

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

Benvolgut/da,

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 2024.

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 2024

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	Altres TFM	D	Total	Total (%)
CAP Barceloneta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CAP Drassanes ASSIR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Litoral - Consorci PSMAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CAP en Salut Mental "MARTÍ I JULIA" - Consorci PSMAR	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	0,27
CAP Poble Nou - ASSIR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Litoral - Consorci PSMAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CAP Rec Comtal - Consorci PSMAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CAP Salut Mental Sant Martí - Consorci PSMAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CAP Vila Olímpica	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0,27
CAS Fòrum - Consorci PSMAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CAS de la Barceloneta - Consorci PSMAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CAS Extracta la Mina	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0,27
Centre de Salut Mental d'Adults, CSMA Sant Martí Nord - Consorci PSMAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil, CSMIJ Sant Martí Nord - Consorci PSMAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Centre Fòrum - Consorci PSMAR	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,27
Agència de Salut Pública del Consorci Sanitari de Barcelona	0	1	0	0	3	0	0	0	0	0	4	1,08
Centre Regulació Genòmica (CRG)	0	9	0	0	1	0	0	0	0	0	10	2,71
Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0,54
Departament de Medicina i Ciències de la Vida. Fac. de Ciències de la Salut i la Vida (UPF)	0	3	0	0	1	0	0	0	1	0	5	1,35
Escola Superior d'Infermeria del Mar - Consorci PSMAR	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,27
Fundació BarcelonaBeta Brain Research Center	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0,27
Centre Peracamps - Consorci PSMAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Centre Salut Mental Infantil i Juvenil Sant Martí - Consorci PSMAR	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,27
Centres Assistencials Dr. Emili Mira i López (Recinte Torribera) - (CAEMIL) - Ampliació CAS Santa Coloma - Consorci PSMAR	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
FERTTY	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0,81
Hospital del Mar - Centre Esperança (Hospital de l'Esperança)	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	3	0,81
Hospital del Mar	19	84	17	0	101	0	9	14	1	0	245	66,39
Imatge Mèdica Intercentres, SL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Laboratori de Referència de Catalunya (LRC)	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0,54
Laboratori Unitat Farmacològica IMIM - Consorci PSMAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fundació Privada Institut de Salut Global Barcelona (IS Global) - Campus Mar (antic CREAL)	0	5	0	0	8	0	0	0	0	0	13	3,52
Hospital del Mar Research Institute Barcelona	2	22	5	0	3	0	0	1	0	0	33	8,94
Institut Bonanova de Formació Professional	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Sanitària - Consorci													
PSMAR													
MARBiobanc - Consorci	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PSMAR													
Promotor comercial	31	3	0	0	1	0	5	1	1	0	42	11,38	
Total	52	137	23	0	122	0	15	16	4	0	369	100	
Total (%)	14,1	37,1	6,2	0,0	33,1	0,0	4,1	4,3	1,1	0	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.

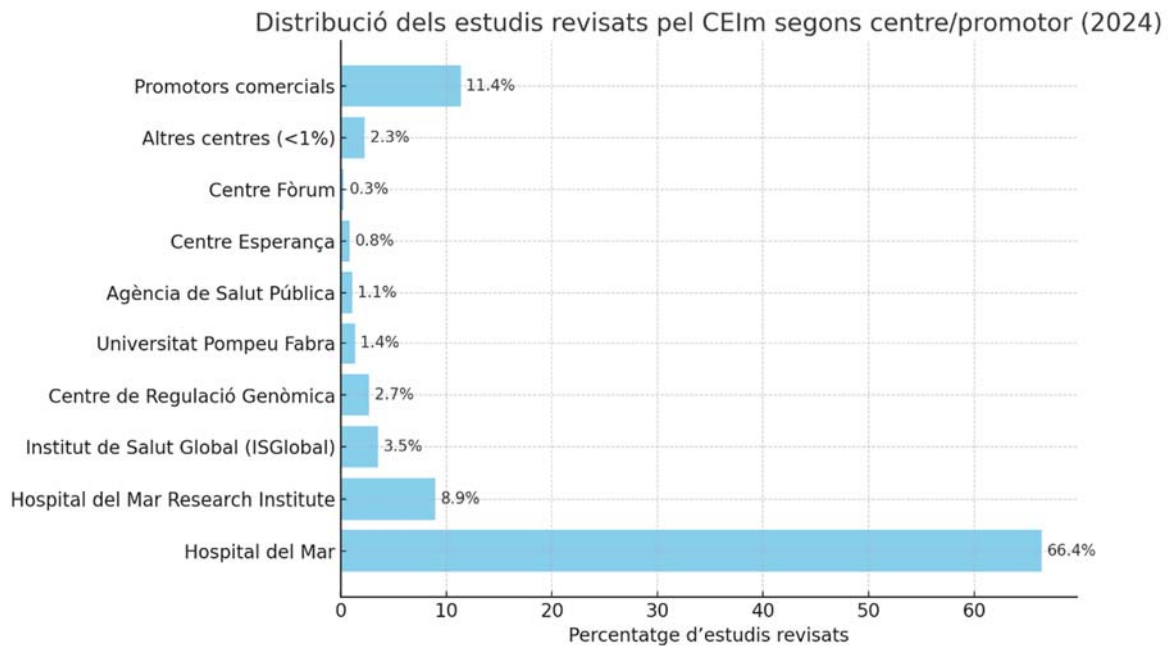
D: doctorat

TFG: Treball Final de Grau

TFM: Treball Final de Màster

En les anàlisis anuals no es comptabilitzen els estudis que s'han registrat però que han estat aprovats per un altre CEIm, d'acord amb el que estableixen els RD 1090/2015, el RD 192/2023 i el Reial decret 957/2020, on s'aplica el principi de dictamen únic i vinculant.

L'activitat de recerca durant l'any 2024 procedeix principalment de centres hospitalaris. La distribució dels estudis revisats pel Comitè és la següent: Hospital del Mar (66,39%), Centre Esperança (0,81%), Centre Fòrum (0,27%), Hospital del Mar Research Institute Barcelona (8,94%), Institut de Salut Global de Barcelona - Campus Mar (3,52%), Centre de Regulació Genòmica (2,70%), Agència de Salut Pública del Consorci Sanitari de Barcelona (1,08%) i Universitat Pompeu Fabra (1,35%). La resta de centres desenvolupen activitats de recerca de manera més puntual (<1%). Cal destacar que un 11,38% dels estudis revisats tenen com a promotor una entitat comercial.



Al llarg de l'any 2024 s'han avaluat un total de 369 estudis, xifra que representa un descens del 18% respecte a l'any anterior. Aquesta reducció s'explica per una combinació de factors que han impactat significativament la capacitat operativa del Comitè.

La manca de personal a la secretaria, coincidint amb l'estabilització del sistema CTIS per als nous assajos i la transició d'assajos clínics actius (veure dades de l'AEMPS a continuació) — una tasca que assumeix exclusivament la secretaria—, s'ha traduït en una càrrega de treball molt elevada. Aquesta situació s'ha vist agreujada pel volum creixent de consultes i per la complexitat dels informes d'avaluació europeus. Cal tenir en compte que el sistema CTIS imposa terminis estrictes i exigeix una dedicació molt superior a la que requeria el sistema anterior (SIC-CEIC). A aquesta situació s'hi afegeix la dificultat creixent per incorporar nous membres al Comitè, a causa de la gran càrrega de treball associada i el poc reconeixement professional intern. Paral·lelament, l'increment de la complexitat dels assajos clínics amb medicaments ha comportat una prolongació dels temps d'anàlisi i elaboració dels informes. També ha estat necessari adaptar-nos ràpidament a noves normatives i guies europees per avaluar els assajos, fet que ha requerit ajustaments continus en els processos d'avaluació.

Finalment, l'aparició de sol·licituds per a estudis que impliquen l'ús d'Intel·ligència Artificial (IA) ha introduït nous reptes tècnics i ètics, que requereixen criteris específics i competències addicionals per assegurar-ne una revisió adequada.

En conjunt, aquests factors han limitat de manera significativa el nombre d'estudis que es van poder assumir per ser revisats a cada reunió, posant en relleu la necessitat urgent de reforçar els recursos humans i materials del Comitè per garantir una avaluació ètica rigorosa i sostenible.

2. Composició actual del comitè

L'any 2024 es comuniquen diverses altes i baixes de membres del Comitè:

El 6 de març de 2024 es comunica la baixa del Sr. Vladimir Poposki Hamamdjieva i la Sra. Marta Ferran Farrés, i es nomena el Sr. Roc Mas Vélez, el Sr. Francesc Colom Victoriano i el Sr. Peter Loffelhardt. La resolució d'aquesta comunicació es produeix el 5 d'abril de 2024.

A 25 d'octubre de 2024, es va demanar la baixa de la Sra. Melani Núñez i l'alta de la Sra. Diana Uribe i el Sr. Daniel Pérez Prieto. A 7 de novembre de 2024, es va presentar un escrit informant que la senyora Diana Uribe, una de les vocals que es proposava com a alta per reforçar la secretaria tècnica, finalment no s'incorporaria al CEIm. A la resolució del Departament, a 24 de novembre de 2024, finalment conclou no acceptar la incorporació del Sr. Daniel Pérez com a nou membre del Comitè per conflictes d'interès i no donar d'alta a la Sra. Diana Uribe (no supera el període de prova del contracte, motiu pel qual se li restringeix).

El 13 de desembre de 2024 es comunica la baixa del Sr. Francesc Colom Victoriano i la Sra. Anna Oliveras Serrano, i es nomena la incorporació del Sr. José Miguel Contador Muñana, el Sr. Xavier Duran Jordà, el Sr. Daniel Wang i la Sra. Aida Fernández Lebrero. La resolució d'aquesta sol·licitud d'autorització de canvis en la composició del Comitè es produeix el 31 de gener de 2025.

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'Hospital del Mar Research Institute (HMRI). Cap de la Unitat de Recerca Clínica de Fase I de l'IMIM.

Secretària tècnica

- Cristina Llop Julià. Biòloga. Hospital del Mar.

Vocals

- Melani Nuñez Montero. Metgessa especialista en Farmacologia Clínica de la Fundació IMIM. (baixa)
- Anna Oliveras Serrano. Metgessa especialista en nefrologia. Servei de Nefrologia. Hospital del Mar. (baixa)
- 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. (baixa)
- Helmut Schröder. Biòleg. Epidemiologia nutricional i activitat física a l'Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (HMRI)
- Anna Ripoll Navarro. Representant del pacient.
- Peter Loffelhardt. Representant del pacient. (alta)
- 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. (baixa)
- Sr. Francesc Colom Victoriano, psicòleg clínic. Hospital del Mar. (alta i baixa)
- Mercè Espona Quer. Dra. en Farmàcia. Servei de Farmàcia. Hospital del Mar.
- Patricia Díaz Pellicer. Metgessa especialista en Farmacologia Clínica a l'HMRI i l'Hospital del Mar.
- Ramon Figueras Sabater. Jurista i expert en protecció de dades del Comitè.
- Roc Mas Vélez, jurista i Delegat de Protecció de Dades del Comitè. Hospital del Mar.
- 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: Dr. Helmut Schröder

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, Peter Loffelhardt.

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

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

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 2024	
Descripció de l'activitat	Import (€)
Total ingressos (relatiu a l'avaluació inicial d'estudis clínics i esmenes rellevants a promotors comercials)	394.057,84
Despeses de funcionament (relatiu al material fungible i d'oficina, informàtic, missatgeria, telefonia, queviures)	-26.027,19
Despeses de personal	-41.075,84
Despeses de formació (relatiu a la inscripció de cursos i congressos, viatges i dietes)	-3.686,45

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 per videoconferència via Webex, mensualment. Hi tenen accés la Presidenta, Vicepresidenta i secretària tècnica.

X Congrés ANCEI, "10 años promoviendo la ética en la investigación". 16 i 17 de maig. Assistents: Roc Mas i Cristina Llop

XXXII congreso de la Sociedad Española de farmacología Clínica. 16-18 Octubre de 2024. Assistents: Patricia Díaz

I Congrés Internacional "Bioètica, Tecnologia, Recerca i Salut" (format en línia i gratuït), dimecres, 8 de novembre, i dijous, 9 de novembre de 2024. Assistent: Cristina Llop

X JORNADAS DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. "Repensar las cuestiones éticas para una investigación de salud global". 12 i 13 de novembre. Assistents: Ana Aldea (presencial) i Cristina Llop i Marta Guix (online)

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 (40h): Dra. Melani Núñez Montero (baixa maternitat al febrer)

Suport a la secretaria tècnica (40h) Dra. Diana Uribe, de juliol a octubre

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'Hospital de Mar Research Institute (sala 150.05), a la 1a planta de l'edifici PRBB, els dimarts cada 15 dies.

La secretaria del comitè està ubicada al despatx 157.03 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. L'arxiu extern està 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 Presidenta i després amb els membres del comitè.

L'any 2024 es van dur a terme un total de 23 reunions:

- Reunions ordinàries: dies 16 i 30 de gener, 13 i 27 de febrer, 12 i 26 de març, 9 i 23 d'abril, 7 i 21 de maig, 4 i 18 de juny, 9 i 23 de juliol, 3 i 17 de setembre, 8 i 22 d'octubre, 5 i 19 de novembre, 3 i 17 de desembre.
- Reunions extraordinàries: 2 d'agost

6. Activitat d'avaluació del comitè

L'activitat avaluadora del Comitè durant l'any 2024 comprèn un total de **369 estudis**.

Al llarg de l'any, el Comitè ha actuat com a CEIm de referència en 52 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'assajos clínics amb medicaments

Relació AC mensual	Multic.	Unic.	Total
Gener	1	3	4
Febrer	5	1	6
Març	1	1	2
Abril	2	1	3

Maig	3	0	3
Juny	4	0	4
Juliol	9	0	9
Agost	3	0	3
Setembre	6	0	6
Octubre	2	0	2
Novembre	4	1	5
Desembre	5	0	5
Total	45	7	52

Els darrers anys havíem observat un augment del nombre d'assaigs clínics amb medicaments pels quals el CEIm-Parc de Salut Mar ha actuat com a Comitè de referència, però les exigències del sistema CTIS i la manca de personal i de membres s'ha traduït en una disminució de la capacitat d'assumir estudis i nous assajos per part de la secretaria del Comitè.

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
2024	45	7	52

D'acord amb les dades i indicadors de l'AEMPS, al 2024, el nostre Comitè ha participat en el procés d'aprovació de 57 nous assajos clínics amb medicaments, i la transició de 58 assajos, on el nostre Comitè ha actuat com a CEIm. La diferència entre les nostres dades i els indicadors de l'AEMPS recau en el mecanisme de comptabilitzar el nombre d'ACM anuals. Mentre nosaltres comptabilitzem el nombre d'ACM avaluats per reunió, l'AEMPS comptabilitza el nombre d'ACM autoritzats durant l'exercici anual.

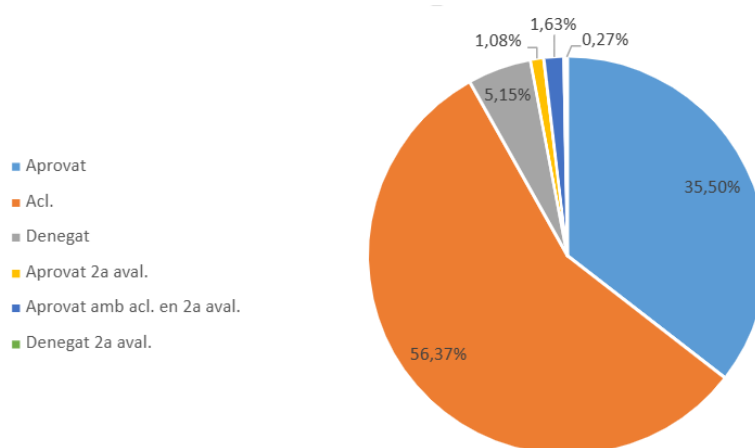
Pel que fa a l'activitat avaluadora i el sentit dels dictàmens, s'exposa a continuació:

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	0	0	0	5

ACM multicèntrics	6	41	0	0	0	0	47
A INV	53	71	8	1	3	1	137
IC PS	4	11	0	0	0	0	15
EOM	13	10	0	0	0	0	23
EOM-SP	0	0	0	0	0	0	0
EO	50	58	9	3	3	0	123
FGEN	0	0	0	0	0	0	0
Altres	5	12	2	0	0	0	19
Total	131	208	19	4	6	1	369
Total %	35,50	56,37	5,15	1,08	1,63	0,27	100

De l'avaluació dels 369 estudis presentats durant l'any 2024 (taula 4), la taxa d'aprovació d'estudis és del 35,5 %, mentre que dels estudis aprovats amb aclariments és del 56,37%. Finalment la taxa d'estudis denegats després de la primera avaluació és del 5,15%. Quant a les segones avaluacions (n=11, ~2,98% del total), en un 1,08% es resolten com a aprovats, en un 1,63% es tornen a demanar segons aclariments i el 0,27 % es deneguen en segona avaluació.



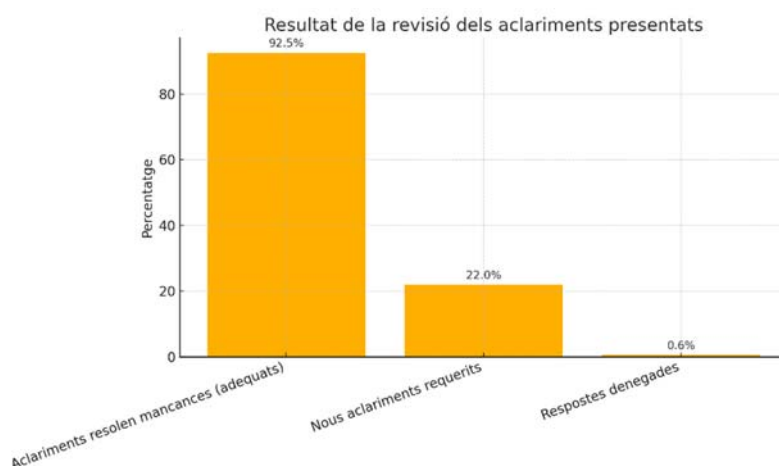
També, hem de destacar l'augment del nombre total d'aclariments revisats respecte l'any 2023, de 240 a 318, el que suposa un increment del 32,5%. A la taula 5 es mostra el nombre d'aclariments revisats i el tipus de resolució en cada cas:

Taula 5. Nombre aclariments avaluats

Tipus modificació	Aprovat	Acl.	Denegat	Total
ACM unicèntrics	8	0	0	8
ACM multicèntrics	102	1	0	103
A INV	92	10	2	104
IC PS	9	0	0	9
EOM	20	0	0	20
EOM-SP	0	0	0	0
EO	62	11	0	73
FGEN	0	0	0	0
Altres	1	0	0	1

Total	294	22	2	318
Total %	92,5	6,9	0,6	100

La majoria dels aclariments (92,5 %) han resolt les mancances detectades per part del comitè i la resposta als comentaris es considera adequada. En un 22% dels casos manquen comentaris per resoldre i es tornen a demanar nous aclariments. En un percentatge més petit, en un 0,6%, es deneguen les respostes i en conseqüència l'estudi.

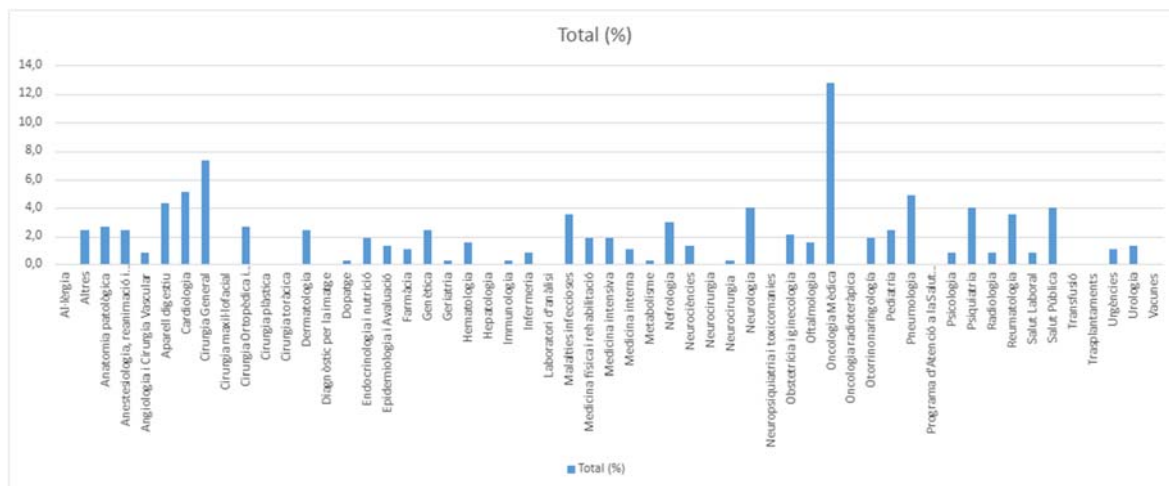


Pel que fa a l'àrea terapèutica dels diferents tipus de projectes (taula 6), les dades es troben expressades a continuació:

Taula 6. Classificació dels estudis segons l'àrea terapèutica

Àrea terapèutica	ACM	A INV	IC PS	EOm	EOm-SP	EO	FGE N	Altres	Tot	Tot (%)
Al·lèrgia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Anatomia patològica	0	9	0	0	0	0	0	1	10	2,71
Anestesiologia, reanimació i terapèutica del dolor	0	4	0	1	0	4	0	0	9	2,44
Angiologia i Cirurgia Vasculard	0	0	0	1	0	1	0	1	3	0,81
Aparell digestiu	6	8	0	0	0	1	0	1	16	4,34
Cardiologia	2	7	1	0	0	8	0	1	19	5,15
Cirurgia General	0	8	0	0	0	17	0	2	27	7,32
Cirurgia maxil·lofacial	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Cirurgia Ortopèdica i traumatologia	0	6	1	0	0	3	0	0	10	2,71
Cirurgia plàstica	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Cirurgia toràcica	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Neurocirurgia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Dermatologia	2	1	0	2	0	3	0	1	9	2,44

Diagnòstic per la imatge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Dopatge	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0,27
Endocrinologia i nutrició	0	4	0	0	0	1	1	1	7	1,90
Epidemiologia i Avaluació	0	2	0	2	0	1	0	0	5	1,36
Farmàcia	0	0	0	4	0	0	0	0	4	1,08
Genètica	0	8	0	0	0	1	0	0	9	2,44
Geriatría	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0,27
Hematologia	4	2	0	0	0	0	0	0	6	1,63
Hepatologia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Immunologia	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0,27
Infermeria	0	2	1	0	0	0	0	0	3	0,81
Laboratori d'anàlisi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Malalties infeccioses	1	1	0	2	0	8	0	1	13	3,52
Medicina física i rehabilitació	0	1	3	0	0	3	0	0	7	1,90
Medicina intensiva	0	2	0	0	0	5	0	0	7	1,90
Medicina interna	0	1	0	2	0	1	0	0	4	1,08
Metabolisme	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0,27
Nefrologia	2	4	0	1	0	3	0	1	11	2,98
Neuropsiquiatria i toxicomanies	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Neurocirurgia	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0,27
Neurologia	5	4	1	0	0	5	0	0	15	4,07
Neurociències	0	4	0	0	0	1	0	0	5	1,36
Obstetrícia i ginecologia	0	5	0	1	0	1	0	1	8	2,17
Oftalmologia	2	3	0	0	0	1	0	0	6	1,63
Oncologia Mèdica	18	19	4	1	0	4	0	1	47	12,74
Oncologia radioteràpica	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Otorrinaringologia	0	1	1	0	0	3	0	2	7	1,90
Pediatria	0	1	0	0	0	8	0	0	9	2,44
Pneumologia	2	5	1	1	0	9	0	0	18	4,88
Programa d'Atenció a la Salut Sexual i Reproductiva	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Psiquiatria	2	6	1	0	0	5	0	1	15	4,07
Psicologia	0	3	0	0	0	0	0	0	3	0,81
Radiologia	0	0	0	0	0	3	0	0	3	0,81
Reumatologia	4	3	0	1	0	5	0	0	13	3,52
Salut Pública	0	6	0	0	0	9	0	0	15	4,07
Salut Laboral	0	0	0	0	0	2	0	1	3	0,81
Transfusió	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Trasplantaments	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Urgències	0	0	0	2	0	1	0	1	4	1,08
Urologia	1	2	0	0	0	2	0	0	5	1,36
Vacunes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Altres	0	4	0	1	0	2	0	2	9	2,44
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Total	52	139	15	22	0	121	1	19	369	100



De la classificació d'estudis per àrea terapèutica, l'any 2024 han destacat els estudis promoguts de l'àrea d'Oncologia Mèdica (12,7%), Cirurgia General (7,3%), Cardiologia (5,1%), Pneumologia (4,9%), Aparell digestiu (4,3%), Neurologia (4,1%), Psiquiatria (4,1%), i de Salut Pública (4,1%). La resta d'àrees presenten una activitat menor de recerca, per sota del 4%.

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

El total de modificacions rellevants avaluades durant el 2024 és de 236. La majoria d'elles s'aproven en primera avaluació (n=201; 85,2%), o després de resoldre els aclariments demanats pel comitè (n=32; 13,6%). Tres esmenes es van denegar després de l'avaluació (n=3; 1,3%). A la taula 7 es mostren les esmenes presentades segons el tipus d'estudi. Cal destacar que el 75,5% (n=178) de les esmenes rellevants presentades corresponen a assaigs clínics amb medicaments, seguit del 15,3% (n=36) per a projectes de recerca, i el 4,2% (n=10) per a estudis observacionals.

Taula 7. Modificacions rellevants avaluades i sentit del dictamen

Tipus modificació	Aprovat	Acl.	Denegat	Total
ACM unicèntrics	5	2	0	7
ACM multicèntrics	150	21	0	171
A INV	31	3	2	36
IC PS	3	1	0	4
EOM	4	2	1	7
EOM-SP	0	1	0	1
EO	8	2	0	10
FGEN	0	0	0	0
Altres	0	0	0	0
Total	201	32	3	236
Total %	85,2	13,6	1,3	

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 (25,1 %), de situació del projecte (59,2 %) i de resultats (15,7 %). 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 seguretat	Informes de situació	Informes de resultats	Total
ACM unicèntrics	3	4	0	7
ACM multicèntrics	32	83	20	135
A INV	2	16	2	20
IC PS	1	5	1	7
EOM	10	12	9	31
EOM-SP	4	4	0	8
EO	4	7	3	14
FGEN	0	0	0	0
Altres	0	1	0	1
Total	56	132	35	223
Total %	25,1	59,2	15,7	100