de l'estudi per part de l' investigador principal i del promotor

La documentació corresponent al desenvolupament de l'estudi tant ens arriba a través de l'IP, com del promotor.

Es demana a l' investigador principal informes periòdics de seguiment mitjançant:

- Carta de seguiment dirigida al IP, on se li recordarà l'obligació d'informar al CEIC de l'estat de l'estudi quan aquest li demana
- Formulari de seguiment dels estudis que inclou:
 - data inici estudi
 - número malalts inclosos
 - número malalts que han finalitzat l'estudi
 - número malalts que s'han retirat o que han abandonat l'estudi i el motiu

- esdeveniments adversos greus observats durant l'estudi
- període d'inclusió: obert o tancat
- data de finalització de l'estudi, si és el cas

S'inclou també una taula on hi consta nº història clínica, data inclusió, data de finalització.

A part, continuem incorporant a la base de dades informàtica , els informes emesos pel promotor.

En cas de que es tracti d'una beca , en el model de la carta es demana si la beca va ser atorgada o no .

B) Periodicitat

En cas d'estudis nous, el primer contacte de seguiment s'inicia 1 any després de l'avaluació de l'estudi per part del CEIC.

En cas d'estudis ja en curs, la periodicitat del seguiment serà determinada per la secretaria tècnica, tenint en compte la durada global de l'estudi i el ritme de reclutament, però com a mínim un cop l'any.

El control dels contactes de seguiment amb l' IP/promotor, es fa mitjançant un **llistat anual** on hi consta:

- nº estudi
- data contacte (fa referència a l'últim contacte)
- data resposta
- observacions
- proper contacte

C) Sistemàtica del procediment

Per tal de fer el seguiment de manera sistemàtica, entre els dies 10 i 20 de cada mes enviem la carta de seguiment dirigida a l' investigador principal i el formulari de seguiment de l'estudi, d'acord amb el registre de seguiment

D) Resposta de l'IP

La següent gràfica ens mostra la resposta obtinguda dels IP del nostre àmbit d'actuació.

Veiem que només un 13.67% de tots els assajos clínics, projectes i estudis postautorització avaluats en els darrers 10 anys el IP no informa al CEIC.

ANY	ESTUDIS TOTALS	ESTUDIS NO INFORMATS PEL IP	% NO informats pel IP
1998	36	6	16,67
1999	33	0	0,00
2000	52	3	5,77
2001	53	3	5,66
2002	59	5	8,47
2003	105	6	5,71
2004	108	17	15,74
2005	89	18	20,22
2006	99	22	22,22
2007	90	19	21,11
TOTAL	724	99	13,67

Dins d'aquest percentatge podem veure en la següent taula com es distribueixen entre assajos clínics (AC), projectes i EPAs

ANY	AC	PROJEC TES	EPA	TOTAL	% AC	% PROJEC TES	% EPA
1998	5	1	0	6	83,33	16,67	
1999	0	0	0	0			
2000	0	2	1	3		66,67	33,33
2001	2	1	0	3	66,67	33,33	
2002	1	4	0	5	20,00	80,00	
2003	0	6	0	6		100,00	
2004	6	9	2	17	35,29	52,94	11,76
2005	3	14	1	18	16,67	77,78	5,56
2006	4	16	2	22	18,18	72,73	9,09
2007	6	11	2	19	31,58	57,89	10,53
TOTAL	27	64	8	99	27,27	64,65	8,08

Veiem com el tipus d'estudi on l'IP ens informa menys són els projectes en un 64.65%. En canvi els AC i EPA no informats pel IP sumen aproximament el 33% restant.

Podem dir doncs que cal millorar el seguiment dels estudis i principalment dels projectes.

SEGUIMENT FULL INFORMACIÓ AL PACIENT I CONSENTIMENT INFORMAT

El CEIC té previst fer al llarg del segon semestre de l'any, un seguiment del full d'informació al pacient i consentiment informat dels subjectes inclosos en assaigs durant l'any 2008 , a partir de les dades de seguiment obtingudes.

Per això, es realitzarà un mostreig del 10% dels pacients que han participat en assaigs clínics i projectes d'investigació durant l'any 2008, per verificar que es demana la fulla d'informació al pacient i consentiment informat, i que la versió utilitzada correspon amb la versió aprovada pel CEIC.

Es comprovarà també que es registri a la història clínica la participació del pacient en l'estudi.

El Dr. Ferran García-Bragado Dalmau i la Dra. Cristalina Fernández Hidalgo ,
President i Secretària respectivament del CEIC de l'Hospital Universitari de Girona
Dr. Josep Trueta, donem fe de la veracitat de totes les dades de la Memòria anual
d'Activitats del CEIC de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta, any 2008

Dr. Ferran García-Bragado Dalmau
Fidalgo
President del CEIC
Hospital Universitari de Girona
Dr. Josep Trueta

Dra. Cristalina Fernández
Secretària del CEIC
Hospital Universitari de Girona
Dr. Josep Trueta

Girona, 28 d'abril de 2009

El Dr. Ferran García-Bragado Dalmau i la Dra. Cristalina Fernández Hidalgo ,
President i Secretària respectivament del CEIC de l'Hospital Universitari de Girona
Dr. Josep Trueta, donem fe de la veracitat de totes les dades de la Memòria anual
d'Activitats del CEIC de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta, any 2008



Dr. Ferran García-Bragado Dalmau
Fidalgo
President del CEIC
Hospital Universitari de Girona
Dr. Josep Trueta



Dra. Cristalina Fernández
Secretària del CEIC
Hospital Universitari de Girona
Dr. Josep Trueta

Girona, 28 d'abril de 2009