

Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries
Travessera de les Corts, 131-159 - Pavelló Ave Maria
08028 Barcelona

Benvolguts Senyors,

En compliment de l'apartat 6.3 de la Instrucció 1/2017 de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, que regula el procés d'acreditació dels CEIC com a CEIm, i que determina que els comitès han d'elaborar una memòria anual de les seves activitats que contingui la informació establerta a l'annex II d'aquesta Instrucció, us remetem adjunta la Memòria Anual de les activitats del CEIm – Parc de Salut MAR corresponents a l'exercici de l'any 2023.

Restem a la seva disposició per qualsevol aclariment que necessitin.

Cordialment,



Dra. Marta Guix Arnau
Presidenta
CEIm-Parc de Salut Mar



Cristina Llop Julià
Secretaria tècnica
CEIm-Parc de Salut Mar

MEMÒRIA ANUAL D'ACTIVITATS DEL CEIm – PSMAR ANY 2023

El Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona, en endavant CEIm – PSMAR, va ser constituït i acreditat per primera vegada l'11 de novembre de 1993 per la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Sanitat de la Generalitat de Catalunya d'acord amb l'Ordre de 26 d'octubre de 1992. Re-acreditat d'acord amb l'Ordre de 24 d'octubre de 2006 amb data 19 de desembre de 2008, i seguidament el 27 de Octubre de 2014 i el 20 i 25 de setembre de 2018. La darrera acreditació ha s'ha obtingut el 17 de juny de 2022, d'acord amb els articles 1.1, 10.1 i 10.2 del Decret 406/2006, de 24 d'octubre.

1. Àmbit d'actuació acreditat

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

Nom del centre	Adreça	Codi postal	Població
Hospital del Mar	Passeig Marítim, 25 – 29	08003	Barcelona
Hospital de l'Esperança	C/ Sant Josep de la Muntanya, 12	08024	Barcelona
Centre Fòrum	C/ Llull, 410	08019	Barcelona
CUAP Ciutat Vella - Centre Peracamps	Av. Drassanes, 13- 15	08001	Barcelona
Centres Assistencials Dr. Emili Mira i López (CAEMIL)	Av. Drassanes, 13- 15	08921	Sta. Coloma de Gramanet
CAS de la Barceloneta	Passeig Marítim, 25 – 29	08003	Barcelona
CAS Fòrum	C/ Llull, 410	08019	Barcelona
Centre Salut Mental Infantil i Juvenil Sant Martí Sud	Ramon Turró, 337 – 339	08019	Barcelona
Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques	C/Doctor Aiguader, 88	08003	Barcelona
Escola Superior d' Infermeria del Mar	C/Doctor Aiguader, 80	08003	Barcelona
Institut Bonanova de Formació Professional Sanitària	Passeig de la Circumval·lació, 8	08003	Barcelona
CAP Larrard. Centre d'atenció primària del PAMEM	Travessera de Dalt, 79	08024	Barcelona
CAP Barceloneta. Centre d'atenció primària del PAMEM	Passeig Marítim, 25	08003	Barcelona
CAP Vila Olímpica. Centre d'atenció primària del PAMEM	Carrer de Joan Miró, 17	08005	Barcelona
Universitat Pompeu Fabra (UPF)- Facultat de Ciències de la Salut i de la Vida	C/Doctor Aiguader, 88	08003	Barcelona
Centre de Regulació Genòmica (CRG)	C/Doctor Aiguader, 88	08003	Barcelona

Agència de Salut Pública del Consorci Sanitari de Barcelona	Plaça Lesseps, 1	08023	Barcelona
Institut de Salut Global (ISGlobal)	C/Doctor Aiguader, 88	08003	Barcelona
Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya	Av. del Tibidabo, 21	08022	Barcelona
Fundació BarcelonaBeta Brain Research Center	C/ Wellington, 30	08005	Barcelona
Laboratori de Referència de Catalunya	C/ Selva, 10 edif. INBLAU "A"	08820	El Prat de Llobregat
Laboratori Unitat Farmacològica IMIM	C/ Doctor Aiguader, 88	08003	Barcelona
CAP Salut Mental Sant Martí	Passeig Marítim, 25 – 29	08003	Barcelona
Clínica Fertty	C/ d'Ausias March, 25	08010	Barcelona

1.2. Estimació de l'activitat de recerca de cada centre inclòs en l'àmbit d'actuació:

A la taula a continuació, es ressalten en color blau els centres del nostre àmbit d'actuació que han tingut més activitat de recerca, excepte per l'última fila de promotors externs.

Taula 1. Activitat de recerca dels centres de l'àmbit d'actuació del Comitè

Centre	ACM	A INV	EOM	EOM-SP	EO	FGEN	IC PS	TFG	TFM	Doctorat	Total	Total (%)
CAP Barceloneta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
CAP Drassanes ASSIR Litoral	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
CAP en Salut Mental "MARTÍ I JULIA"	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
CAP Larrard	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0.2
CAP Poble Nou - ASSIR Litoral	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
CAP Rec Comtal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
CAP Salut Mental Sant Martí -	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
CAP Vila Olímpica	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0.2
CAS Fòrum	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
CAS de la Barceloneta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
CAS Extracta la Mina	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Centre de Salut Mental d'Adults, CSMA Sant Martí Nord	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0

Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil, CSMIJ Sant Martí Nord	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Centre Fòrum	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0.2
Agència de Salut Pública del Consorci Sanitari de Barcelona	0	0	0	0	6	0	0	0	2	0	8	1.8
Centre Regulació Genòmica de la Generalitat de Catalunya (CRG)	0	7	0	0	1	0	0	0	0	0	8	1.8
Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0.2
Departament de Medicina i Ciències de la Vida. Fac. de Ciències de la Salut i la Vida. UPF	1	7	0	0	2	0	0	0	0	0	10	2.2
Escola Superior d'Infermeria del Mar	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0.2
Fundació BarcelonaBeta Brain Research Center	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	3	0.7
Centre Peracamps	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Centre Salut Mental Infantil i Juvenil Sant Martí	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Centres Assistencials Dr. Emili Mira i López (Recinte Torribera) - (CAEMIL) - Ampliació CAS Santa Coloma	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
CUAP Gràcia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
FERTTY	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	3	0.7
Hospital del Mar - Centre Esperança	2	0	1	0	3	1	1	1	1	0	10	2.2

(Hospital de l'Esperança)													
Hospital del Mar	34	93	31	0	147	0	3	13	2	1	324	71.4	
Imatge Mèdica Intercentres, SL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0	
Laboratori de Referència de Catalunya (LRC)													
Laboratori Unitat Farmacològica IMIM	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0.2	
Fundació Privada Institut de Salut Global Barcelona (IS Global) - Campus Mar (antic CREAL)													
Hospital del Mar Research Institute (abans IMIM)	0	2	0	0	5	0	0	0	0	0	7	1.5	
Institut Bonanova de Formació Professional Sanitària	4	19	5	0	8	0	0	1	0	0	37	8.1	
MARBiobanc	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0	
Promotor extern	30	5	1	0	0	0	2	0	0	0	38	8.4	
											454	100	

AC: assaigs clínics amb medicaments.

IC PS: investigacions clíniques amb productes sanitaris.

EO: estudis observacionals amb medicaments, tant si són prospectius com retrospectius.

FGEN: estudis de farmacogenètica i/o de farmacogenòmica i/o amb mostres biològiques.

A INV: altres estudis que comportin procediments invasius.

Altres: altres tipus d'estudis no inclosos en els apartats anteriors.

En les anàlisis anuals no es comptabilitzen els estudis pels quals s'obre registre i que estan aprovats per un altre CEIm d'acord amb el RD1090/2015 (ACM i IC-PS) i RD 957/2020 (EOM).

L'activitat de recerca l'any 2023 es concentra principalment a als centres hospitalaris de l'Hospital del Mar (71,4%), augmentant respecte l'any 2022 (64,4%), el Centre Esperança (2,2%), que també ha augmentat respecte l'any anterior (1,4%), i el Centre Fòrum (0,2%), que en aquest cas ha disminuït respecte l'any 2022 (2,5%), i la Clínica Fertty que augmenta lleugerament la seva activitat (del 0,5 al 0,7%). Quant als instituts de recerca, l'Hospital del Mar Research Institute (antic IMIM) també ha augmentat la seva activitat en un 1% respecte l'any 2022 (del 7,1% al 8,1%). La resta de centres de recerca i de docència han disminuït la seva activitat: Escola Superior d'Infermeria del Mar (del 2,8% al 0,2%), Agència de Salut Pública del Consorci Sanitari de Barcelona (del 3,4% a l'1,8%), el centre de Regulació Genòmica (del 2,5% a l'1,8%), Universitat Pompeu Fabra (del 3,4% al 2,2%), i l'Institut de Salut Global de Barcelona - Campus Mar (del 2,5% a l'1,5%). La resta de centres

desenvolupen activitats de recerca de manera més puntual i trobem que 8,4% dels estudis revisats pertanyen a promotors externs. En total, l'any 2023 s'han avaluat en total **454 estudis**.

2. Composició actual del comitè

L'any 2023 es comunica la substitució de la Dra. Blanca Sánchez González (metgessa especialista en hematologia) per la Dra. Maria Àngels López Vilchez (metgessa especialista en pediatria). A més, s'incorpora la Dra. Melani Núñez Montero (metgessa especialista en farmacologia clínica).

La composició del comitè compleix amb els requeriments 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.

Presidenta

- Marta Guix Arnau. Metgessa especialista en Oncologia. Servei d'Oncologia Mèdica. Hospital del Mar.

Vicepresidenta

- Ana Maria Aldea Perona. Metgessa especialista en Farmacologia Clínica a l'Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM). Cap de la Unitat de Recerca Clínica de Fase I de l'IMIM.

Secretària tècnica

- Cristina Llop Julià. Biòloga. Project Manager i Clinical Trial Assistant. Secretaria tècnica.

Vocals

- Melani Nuñez Montero. Metgessa especialista en Farmacologia Clínica de la Fundació IMIM.
- Anna Oliveras Serrano. Metgessa especialista en nefrologia. Servei de Nefrologia. Hospital del Mar.
- Antonio Montes Pérez. Metge especialista en anestesiologia. Servei d'Anestesiologia i Reanimació, i Clínica del Dolor. Hospital del Mar.
- Sara Gallardo Borge. Farmacèutica d'Atenció Primària i Especialista en Farmàcia Hospitalària. Institut Català de la Salut.
- Azucena Justicia Díaz. Infermera especialista en Salut Mental. Cap de l'Àrea de Docència. Direcció d'Infermeria del Parc de Salut Mar.
- Maria Ángeles López Vilchez. Metgessa especialista en pediatria. Servei de Pediatria. Hospital del Mar.
- Vladimir Poposki Hamamdjieva. Metge especialista en oftalmologia. Servei d'Oftalmologia. Hospital de l'Esperança.
- Helmut Schröder. Biòleg. Epidemiologia nutricional i activitat física a l'Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM)
- Anna Ripoll Navarro. Representant del pacient.
- M^a Àngels Jodar Sánchez. Llicenciada en Dret. Servei d'atenció al ciutadà. Hospital del Mar.
- Marta Ferran i Farrés. Metgessa especialista en Dermatologia. Servei de Dermatologia. Hospital del Mar.

- Mercè Espona Quer. Dra. en Farmàcia. Servei de Farmàcia. Hospital del Mar.
- Patricia Díaz Pellicer. Metgessa especialista en Farmacologia Clínica a l'IMIM i l'Hospital del Mar.
- Ramon Figueras Sabater. Advocat i expert en protecció de dades del Comitè.
- Silvia Tórtola Pérez. Biòloga. Project Manager, responsable de Transferència Tecnològica del Centre de Regulació Genòmica (CRG).

Membres que formen part del comitè d'ètica assistencial: Dra. Marta Guix Arnau.

Membres que també formen part de la comissió de recerca: Dra. Marta Ferran Farrés

Membres que pertanyen a la unitat d'atenció a l'usuari: Sra. M^a Àngels Jodar Sánchez.

Membre extern no sanitari (lego): Sra. Anna Ripoll Navarro.

Membre jurista i expert en protecció de dades del comitè: Sr. Ramon Figueras Sabater.

Membre farmacèutic d'hospital: Dra. Mercè Espona Quer

Membre farmacèutic d'atenció primària: Sra. Sara Gallardo Borge

Membres especialistes en farmacologia clínica: Dra. Ana Maria Aldea Perona, Dra. Patricia Díaz Pellicer i Dra. Melani Nuñez Montero

Membres amb formació en Bioètica acreditada: Dra. Marta Guix Arnau

3. Infraestructura i recursos del comitè:

3.1. Activitat econòmica:

L'activitat econòmica anual que es desprèn del funcionament del CEIm-PSMAR, que comptabilitza les despeses de funcionament, de personal i de formació, i els ingressos generats de l'avaluació d'estudis a promotors comercials, es resumeix en la taula següent:

Activitat econòmica CEIm-PSMAR 2023	
Descripció de l'activitat	Import (€)
Total ingressos (relatiu a l'avaluació inicial d'estudis clínics i esmenes rellevants a promotors comercials)	383.682,05
Despeses de funcionament (relatiu al material fungible i d'oficina, informàtic, missatgeria, telefonia, queviures)	-7.552,19
Despeses de personal	-82.228,22
Despeses de formació (relatiu a la inscripció de cursos i congressos, viatges i dietes)	-2.609,16

3.2. Descripció de les activitats de formació que s'han dut a terme o a les quals han assistit els membres del CEIm:

Reunions del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos (GCEC) de l'AEMPS: aquestes reunions es duen a terme a Madrid mensualment. El comitè es connecta a les reunions via webex.

V Congrés ANCEI el 25 i 26 de maig de 2023. Assistent: Marta Guix, Ana Maria Aldea i Cristina Llop
Taller pràctic d'Alessandro Mantelero sobre l'ètica en la utilització de dades amb intel·ligència artificial. 12 de juny a l'edifici Mercè Rodoreda del campus de la

Ciutadella de la Universitat Pompeu Fabra. Assistent: Cristina Llop
I Congrés Internacional "Bioètica, Tecnologia, Recerca i Salut" (format en línia i gratuït), dimecres, 8 de novembre, i dijous, 9 de novembre de 2023. Assistent: Cristina Llop

3.3. Recursos personals amb què compta el CEIm:

Responsable de la secretaria tècnica del comitè (40h): Sra. Cristina Llop Julià
Suport administratiu (40h): Sra. Esther Catalán Suárez
Suport a la secretaria tècnica (40): Dra. Melani Núñez Montero

3.4 Descripció dels canvis que s'hagin pogut produir pel que fa infraestructura, com ara instal·lacions d'arxiu, sala de reunions, espai de secretaria:

No hi ha hagut canvis en aquest sentit. El comitè disposa de les sales de reunions de l'edifici del Parc de Recerca Biomèdica (PRBB) de Barcelona i de l'Hospital del Mar per fer les reunions.

Generalment les reunions del comitè tenen lloc a la Sala de Juntes de l'IMIM (sala 150.05), a la 1a planta de l'edifici PRBB, els dimarts cada 15 dies.

La secretaria del comitè està ubicada al despatx 163.05, també a la 1a planta de l'edifici PRBB.

Les instal·lacions d'arxiu es troben al despatx de la secretaria i al passadís tancats amb clau. Quan la secretaria ho considera necessari s'envia documentació a l'arxiu extern, gestionat per MDA.

4. Normes de funcionament intern

Normes de funcionament intern. Versió 7a aprovada pel CEIm-PSMAR el 23 de març de 2020. No hi ha hagut canvis respecte aquesta darrera versió.

Històric de versions:

Normes de funcionament intern. Versió 6a aprovada pel CEIm-PSMAR el 28 de gener de 2020
Normes de funcionament intern, versió 5a aprovada el novembre de 2011
Normes de funcionament intern, versió 4a aprovada el febrer de 2011
Normes de funcionament intern, versió 3a aprovada el desembre de 2008
Normes de funcionament intern, versió 2a aprovada el maig de 2002
Normes de funcionament intern, versió 1a aprovada el gener de 1994

5. Reunions del comitè

Les reunions ordinàries del comitè es duen a terme cada 15 dies, les quals s'acorden a finals de cada any i es publiquen a la web del comitè al gener de l'any següent. Qualsevol canvi o convocatòria de reunió extraordinària es consulta primer amb la presidència i després amb els membres del comitè.

L'any 2023 es van dur a terme un total de **25 reunions**:

- Reunions ordinàries: dies 10 i 24 de gener, 7 i 21 de febrer, 7 i 21 de març, 4 i 18 d'abril, 9 i 23 de maig, 6 i 20 de juny, 4 i 18 de juliol, 5 i 19 de setembre, 3 i 24 d'octubre, 7 i 21 de novembre, 5 i 19 de desembre.
- Reunions extraordinàries: 31 de juliol, 11 d'agost i 17 d'octubre.

6. Activitat d'avaluació del comitè

L'activitat avaluadora del Comitè durant l'any 2023 comprèn un total de **454 estudis**.

Al llarg de l'any, el Comitè ha actuat com a CEIm de referència en 63 assajos clínics amb medicaments (assajos avaluats al llarg de l'any), tal com es mostra en la taula 2:

Taula 2. Actuació del CEIm-PSMAR de referència en l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments

Relació AC mensual	Multic.	Unic.	Total
Gener	6	0	6
Febrer	7	1	8
Març	1	0	1
Abril	7	0	7
Maig	7	0	7
Juny	7	0	7
Juliol	6	0	6
Agost	0	0	0
Setembre	10	0	10
Octubre	7	0	7
Novembre	2	2	4
Desembre	0	0	0
Total	60	3	63

En els darrers anys hem observat un augment en el nombre d'assaigs clínics amb medicaments pels quals el CEIm-Parc de Salut Mar ha actuat com a Comitè de referència, tal com es pot observar a la següent taula:

Taula 3. Evolució del nombre d'avaluacions d'ACM com a CEIm de referència

Any	Multicèntrics	Unicèntrics	Total
2020	29	10	39
2021	29	1	30
2022	51	8	59
2023	60	3	63

Pel que fa a l'activitat avaluadora i el sentit dels dictàmens, s'exposa a continuació:

Taula 4. Resultats de l'avaluació

Tipus projecte	Aprovat	Acl.	Denegat	Aprovat 2a aval.	Aprovat amb acl. en 2a aval.	Denegat 2a aval.	Total
ACM unicèntrics	0	5	0	1	0	0	6
ACM multicèntrics	20	15	1	0	0	0	36
A INV	62	96	7	20	1	0	186
IC PS	1	4	0	1	0	0	6
EOm	14	18	3	2	0	0	37
EOm-SP	0	0	0	0	0	0	0
EO	85	70	17	11	0	0	183
FGEN	0	0	0	0	0	0	0
Altres	0	0	0	0	0	0	0
Total	182	208	28	35	1	0	454
Total %	40.1	45.8	6.2	7.7	0.2	0	

De l'avaluació dels 454 estudis presentats durant l'any 2023 (taula 4), la taxa d'aprovació d'estudis és del 40,1%, mentre que dels estudis aprovats amb aclariments és del 45,8%. Finalment la taxa d'estudis denegats després de la primera avaluació és del 28%. Quant a les segones avaluacions, en un 7,7% es resolen com a aprovats i en un 0,2% es tornen a demanar segons aclariments.

També, hem de destacar el nombre d'aclariments que es revisen a llarg de l'any (taula 5), d'estudis als quals es demanen aclariments en primera avaluació (al 2023 o anys previs). L'avaluació dels aclariments suposa un volum considerable de l'activitat d'avaluació del Comitè.

Taula 5. Nombre aclariments avaluats

Tipus modificació	Aprovat	Acl.	Denegat	Total
ACM unicèntrics	7	1	0	8
ACM multicèntrics	100	8	6	114
A INV	45	4	0	49
IC PS	2	1	0	3
EOm	10	6	2	18
EOm-SP	0	0	0	0
EO	41	3	4	48
FGEN	0	0	0	0
Altres	0	0	0	0
Total	205	23	12	240
Total %	85.4	9.6	5.0	100

La majoria d'ells (85,4%) han resolt les mancances detectades per part del comitè i la resposta als comentaris es considera adequada. En un 23% dels casos manquen comentaris per resoldre i es tornen a demanar nous aclariments. En un percentatge més petit, en un 5%, es deneguen les respostes i en conseqüència l'estudi.

Pel que fa a l'àrea terapèutica dels diferents tipus de projectes (taula 6), les dades es troben expressades a continuació:

Taula 6. Classificació dels estudis segons l'àrea terapèutica

Àrea terapèutica	ACM	A INV	IC PS	EOm	EOm-SP	EO	FGEN	Altres	Total	Total (%)
Al·lèrgia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Anatomia patològica	0	5	0	1	0	6	0	0	12	2.6
Anestesiologia, reanimació i terapèutica del dolor	3	0	0	1	0	9	0	0	13	2.9
Angiologia i Cirurgia Vascular	0	0	0	0	0	7	0	0	7	1.5
Aparell digestiu	0	4	0	4	0	4	0	0	12	2.6
Cardiologia	3	5	0	2	0	8	0	0	18	4.0
Cirurgia General	0	2	2	1	0	13	0	0	18	4.0
Cirurgia maxil·lofacial	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Cirurgia Ortopèdica i traumatologia	1	4	0	1	0	9	0	0	15	3.3
Cirurgia plàstica	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0.2
Cirurgia toràcica	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Neurocirurgia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Dermatologia	8	10	0	7	0	8	0	0	33	7.3
Diagnòstic per la imatge	2	1	0	0	0	0	0	0	3	0.7
Dopatge	1	0	0	1	0	0	0	0	2	0.4
Endocrinologia i nutrició	2	1	0	0	0	5	0	0	8	1.8
Epidemiologia i Avaluació	0	5	0	2	0	2	0	0	9	2.0
Farmàcia	0	1	0	2	0	6	0	0	9	2.0
Genètica	1	10	1	0	0	2	0	0	14	3.1
Geriatría	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0.2
Hematologia	5	1	0	0	0	1	0	0	7	1.5
Hepatologia	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0.2
Immunologia	0	1	0	1	0	0	0	0	2	0.4
Infermeria	0	3	0	0	0	0	0	0	3	0.7
Laboratori d'anàlisi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Malalties infeccioses	2	7	0	5	0	4	0	0	18	4.0
Medicina física i rehabilitació	0	2	1	0	0	3	0	0	6	1.3
Medicina intensiva	0	3	0	0	0	0	0	0	3	0.7
Medicina interna	0	2	0	2	0	4	0	0	8	1.8
Metabolisme	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0.2
Nefrologia	3	4	0	0	0	8	0	0	15	3.3
Neuropsiquiatria i toxicomanies	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0.2
Neurocirurgia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Neurologia	2	13	1	2	0	9	0	0	27	5.9
Neurociències	4	0	0	0	0	0	0	0	4	0.9

Obstetrícia i ginecologia	2	6	0	5	0	11	0	0	24	5.3
Oftalmologia	4	1	1	2	0	8	0	0	16	3.5
Oncologia Mèdica	20	25	1	1	0	13	0	0	60	13.2
Oncologia radioteràpica	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0.2
Pediatría	1	1	0	0	0	3	0	0	5	1.1
Pneumologia	2	5	0	1	0	15	0	0	23	5.1
Programa d'Atenció a la Salut Sexual i Reproductiva	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Psiquiatria	3	6	0	0	0	5	0	0	14	3.1
Psicologia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Radiologia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Reumatologia	1	1	0	2	0	8	0	0	12	2.6
Salut Pública	0	8	0	1	0	10	0	0	19	4.2
Salut Laboral	0	0	0	0	0	2	0	0	2	0.4
Transfusió	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Trasplantaments	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
Urgències	0	1	0	0	0	3	0	0	4	0.9
Urologia	1	1	0	0	0	1	0	0	3	0.7
Vacunes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0

De la classificació d'estudis per àrea terapèutica, l'any 2023 han destacat els estudis promoguts de l'àrea d'oncologia mèdica (13,2%), de dermatologia (7,3%), de neurologia (5,9%), d'obstetrícia i ginecologia (5,3%) i de pneumologia (5,1%). Per sota del 5% hi destaquen les àrees de salut pública (4,2%), malalties infeccioses, cardiologia i cirurgia general (cadascuna amb un 4,0%), nefrologia (3,3%) i psiquiatria (3,1%), i la resta d'àrees presenten una activitat menor de recerca, per sota del 3%.

Pel que fa a l'avaluació de modificacions rellevants (taula 7):

El total de modificacions rellevants avaluades durant el 2022 és de 261. La majoria d'elles s'aproven en primera avaluació (n=243; 94,2%), o després de resoldre els aclariments demanats pel comitè (N=14; 5,4%). Una esmena s'ha denegat després de l'avaluació (n=1; 0,4%). En la taula 6 es mostren les esmenes presentades segons el tipus d'estudi. Cal destacar que el 77,9% (n=201) de les esmenes rellevants presentades corresponen a assaigs clínics amb medicaments, seguit del 14,34% (n=37) per a projectes de recerca, i el 5,81% (n=15) per a estudis observacionals.

Taula 7. Modificacions rellevants avaluades i sentit del dictamen

Tipus modificació	Aprovat	Acl.	Denegat	Total
ACM unicèntrics	0	1	0	1
ACM multicèntrics	190	9	1	200
A INV	34	3	0	37
IC PS	3	0	0	3
EOM	2	0	0	2
EOM-SP	0	0	0	0
EO	14	1	0	15

FGEN	0	0	0	0
Altres	0	0	0	0
Total	243	14	1	258
Total %	94.2	5.4	0.4	

Finalment, pel que fa al nombre d'informes (notificacions) rebuts per tipus d'estudi, s'exposen a la taula 8. Els tipus de notificacions principals són: els informes anuals de seguretat (DSUR), de situació del projecte (seguiment) i de resultats (finals). Després hi ha altres tipus de notificacions corresponents a dates d'inici i final de l'assaig, inici i final del reclutament i desviacions de protocol.

Taula 8. Informes avaluats per a cada tipus de projecte de recerca

Tipus modificació	Informes anuals de seguretat	Informes de situació	Informes de resultats	Total
ACM unicèntrics	1	1	0	2
ACM multicèntrics	127	41	14	182
A INV	23	1	2	26
IC PS	1	2	2	5
EOm	3	4	4	11
EOm-SP	0	0	0	0
EO	11	12	10	33
FGEN	0	0	0	0
Altres	0	0	0	0
Total	166	61	32	259
Total %	64.1	23.6	12.3	100