

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 del *Decret 109/2025, de 3 de juny*, que regula l'acreditació dels CER/CERM, i dels *Criteris específics comuns per l'acreditació, inspecció i renovació de les acreditacions dels CERM*, que determinen que els Comitès han d'elaborar una memòria anual de les seves activitats, els remetem adjunta la Memòria Anual de les activitats del CERM – Parc de Salut MAR corresponents a l'exercici de l'any 2025.

Restem a la seva disposició per qualsevol aclariment que necessitin.

Signem a Barcelona,

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

Sra. Cristina Llop Julià
Secretaria tècnica
CERM-Parc de Salut Mar

MEMÒRIA ANUAL D'ACTIVITATS DEL CERM – PSMAR ANY 2025

El Comitè d'Ètica de la Recerca amb Medicaments del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona, en endavant CERM – 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 del Mar - Centre Esperança	C/ Sant Josep de la Muntanya, 12	08024	Barcelona
Centre Fòrum	C/ Llull, 410	08019	Barcelona
CUAP Peracamps	Carrer C/ Pieyre Mandiargues nº 1-5 baixos	08001	Barcelona
CUAP Gràcia	Calle de Larrard, 1	08024	Barcelona
Centres Assistencials Dr. Emili Mira i López (Recinte Torribera) - (CAEMIL) - Ampliació CAS Santa Coloma - Consorci Mar Parc de Salut	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
CAS Extracta la Mina	C/ Mar, s/n	08930	Sant Adrià del Besós, Barcelona
Centre de Salut Mental d'Adults , CSMA Sant Martí Nord - Consorci Mar Parc de Salut	C/ Concili de Trent	08018	Barcelona

Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil, CSMIJ Sant Martí Nord - Consorci Mar Parc de Salut	C/ Concili de Trent	08018	Barcelona
Centre Salut Mental Infantil i Juvenil Sant Martí - Centre d'Atenció Primària Ramon Turró	C/ Ramon Turró, 337 – 339	08019	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 Drassanes ASSIR Litoral - Consorci Mar Parc de Salut	Avenida de los Astilleros, 17	08001	Barcelona
CAP EN SALUT MENTAL "MARTÍ I JULIA" - Consorci Mar Parc de Salut	Carrer d'Irlanda, 79	08922	Santa Coloma de Gramenet, Barcelona,
CAP EN SALUT MENTAL "MARTÍ I JULIA" - Consorci Mar Parc de Salut	Carrer de Lope de Vega, 138, Sant Martí	08005	Barcelona
CAP Rec Comtal - Consorci Mar Parc de Salut	Passeig Marítim de la Barceloneta 29	08003	Barcelona
CAP Salut Mental Sant Martí	C/ Llull	08019	Barcelona
CAP Vila Olímpica. Centre d'atenció primària del PAMEM	Carrer de Joan Miró, 17	08005	Barcelona
Imatge Mèdica Intercentres, SL	Passeig Marítim 25-29	08003	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
Clínica Fertty	C/ d'Ausias March, 25	08010	Barcelona
Hospital del Mar Research Institute	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
Departament de Medicina i Ciències de la Vida. Facultat de Ciències de la Salut i de la Vida. Universitat Pompeu Fabra (UPF)	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

Fundació Privada Institut de Salut Global de Barcelona (ISGlobal) – Campus Mar	C/Doctor Aiguader, 88	08003	Barcelona
Consorti de Salut i d'Atenció Social de Catalunya	Av. del Tibidabo, 21	08022	Barcelona
Fundació BarcelonaBeta Brain Research Center	C/ Wellington, 30	08005	Barcelona
MARBiobanc - Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona	C/ Doctor Aiguader 88	08003	Barcelona

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

Els centres que es llisten a continuació no han presentat cap estudi avaluació del Comitè i que s'han eliminat de la taula 1:

- CAP Barceloneta
- CAP Drassanes ASSIR Litoral - Consorci PSMAR
- CAP en Salut Mental "MARTÍ I JULIA" -Consorci PSMAR
- CAP Larrard
- CAP Poble Nou - ASSIR Litoral - Consorci PSMAR
- CAP Rec Comtal -Consorci PSMAR
- CAP Salut Mental Sant Martí - Consorci PSMAR
- CAP Vila Olímpica
- CAS Fòrum - Consorci PSMAR
- CAS de la Barceloneta - Consorci PSMAR
- CAS Extracta la Mina
- Centre de Salut Mental d'Adults, CSMA Sant Martí Nord - Consorci PSMAR
- Laboratori Unitat Farmacològica IMIM - Consorci PSMAR
- Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil, CSMIJ Sant Martí Nord - Consorci PSMAR
- Centre Peracamps - Consorci PSMAR
- Centre Salut Mental Infantil i Juvenil Sant Martí - Consorci PSMAR
- CUAP Gràcia
- Imatge Mèdica Intercentres, SL
- Laboratori de Referència de Catalunya (LRC)
- Institut Bonanova de Formació Professional Sanitària - Consorci PSMAR
- MARBiobanc - Consorci PSMAR
- Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya

A continuació, es presenten els centres que han tingut activitat de recerca presentant com a mínim un estudi avaluació del Comitè.

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	Altres			Total	Total (%)
								TFG	TFM	Doctorat		
Centre Fòrum - Consorci PSMAR	0	2	0	0	0	0	2	0	0	0	4	0,92
Agència de Salut Pública del Consorci Sanitari de Barcelona	0	4	0	0	11	0	0	0	0	0	15	3,46
Centre Regulació Genòmica de la Generalitat de Catalunya (CRG)	0	13	0	0	0	0	0	0	0	0	13	3,00
Departament de Medicina i Ciències de la Vida. Fac. de Ciències de la Salut i la Vida.UPF	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,23
Escola Superior d'Infermeria del Mar - Consorci PSMAR	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,23
Fundació BarcelonaBeta Brain Research Center	0	3	0	0	2	0	0	0	0	0	5	1,15
Centres Assistencials Dr. Emili Mira i López (Recinte Torribera) - (CAEMIL) - Ampliació CAS Santa Coloma - Consorci PSMAR	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,23
FERTTY	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,23
Hospital del Mar - Centre Esperança	0	5	1	0	2	0	0	0	0	0	8	1,85
Hospital del Mar	22	98	7	0	126	0	13	16	1	0	283	65,36
Fundació Privada Institut de Salut Global Barcelona (ISGlobal)	0	4	0	0	8	0	0	0	0	0	12	2,77

Hospital del Mar Research Institute (antic IMIM)	7	29	2	0	9	0	1	0	0	0	48	11,09
Promotor comercial	37	1	0	0	0	0	2	0	0	0	40	9,24
Total	66	163	10	0	159	0	18	16	1	0	433	100
Total (%)	15,24	37,64	2,31	0,00	36,72	0,00	4,16	3,70	0,23	0,00	100	

AC: assaigs clínics amb medicaments.

IC PS: investigacions clíniques amb productes sanitaris.

EO: estudis observacionals sense medicaments.

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

EOM-SP: estudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectiu.

FGEN: estudis de farmacogenètica i/o de farmacogenòmica.

A INV: altres estudis que comportin procediments invasius i/o amb mostres biològiques.

Altres: altres tipus d'estudis no inclosos en els apartats anteriors, com treballs finals de grau (TFG), treballs finals de màster (TFM), i estudis de doctorat.

La taula mostra l'activitat de recerca dels centres de l'àmbit d'actuació del Comitè, amb un total de 433 estudis registrats. L'activitat es concentra principalment en tres tipologies: altres estudis amb procediments invasius i/o mostres biològiques (A INV), amb 163 estudis, el 37,64% del total; els estudis observacionals sense medicaments (EO), amb 159 estudis, el 36,72%; i els assaigs clínics amb medicaments (ACM), amb 66 estudis, el 15,24%. La resta de categories tenen un pes més reduït: les investigacions clíniques amb productes sanitaris representen el 4,16%, els TFG el 3,70%, els estudis observacionals amb medicaments el 2,31% i els TFM el 0,23%. No es registren estudis en les categories d'EOM-SP, farmacogenètica/farmacogenòmica ni doctorat.

Pel que fa als centres, l'Hospital del Mar concentra clarament la major part de l'activitat, amb 283 estudis, que representen el 65,36% del total. A molta distància se situen l'Hospital del Mar Research Institute, amb 48 estudis, l'11,09%, i el promotor comercial, amb 40 estudis, el 9,24%. La resta de centres presenten una activitat més distribuïda i de menor volum, amb percentatges individuals inferiors al 4%.

En conjunt, la taula posa de manifest que l'activitat avaluada pel Comitè està fortament centralitzada en l'Hospital del Mar i que predominen els estudis amb procediments invasius o mostres biològiques i els estudis observacionals sense medicaments.

2. Composició actual del comitè

La composició del comitè compleix amb els requeriments del Decret 109/2025, de 3 de juny, pel qual es regulen els comitès d'ètica de la recerca, el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica de la recerca i dels comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i es crea el Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicina Regenerativa de Catalunya.

Presidenta

- Marta Guix Arnau. Presidenta. Metgessa especialista en oncologia. Hospital del Mar.

Vicepresidenta

- Ana Maria Aldea Perona. Vicepresidenta. Metgessa especialista en farmacologia clínica. Hospital del Mar.

Secretària tècnica

- Cristina Llop Julià. Secretària tècnica. Biòloga. Hospital del Mar.

Vocals

- Aida Fernández Lebrero, Metgessa especialista en Neurologia. Hospital del Mar
- Antonio Montes Pérez. Metge especialista en anestesiologia. Hospital del Mar
- Azucena Justicia Díaz. Infermera especialista en Salut Mental. Hospital del Mar
- Daniel Wang. Metge especialista en farmacologia Clínica. Hospital del Mar
- Esther Papaseit Fontanet, Metgessa especialista en Farmacologia Clínica. Hospital del Mar
- Helmut Schröder. Biòleg. Epidemiologia nutricional i activitat física. Hospital del Mar Research Institute
- Marcel Cano i Soler. Filòsof. Representant de pacients
- María Ángeles López Vílchez. Metgessa especialista en pediatria. Hospital del Mar.
- Marta Tugas González. Diplomada en Educació Social. Unitat d'Atenció al ciutadà. Hospital del Mar.
- Mercè Espونا Quer. Farmacèutica Hospitalària. Hospital del Mar
- Patricia Díaz Pellicer. Metge especialista en Farmacologia Clínica. Hospital del Mar
- Paola Jubert Montaperto. Metgessa especialista en Medicina Intensiva. Fundació Jubert Figueras.
- Peter Loffelhardt. Llicenciat en Dret. Representant de pacients
- Roc Mas Vélez. Jurista i Delegat de Protecció de Dades (DPD). Hospital del Mar
- Sara Gallardo Borge. Farmacèutica d'Atenció Primària. Institut Català de la Salut.
- Sílvia Tórtola Pérez. Biòloga. Centre de Regulació Genòmica (CRG)
- Vanesa Gómez Lerma. Bioquímica. Hospital del Mar Research Institute
- Xavier Duran Jordà, Estadístic. Hospital del Mar Research Institute

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

Membres que també formen part de la comissió de recerca: Dra. Esther Papaseit Fontanet

Membres que pertanyen a la unitat d'atenció a l'usuari: Sra. Marian Jodar

Membre extern no sanitari (representant dels pacients): Sr. Peter Loffelhardt, Sr. Marcel Cano i Soler

Membre jurista i Delegat de Protecció de Dades: Sr. Roc Mas Vélez

Membres experts en perspectiva de gènere aplicada a l'àmbit biomèdic i sanitari: Marta Guix Arnau i Azucena Justicia

3. Infraestructura i recursos del comitè:

3.1. Activitat econòmica:

L'activitat econòmica anual que es desprèn del funcionament del CERM-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 CERM-PSMAR 2025	
Descripció de l'activitat	Import (€)
Total ingressos (relatiu a l'avaluació inicial d'estudis clínics i esmenes rellevants a promotors comercials)	415.388,29
Despeses de funcionament (relatiu al material fungible i d'oficina, informàtic, missatgeria, telefonia, queviures)	-879,39
Despeses de personal	-51.425,51
Despeses de formació (relatiu a la inscripció de cursos i congressos, viatges i dietes)	-2.979,03

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

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.

Jornada d'investigació clínica amb productes sanitaris. 1 d'abril. Programa de Formació del personal de l'IISPV. Assistents: Cristina Llop

XI Congrés ANCEL. "Garantías Éticas para el Avance de la Tecnología en Salud". Salamanca, 29 i 30 de maig de 2026. Assistents: Marta guix Arnau, Ana Maria Aldea, Daniel Wang, Cristina Llop

Renovació del certificat de BPC (R3): Marta Guix Arnau, Patricia Díaz, Daniel Wang, Ma Àngels López, Antonio Montes.

VIII Congrés de Bioètica i Ètica de la Investigació. 11 i 12 de novembre. Connexió on-line de Cristina Llop.

Xerrada Interna: Introducció a la IA. 30 de setembre de 2025 a la Sala de Junes de l'HMRI. Dirigit als membres del Comitè. Assistents: Marta Guix, Ana Maria Aldea, Cristina Llop, Azucena Justicia, Daniel Wang, Ma Ángeles Jodar, Mercè Espona Quer, Patricia Díaz Pellicer, Paola Jubert Montaperto, Vanesa Gómez Lerma

3.3. Recursos personals amb què compta el CERM:

Responsable de la secretaria tècnica del comitè (40h/setm): Sra. Cristina Llop Julià
Suport administratiu (40h/setm): Sra. Esther Catalán Suárez
Suport a la secretaria tècnica: Vanesa Gómez Lerma (40h/setm), Esther Papaseit Fontanet (24h/setm), Daniel Wang (5h/setm)

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 Junes 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 157.03, també a la 1a planta de l'edifici PRBB.

Les instal·lacions d'arxiu físiques 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 8a aprovada el 17/06/2025: revisió de les normes de funcionament intern per alinear-nos amb el *Decret 109/2025, de 3 de juny, pel qual es regulen els comitès d'ètica de la recerca, el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica de la recerca i dels comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i es crea el Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicina Regenerativa de Catalunya*.

Històric de versions:

Normes de funcionament intern. Versió 7a aprovada el 24/03/2020
Normes de funcionament intern. Versió 6a aprovada el 28/01/2020
Normes de funcionament intern. Versió 5a aprovada el 14/11/2017
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

Les normes de funcionament intern es desenvolupen en diferents procediments normalitzats de treball (PNTs). Les versions vigents al 2025 han estat:

- PNT 001: Principis bàsics i legislació de referència, versió 10 del 18/11/2025
- PNT 002: Composició del Comitè i àmbit d'actuació, versió 10 del 24/01/2023
- PNT 003: Funcions del Comitè, versió 7 del 28/01/2020

- PNT 004: Funcions del president, vicepresident, secretaria tècnica i vocals, versió 8 del 18/11/2025
- PNT 005: Convocatòria, periodicitat i calendari de les reunions, versió 8 del 24/03/2020
- PNT 006: Recepció d'estudis i notificació de resolucions, versió 9 del 07/06/2022
- PNT 007: Procediment d'avaluació, versió 8 del 18/11/2025
- PNT 008: Presa de decisions, versió 8 del 08/06/2021
- PNT 009: Seguiment dels estudis, versió 8 del 08/06/2021
- PNT 010: Preparació, conducció i acta de reunió, versió 9 del 03/05/2022
- PNT 011: Gestió de la documentació, versió 9 del 06/05/2022
- PLA DE FORMACIÓ ANUAL, versió 1 del 04/03/2024

NOTA: s'han inclòs només les versions vigents al 2025. Les actualitzacions de 2026 es presentaran a la següent memòria anual.

5. Reunions del comitè

Les reunions ordinàries del comitè es duen a terme, amb caràcter general, cada 15 dies, tot i que, en funció de festius, alguna de les reunions pot tenir lloc amb un interval d'entre 7 i 21 dies respecte de la reunió anterior.

El calendari anual es publica a la web del comitè entre desembre i 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 2025 es van dur a terme un total de 23 reunions:

- Reunions ordinàries: dies 14 i 21 de gener, 4 i 18 de febrer, 4 i 18 de març, 8 i 22 d'abril, 6 i 20 de maig, 3 i 17 de juny, 8 i 22 de juliol, 9 i 23 de setembre, 7 i 21 d'octubre, 4 i 18 de novembre, 2 i 16 de desembre.
- Reunió extraordinària: 12 d'agost

6. Activitat d'avaluació del comitè

Al llarg de l'any 2025 el CERM-Parc de Salut MAR ha actuat com a **Comitè (CERM) de referència** en 66 assajos clínics, tal com es mostra en la taula 2:

**Taula 2. Actuació com a CERM de referència
en l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments.**

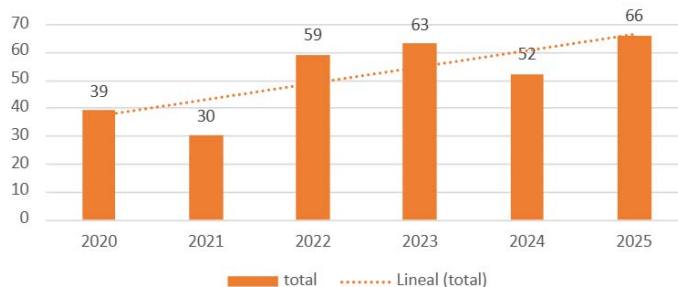
Relació AC mensual	Multicèntrics	Unicèntrics
Gener	6	3
Febrer	3	
Març	4	
Abril	4	
Maig	5	1
Juny	8	
Juliol	6	
Agost	3	
Setembre	3	1
Octubre	3	
Novembre	10	
Desembre	6	
Total	61	5

La taula 2 descriu l'activitat mensual del CERM-PSMAR com a comitè de referència en l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments. En total, durant l'any s'han avaluat 66 assaigs clínics, dels quals 61 són multicèntrics i 5 unicèntrics. Així doncs, l'activitat en aquest àmbit està molt clarament dominada pels assaigs multicèntrics, que representen la gran majoria dels assaigs clínics avaluats.

Pel que fa a la distribució mensual, l'activitat es manté relativament constant al llarg de l'any, però amb alguns mesos de major volum. Destaca especialment el mes de novembre, amb 10 assaigs clínics multicèntrics, seguit de juny, amb 8, i de gener, juliol i desembre, amb 6 cadascun (que es reparteixen en 2 reunions, mensualment). Els assaigs unicèntrics tenen una presència molt més limitada i acostumen a ser estudis promoguts per investigadors independents.

En conjunt, la taula posa de manifest que el paper del CERM-PSMAR com a comitè de referència es concentra sobretot en l'avaluació d'assaigs clínics multicèntrics, amb una activitat sostinguda durant tot l'any.

**Evolució en el nombre d'assajos clínics amb
medicaments en què hem actuat com a Comitè
de referència**



En relació amb la gràfica anterior, s'observa una tendència global creixent en el nombre d'assaigs clínics amb medicaments en què el Comitè ha actuat com a comitè de referència durant el període 2020-2025. Tot i el descens registrat l'any 2021 (en període de sortida de la COVID-19), amb 30 assaigs, a partir de 2022 es produeix un increment notable de l'activitat, que es manté en valors elevats els anys següents. Aquesta evolució reforça el seu posicionament entre els comitès de referència de Catalunya i de l'Estat espanyol amb un volum important d'assaigs clínics avaluats.

En relació a tota l'**activitat avaluadora del Comitè durant l'any 2025**, comprèn un total de 433 estudis. Això suposa un increment del 21% respecte l'any 2024 (n=369).

Dels estudis presentats durant aquest any 2025, no hi ha cap estudi considerat no avaluable ni cap estudi denegat en segona avaluació (s'han eliminat les columnes corresponents a la taula 3).

Taula 3. Resultats de l'avaluació

Tipus projecte	Aprovat	Aclariments	Denegat	Aprovat 2a aval.	Aclariments en 2a aval.	Total
ACM unicèntrics	0	5	0	0	0	5
ACM multicèntrics	2	58	0	1	0	61
A INV	51	95	12	0	5	163
IC PS	4	14	0	0	0	18
EOm	5	5	0	0	0	10
EOm-SP	0	0	0	0	0	0
EO	71	72	10	3	3	159
FGEN	0	0	0	0	0	0
Altres	6	9	2	0	0	17
Total	139	258	24	4	8	433
Total %	32,10	59,58	5,54	0,92	1,85	100

La taula 3 mostra els resultats de l'avaluació dels 433 projectes presentats. La major part dels estudis han requerit aclariments en primera avaluació, amb 258 projectes, que representen el 59,58% del total. Els estudis aprovats directament en primera avaluació són 139, equivalents al 32,10%. Els projectes denegats són 24, és a dir, el 5,54% del total. A més, 4 estudis han estat aprovats en segona avaluació, el 0,92%, i 8 estudis han requerit aclariments en segona avaluació, el 1,85%.

Per tipologia de projecte, els grups amb més activitat són els projectes de recerca (A INV, amb mostres biològiques o estudis d'intervenció), amb 163 estudis, i els estudis observacionals sense medicaments (EO), amb 159 estudis. En els A INV, hi ha 51 aprovacions directes, 95 sol·licituds d'aclariments, 12 denegacions i 5 casos amb aclariments en segona avaluació. En els EO, s'observen 71 aprovacions directes, 72 sol·licituds d'aclariments, 10 denegacions, 3 aprovacions en segona avaluació i 3 aclariments en segona avaluació.

Els assaigs clínics multicèntrics també presenten un volum rellevant, amb 61 estudis, dels quals 58 han requerit aclariments i només 2 han estat aprovats directament. Els assaigs clínics unicèntrics sumen 5 estudis, tots ells amb aclariments en primera avaluació. Les investigacions clíniques amb productes sanitaris representen 18 estudis, majoritàriament amb aclariments, mentre que els estudis observacionals amb medicaments sumen 10 estudis, repartits de manera equilibrada entre aprovats i aclariments.

En conjunt, la taula evidencia que el resultat més freqüent de l'avaluació és la sol·licitud d'aclariments. Una part important dels projectes requereixen modificacions, justificacions addicionals o documentació complementària abans de poder obtenir una resolució favorable.

Pel que fa a l'àrea terapèutica dels diferents tipus de projectes, les dades es troben expressades en la taula 4.

Taula 4. 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	0,00
Anatomia patològica	0	4	2	0	0	1	0	0	7	1,62
Anestesiologia, reanimació i terapèutica del dolor	1	3	0	0	0	6	0	1	11	2,54
Angiologia i Cirurgia Vascular	2	2	0	0	0	4	0	1	9	2,08
Aparell digestiu	0	7	0	0	0	6	0	0	13	3,00
Cardiologia	5	4	4	0	0	8	0	0	21	4,85
Cirurgia General	0	2	0	0	0	16	0	3	21	4,85
Cirurgia maxil·lofacial	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Cirurgia Ortopèdica i traumatologia	0	7	0	0	0	4	0	0	11	2,54
Cirurgia plàstica	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Cirurgia toràcica	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0,23
Neurocirurgia	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0,23
Dermatologia	6	6	1	1	0	4	0	0	18	4,16
Diagnòstic per la imatge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Dopatge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Endocrinologia i nutrició	2	4	0	0	0	8	0	1	15	3,46
Epidemiologia i Avaluació	0	3	0	0	0	0	0	0	3	0,69

Farmàcia	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0,23
Genètica	1	5	0	0	0	0	0	0	6	1,39
Geriatria	0	0	0	0	0	2	0	0	2	0,46
Hematologia	2	1	0	0	0	0	0	0	3	0,69
Hepatologia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Immunologia	0	1	0	1	0	0	0	0	2	0,46
Infermeria	0	2	0	0	0	1	0	0	3	0,69
Laboratori d'anàlisi	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0,23
Malalties infeccioses	3	5	0	2	0	7	0	0	17	3,93
Medicina física i rehabilitació	0	1	0	0	0	1	0	0	2	0,46
Medicina intensiva	0	4	0	0	0	10	0	0	14	3,23
Medicina interna	0	2	0	0	0	3	0	0	5	1,15
Metabolisme	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Nefrologia	2	3	0	0	0	2	0	1	8	1,85
Neuropsiquiatria i toxicomanies	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0,23
Neurocirurgia	0	1	0	0	0	2	0	0	3	0,69
Neurologia	6	10	4	0	0	8	0	2	30	6,93
Neurociències	5	8	0	0	0	2	0	0	15	3,46
Obstetrícia i ginecologia	0	3	0	0	0	10	0	0	13	3,00
Oftalmologia	0	3	0	1	0	1	0	0	5	1,15
Oncologia Mèdica	22	28	4	2	0	5	0	0	61	14,09
Oncologia radioteràpica	0	1	0	0	0	3	0	0	4	0,92
Pediatría	0	4	0	0	0	1	0	0	5	1,15
Pneumologia	1	7	0	2	0	5	0	1	16	3,70
Programa d'Atenció a la Salut Sexual i Reproductiva	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0,23
Psiquiatria	0	7	2	0	0	10	0	4	23	5,31
Psicologia	0	6	0	0	0	1	0	0	7	1,62
Radiologia	0	2	1	0	0	1	1	0	5	1,15
Reumatologia	6	4	0	0	0	2	0	1	13	3,00
Salut Pública	0	7	0	0	0	21	0	0	28	6,47
Salut Laboral	0	2	0	0	0	0	0	0	2	0,46
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	0	0	3	1	0	4	0,92
Urologia	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0,46
Vacunes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00
Total	66	163	18	10	0	159	2	15	433	100

La taula 4 presenta la distribució dels 433 estudis avaluats pel CERM-PSMAR segons l'àrea terapèutica. L'activitat es reparteix entre un nombre ampli d'especialitats, però amb una concentració destacada en algunes àrees clíniques.

L'àrea amb més activitat és Oncologia Mèdica, amb 61 estudis, que representen el 14,09% del total. Aquesta àrea concentra especialment assaigs clínics amb medicaments, amb 22 estudis, i estudis amb procediments invasius o mostres biològiques, amb 28 estudis. A continuació se situen Neurologia, amb 30 estudis, el 6,93%, i Salut Pública, amb 28 estudis, el 6,47%. També destaquen Psiquiatria, amb 23 estudis, el 5,31%, i Cardiologia i Cirurgia General, amb 21 estudis cadascuna, el 4,85%.

Pel que fa al tipus d'estudi, es manté el patró observat en les taules anteriors: predominen els estudis amb procediments invasius i/o mostres biològiques, amb 163 estudis, i els estudis observacionals sense medicaments, amb 159 estudis. Aquestes dues categories són les que expliquen bona part de l'activitat en àrees com Salut Pública, Cirurgia General, Psiquiatria, Medicina Intensiva, Obstetrícia i Ginecologia, Pneumologia i Aparell Digestiu.

Els assaigs clínics amb medicaments es concentren principalment en àrees com Oncologia Mèdica, Dermatologia, Neurologia, Reumatologia, Cardiologia i Neurociències, cosa que reflecteix una activitat rellevant dels especialitats també en recerca clínica.

En conjunt, la taula posa de manifest una activitat investigadora diversa i transversal, amb participació de moltes àrees terapèutiques, però amb un pes especialment destacat de l'Oncologia Mèdica, que es consolida com l'àrea amb més volum d'estudis avaluats. També evidencia la importància de les àrees de Neurologia, Salut Pública, Psiquiatria i Cardiologia dins l'activitat global del Comitè.

Cal destacar el gran **volum d'aclariments** que el comitè avalua al llarg de l'any, que són totes les respostes als comentaris de la primera o segona avaluació dels estudis (taula 5).

Taula 5. Nombre aclariments avaluats

Tipus modificació	Aprovat	Acl.	Denegat	Totals
ACM unicèntrics	2	0	0	2
ACM multicèntrics	180	17	0	197
A INV	135	12	1	148
IC PS	17	1	0	18

EOM	4	0	0	4
EOM-SP	0	0	0	0
EO	117	2	0	119
FGEN	0	0	0	0
Altres	0	0	0	0
Total	455	32	1	488
Total %	93,2	6,6	0,2	100

En total, s'han valorat 488 aclariments, dels quals 455 han estat aprovats, fet que representa el 93,2% del total. Només 32 aclariments han requerit nous aclariments, el 6,6%, i 1 aclariment ha estat denegat, equivalent al 0,2%.

Els aclariments es concentren principalment en els assaigs clínics multicèntrics, amb 197 aclariments, seguits dels estudis A INV, amb 148, i dels estudis observacionals sense medicaments, amb 119. Aquestes tres categories expliquen la major part de l'activitat avaluadora dels membres posterior a una primera avaluació.

Aquesta taula posa de manifest que, un cop els promotors o investigadors responen als requeriments del Comitè, la gran majoria dels aclariments són considerats satisfactoris i amb resolució favorable. Això reforça el paper del procés d'aclariments com una eina de millora i adequació dels projectes.

La taula 6 mostra l'activitat del Comitè en relació amb les **modificacions rellevants** presentades durant l'any. En total, s'han avaluat 312 modificacions rellevants, de les quals 248 han estat aprovades, xifra que representa el 79,49% del total.

Taula 6. Modificacions rellevants avaluades i sentit del dictamen

Tipus modificació	Aprovat	Acl.	Denegat	Total
ACM unicèntrics	0	0	0	0
ACM multicèntrics	174	55	0	229
A INV	42	3	2	47
IC PS	11	2	0	13
EOM	5	0	0	5
EOM-SP	0	0	0	0
EO	16	2	0	18
FGEN	0	0	0	0
Altres	0	0	0	0
Total	248	62	2	312
Total %	79,49	19,87	0,64	100

Un total de 62 modificacions han requerit aclariments abans de poder ser resoltes, equivalent al 19,87%; mentre que només 2 modificacions han estat denegades, el 0,64%.

Per tipologia d'estudi, la major part de les modificacions corresponen als assaigs clínics amb medicaments multicèntrics, amb 229 modificacions, que representen la gran majoria de l'activitat de les esmenes. D'aquestes, 174 han estat aprovades i 55 han requerit aclariments, i no se'n va denegar cap. També, destaquen les modificacions relatives a projectes de recerca (A INV), amb 47 modificacions, i les corresponents a estudis observacionals sense medicaments, amb 18 modificacions.

En conjunt, la taula evidencia que la gestió de modificacions rellevants es concentra sobretot en els assaigs clínics multicèntrics i que la majoria de modificacions són aprovades, amb una taxa de denegació molt baixa.

La taula 7 presenta els **informes de seguiment** revisats pel Comitè segons el tipus de projecte de recerca. En total, s'han registrat 146 informes, distribuïts en tres categories: 87 informes de situació del projecte, que representen el 59,59%; 36 informes de resultats, equivalents al 24,66%; i 23 informes anuals de seguretat o seguiment, que corresponen al 15,75%.

Taula 7. Informes de seguiment per a cada tipus de projecte de recerca

Tipus modificació	Informes anuals de seguretat/ seguiment	Informes de situació projecte	Informes de resultats	Total
ACM unicèntrics	0	1	0	1
ACM multicèntrics	11	39	12	62
A INV	1	9	6	16
IC PS	2	7	2	11
EOm	1	15	7	23
EOm-SP	6	13	5	24
EO	2	3	4	9
FGEN	0	0	0	0
Altres	0	0	0	0
Total	23	87	36	146
Total %	15,75	59,59	24,66	100

Els assaigs clínics multicèntrics amb medicaments són novament la tipologia amb més volum d'activitat, amb 62 informes avaluats. D'aquests, 39 són informes de situació del projecte, 12 informes de resultats i 11 informes anuals de seguretat o seguiment. També destaca el volum d'informes vinculats als estudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectiu, amb 24 informes, i als estudis observacionals amb medicaments (altres dissenys), amb 23 informes.

En conjunt, l'activitat avaluadora del Comitè durant l'any 2025 reflecteix un volum de treball elevat, diversificat i sostingut, tant pel que fa a l'avaluació inicial de nous projectes com al seguiment posterior dels estudis ja autoritzats. El Comitè ha avaluat un total de 433 projectes de recerca, amb una presència destacada dels projectes de recerca clínica, els estudis observacionals sense medicaments i els assaigs clínics amb medicaments.

Els resultats de l'avaluació mostren que una part important dels projectes requereixen aclariments o modificacions abans d'obtenir una resolució favorable, fet que evidencia la funció assessora i de millora de la qualitat dels treballs que exerceix el Comitè. En aquest sentit, el procés d'avaluació no només té una finalitat reguladora, sinó també orientadora, contribuint a reforçar la qualitat de la documentació presentada i l'adequació dels estudis als requisits ètics, legals i metodològics.

Així mateix, cal destacar el volum d'activitat relacionada amb les modificacions rellevants, els aclariments i els informes de seguiment, seguretat, situació i resultats. Aquestes actuacions confirmen que l'activitat del Comitè no es limita a l'avaluació inicial dels projectes, sinó que inclou una supervisió continuada al llarg del cicle de vida dels estudis. Aquest seguiment és essencial per garantir que la recerca es desenvolupa d'acord amb les condicions aprovades i amb els principis de bona pràctica clínica.

Finalment, les dades analitzades posen de manifest la consolidació del Comitè com un òrgan de referència en l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments i justifiquen la necessitat de professionalitzar i de dotar de més recursos personals de reforç a la secretaria tècnica.