

**MEMORIA CEIm
HOSPITAL UNIVERSITARI
DE BELLVITGE
ANY 2023**

**L'Hospitalet de Llobregat
(Barcelona)**

INTRODUCCIÓ

La present memòria resumeix l'activitat del Comitè d'Ètica de la Investigació amb Medicaments (CEIm) de l'Hospital Universitari de Bellvitge al llarg de l'any 2023, pel que fa a l'avaluació i el seguiment dels assaigs clínics amb medicaments (AC); investigacions clíniques amb productes sanitaris (IC PS); estudis observacionals amb medicaments (EO); projectes de recerca que comporten la utilització de mostres biològiques d'origen humà (FGEN) o bé procediments invasius (A INV) i d'altres tipus de projectes de recerca no inclosos en els apartats anteriors, com ara estudis clínics observacionals sense medicaments ni productes sanitaris com a principal factor d'exposició analitzat (ALTRES).

A part, com a Comitè d'Ètica extern assessor del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, la memòria també inclou informació sobre les sol·licituds de mostres biològiques dirigides al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL (BB), i que han estat avaluades pel CEIm d'acord amb el que s'estableix a la Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica i el RD 1716/2011 de Biobancs.

Aquest document s'ajusta en el seu contingut i periodicitat al que s'estableix a l'annex II "Contingut de la memòria d'activitats" de la Instrucció 1/2017 de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut.

Finalment destacar que el 29 de Juny del 2022, el CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge va obtenir la renovació de la seva acreditació per part de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Aquest fet implica que el nostre Comitè treballa sota uns estàndars i procediments molt rigorosos per poder donar resposta a les exigències plantejades pel Reglament (UE) N° 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell de 16 d'Abril de 2014 sobre ells assaigs clínics de medicaments d'ús humà, i pel que es deroga la Directiva 2001/20/CE.

1. ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT I ACTIVITAT GLOBAL

Durant l'any 2023 no s'han produït modificacions expresses en l'àmbit d'actuació acreditat del CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

A continuació, es relacionen, per ordre alfabètic, tots el centres sanitaris i no sanitaris que integren l'àmbit d'actuació acreditat del CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge a data 1 de Gener de 2023:

Centres sanitaris hospitalaris

- **Centre Sociosanitari de L'Hospitalet - Consorci Sanitari Integral**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: H08050516
Av. Josep Molins, Núm. 41
08906 L'Hospitalet de Llobregat
BARCELONA
- **Centre Sociosanitari Ricard Fortuny**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: H08678808
Av. Garraf Núm. 3
08720 Vilafranca del Penedès
BARCELONA
- **Clínica Nostra Senyora de Guadalupe**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: H08000882
C/ Dr. Francisco Moragas Núm. 2
08950 Esplugues de Llobregat
BARCELONA
- **Clínica Planas**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: H08000378
C/ Pere II de Montcada Núm. 16
08034 Barcelona
BARCELONA
- **Hestia Duran i Reynals**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: H08000106
Av. Gran Via Núm. 203
08908 L'Hospitalet de Llobregat
BARCELONA
- **Hospital Comarcal de l'Alt Penedès i Garraf**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: H08002664
C/ Espirall s/n
08720 Vilafranca del Penedès
BARCELONA

- **Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: H08858656
Av. Jacint Verdaguer Núm. 90
08970 Sant Joan Despí
BARCELONA
- **Hospital de Viladecans**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: H08002142
Av. Gavà Núm. 38
08840 Gavà
BARCELONA
- **Hospital d'Igualada**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: H08634977
Av. Catalunya Núm. 11
08700 Igualada
BARCELONA
- **Hospital Dos de Maig**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: H08000314
C/ Dos de Maig Núm. 301
08025 Barcelona
BARCELONA
- **Hospital General de L'Hospitalet**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: H08000917
Av. Josep Molins Núm. 29
08906 L'Hospitalet de Llobregat
BARCELONA
- **Hospital Residència Sant Camil - Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: H08001195
Ronda de Sant Camil s/n
08810 Sant Pere de Ribes
BARCELONA
- **Hospital de Sant Antoni Abat - Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: H08001340
Carrer de Sant Josep Núm. 21
08800 Vilanova i la Geltrú
BARCELONA

- **Hospital Universitari de Bellvitge**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: H08000924
C/ Feixa Llarga s/n
08907 L'Hospitalet de Llobregat
BARCELONA
- **Institut Català d'Oncologia L'Hospitalet (ICO)**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: H08002706
Av. Gran Via Núm. 203, Km 2,7
08908 L'Hospitalet de Llobregat
BARCELONA

Centres sanitaris extrahospitalaris

- **8189 FMC _SC Granollers - Fresenius Medical Care**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08022131
C/ Cors Núm. 2
08400 Granollers
BARCELONA
- **Alergocentre S.L.**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08022452
C/ Laforja Núm. 95 PR1
08021 Barcelona
BARCELONA
- **AXIS - Centre d'Osteopatia i Fisioteràpia**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08908032
C/ Castelló, Núm. 5
08770 Sant Sadurní d'Anoia
BARCELONA
- **Cànons Clínic**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08631197
C/ Avinguda Diagonal Núm. 354
08013 Barcelona
BARCELONA

- **CAS Baix Llobregat Font Santa - PAS Prevenció Assistència i Seguiment**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08018946
C/ Mossèn Andreu Núm. 13-19 1er
08940 Cornellà de Llobregat
BARCELONA
- **Centre de Diàlisi del Baix Llobregat**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08009902
C/ Amadeu Torner Núm. 109
08902 L'Hospitalet de Llobregat
BARCELONA
- **Centre de Salut Mental - Consorci Sanitari de l'Anoia**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08608575
C/ Bèlgica Núm. 5
08700 Igualada
BARCELONA
- **Centre Oftalmologia Bonafonte S.L.**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08026190
Passeig Méndez Vigo, Núm. 6
08009 Barcelona
BARCELONA
- **Centre Rehabilitació L'Hospitalet**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08701278
Av. Josep Molins Núm. 29 - 41, BX
08906 L'Hospitalet de Llobregat
BARCELONA
- **Clínica Médico Estética Pinós**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08677723
C/ Pinós, Núm. 14
08402 Granollers
BARCELONA
- **Consorci Sanitari Integral - Centres d'Atenció Primària**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: NODEF111

- **CAS Baix Llobregat Centre - PAS Prevenció Assistència i Seguiment**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08005224
Passeig Comte Vilardaga Núm. 37-39
08980 Sant Feliu de Llobregat
BARCELONA
- **Fundació ACE, Institut Català de Neurociències Aplicades**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E8031626
Gran via Carles III, 85 bis
08028 Barcelona
BARCELONA
- **Fundació Catalana per la Síndrome de Down**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08638347
C/ Carrer del Comte Borrell, 201-203
08029 Barcelona
BARCELONA
- **Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI) - Centre Bellvitge**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08027718
Av. Gran Via Núm. 203
08908 L'Hospitalet de Llobregat
BARCELONA
- **Servei de Clínica Medicoforense - Institut de Medicina Legal de Catalunya**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08804234
Av. Gran Via Corts Catalanes Núm. 111
08014 Barcelona
BARCELONA
- **Specialist***
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08922196
C/ Copèrnic Núm. 61-63, 2ª
08006 Barcelona
BARCELONA

Centres no sanitaris

- **Àrea Assistencial del Servei Català de la Salut**
Travessera de les Corts, 131-159 - Edifici Olímpia
08028 Barcelona
BARCELONA
- **Biobanc HUB-ICO-IDIBELL**
C/ Feixa Llarga s/n
08907 L'Hospitalet de Llobregat
BARCELONA
- **Elabtoxx S.L. Integrat en Carso Ibérica**
Carrer de les Ciències Núm. 91-93
08908 L'Hospitalet de Llobregat
BARCELONA
- **Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL)**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08035980
Av. Gran Via Núm. 203 Km 2,7
08908 L'Hospitalet de Llobregat
BARCELONA
- **Servei de Laboratori Forense - Institut de Medicina Legal de Catalunya**
Av. Gran Via Corts Catalanes Núm. 111
08014 Barcelona
BARCELONA
- **Servei de Patologia Forense - Institut de Medicina Legal de Catalunya**
Av. Gran Via Corts Catalanes Núm. 111
08014 Barcelona
BARCELONA
- **Xenopat SL**
C/Feixa Llarga s/n. Edifici Bioincubadora.
08907 L'Hospitalet de Llobregat

A la **Taula I** es mostra l'activitat avaluadora del Comitè d'Ètica de la Investigació de medicaments (CEIm) de l'Hospital Universitari de Bellvitge durant l'any 2023 per a cadascun dels centres de l'àmbit acreditat, en funció del tipus de projecte d'investigació biomèdica: assaigs clínics amb medicaments (**AC**), investigacions clíniques amb productes sanitaris - estudis d'intervenció i observacionals - (**ICPS**), estudis observacionals amb medicaments (**EO**), projectes d'investigació que impliquen l'ús de mostres biològiques d'origen humà (d'acord amb la definició que figura a la Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica (**FGEN**), projectes d'investigació que comporten la realització de procediments invasius d'acord amb la definició que figura a la Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica (**A INV**), i altres projectes de recerca no inclosos en els capítols anteriors (**ALTRES**). Menció a part mereixen les sol·licituds de mostres biològiques d'origen humà al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL (**BB**), que es reflecteixen a la taula, però que no s'han vinculat a cap centre per la idiosincràsia pròpia d'aquest circuit.

El nombre total de propostes de projectes d'investigació avaluades pel CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge ha estat de 581. Pel que fa als centres sanitaris de tipus hospitalari, el major nombre de propostes prové de l'Hospital Universitari de Bellvitge (n = 277; 47,7 %), seguit per l'Institut Català d'Oncologia (ICO) de L'Hospitalet de Llobregat (n = 98; 16,9 %) i l'Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi - CSI (n = 43; 7,4 %). A continuació, trobaríem l'Hospital d'Igualada – CSA (n = 19; 3,3 %) i Hospital Residència Sant Camil - Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf (n = 11; 1,9%).

En quan als centres sanitaris de tipus extrahospitalari, el major nombre de propostes de projectes d'investigació biomèdica prové de la Fundació ACE, Institut Català de Neurociències Aplicades (n = 14; 2,4 %), seguida dels Centres d'Atenció Primària – Consorci Sanitari Integral (n = 3; 0,5 %).

Pel que fa als centres no sanitaris acreditats dins de l'àmbit d'actuació del Comitè, destaquen el Biobanc HUB-ICO-IDIBELL (n = 53; 9,1% %) i el propi Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, IDIBELL (n = 22; 3,8 %).

Taula I

Nom centre	AC	IC PS	EO	FGEN	A INV	ALTRES	TOTAL⁽³⁾
Hospital Universitari de Bellvitge ⁽¹⁾	26	28	23	47	45	108	277
Institut Català d'Oncologia L'Hospitalet (ICO)	12	9	11	38	-	28	98
Biobanc HUB-ICO-IDIBELL	-	-	-	53	-	-	53
Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi – Consorci Sanitari Integral	-	4	5	8	2	24	43
Centres de fora de l'àmbit ⁽²⁾	15	4	1	7	-	-	27
Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL)	-	-	-	15	1	6	22
Hospital d'Igualada – Consorci Sanitari de l'Anoia	-	1	-	-	5	13	19
Fundació ACE, Institut Català de Neurociències Aplicades	1	1	1	5	1	5	14
Hospital Residència Sant Camil - Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf	1	-	3	-	1	6	11
Hospital General de L'Hospitalet – Consorci Sanitari Integral	-	-	1	1	-	6	8
Hospital de Viladecans	-	-	-	-	-	6	6
Hospital de Sant Antoni Abat - Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf	1	-	2	-	-	3	6
Hospital Comarcal de l'Alt Penedès i Garraf	-	1	-	-	-	5	6
Hospital Dos de Maig – Consorci Sanitari Integral	-	-	1	-	1	4	6
Centres d'Atenció Primària – Consorci Sanitari Integral	-	1	-	-	1	1	3

Taula I (continuació)

Nom centre	AC	IC PS	EO	MB	A INV	ALTRES	TOTAL⁽³⁾
Àrea Assistencial del Servei Català de la Salut	-	-	-	-	-	2	2
Centre de Salut Mental - Consorci Sanitari de l'Anoia	-	-	-	-	-	2	2
Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI) - Centre Bellvitge	-	-	-	-	1	-	1
Centre Sociosanitari Ricard Fortuny	-	-	-	-	-	1	1

(1) Inclou la Unitat docent Universitat de Barcelona (UB).

(2) Inclou principalment assaigs clínics amb medicaments sense participació local i d'altres tipus de projectes de recerca descentralitzats.

(3) D'acord amb l'annex II de la Instrucció 1/2017, si un projecte de recerca s'ha dut a terme en diferents centres, s'ha computat per a cadascun dels centres.

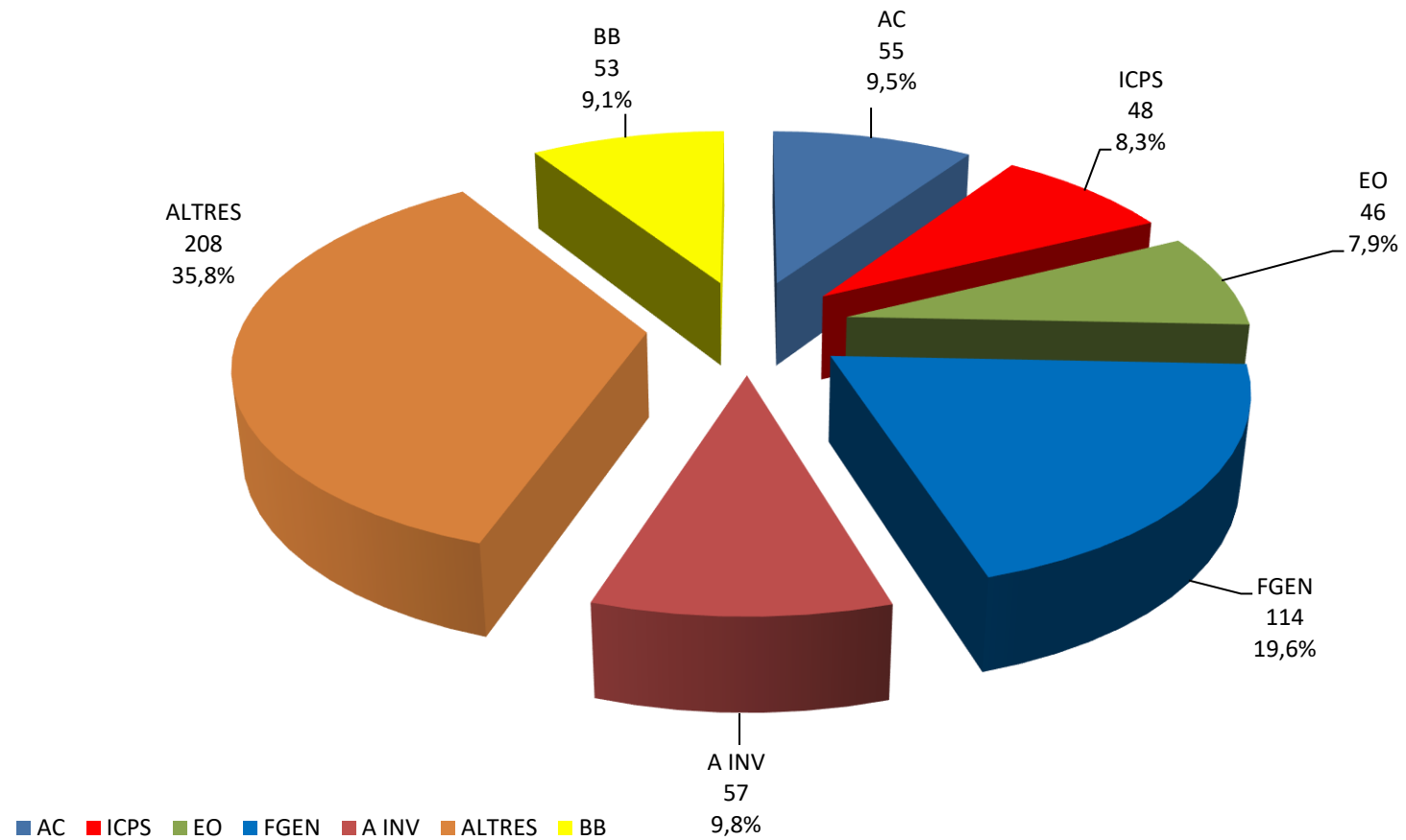
2. ACTIVITAT D'AVALUACIÓ DEL COMITÈ

A continuació, es plasma l'activitat avaluadora global del Comitè d'Ètica d'Investigació amb Medicaments de l'Hospital Universitari de Bellvitge durant l'any 2023.

El Comitè ha avaluat un total de 581 projectes d'investigació biomèdica, d'ells, un 9,5 % (n = 55) correspon a assaigs clínics amb medicaments, **AC**; un 8,3 % (n = 48) correspon a investigacions clíniques amb productes sanitaris, tant estudis d'intervenció com estudis observacionals, **IC PS**; un 7,9 % (n = 46) correspon a estudis observacionals amb medicaments, **EO**; un 19,6 % (n = 114) correspon a projectes d'investigació biomèdica que comporten l'ús de mostres biològiques per investigació, **FGEN**; un 9,8 % (n = 57) correspon a altres estudis que comporten procediments invasius, **A INV**; un 35,8 % (n = 208) correspon a altres tipus d'estudis no inclosos en els apartats anteriors, **ALTRES**; Un 9,1 % (n = 53) correspon a sol·licituds de mostres biològiques al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, **BB**.

A la **Figura III** es representa gràficament la distribució de tots els tipus de projectes d'investigació biomèdica presentats a avaluació dels aspectes metodològics, ètics i legals per part del CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge durant l'any 2023.

Figura III



Si ens centrem en els 55 assaigs clínics amb medicaments avaluats pel CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge, un 83,6 % (n = 46) representaven assaigs clínics multicèntrics, mentre que el 16,4 % restant (n = 9) eren assaigs clínics de tipus unicèntric, duts a terme única i exclusivament en un dels centres de l'àmbit d'actuació acreditat. L'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments suposa el 9,5 % de l'activitat avaluadora global.

Pel que fa a les investigacions clíniques amb productes sanitaris, dins d'aquest apartat s'han considerat Tant els estudis d'intervenció, o sigui, assaigs clínics amb productes sanitaris, com els estudis observacionals amb productes sanitaris. D'acord amb aquest criteri, durant l'any 2023 s'ha procedit a l'avaluació dels aspectes metodològics, ètics i legals de un total de 20 assaigs clínics amb productes sanitaris (41,7 % del total de ICPS) i 28 estudis clínics observacionals amb aquests dispositius (58,3 % del total de ICPS). En definitiva, les investigacions clíniques amb productes sanitaris suposen globalment un 8,3 % de l'activitat avaluadora global. És d'esperar que els propers anys s'incrementi de manera rellevant aquest capítol, per les noves exigències plantejades pels Reglaments europeus de productes sanitaris: (Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'Abril de 2017, sobre productes sanitaris i Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'Abril de 2017, així com pe la seva transposició a l'ordenament jurídic espanyol, mitjançant el Reial Decret 192/2023, de 21 de Març, pel que es regulen els productes sanitaris.

El darrer apartat corresponent als estudis d'intervenció fa referència als projectes d'investigació biomèdica que comporten la utilització de procediments invasius (A INV), d'acord amb la definició que d'aquest tipus de procediments es fa a la *Ley 14/2007 de Investigación Biomédica*. Durant l'any 2023 s'han presentat avaluació per part del comitè 57 propostes que suposen un 9,8 % de l'activitat avaluadora global del CEIm.

Pel que fa als estudis observacionals amb medicaments (EO) durant l'any 2023 s'han avaluat un total de 46 propostes, suposant un 7,9 % de l'activitat avaluadora global. Seguint la classificació que figura al Reial Decret 957/2020, de 3 de Novembre, pel que es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà, un 37 % (n = 17) corresponen a estudis observacionals amb medicaments de tipus prospectiu, mentre que un 63 % (n = 29) corresponen a estudis observacionals amb medicaments no prospectius (retrospectius, transversals, etc.).

El projectes d'investigació biomèdica que impliquen l'ús de mostres biològiques d'origen humà d'acord amb la definició que estableix la Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica, constitueixen un capítol molt destacat pel que fa a l'activitat avaluadora del CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge. Aquesta recerca prové principalment de laboratoris bàsics i translacionals del Campus Bellvitge, principalment de l'ICO L'Hospitalet i del Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL) i, en menor mesura, de la Unitat docent de la Universitat de Barcelona (Campus Bellvitge), tot i que cada vegada hi ha més investigadors clínics implicats en aquest tipus de recerca.

Durant l'any 2023 s'han avaluat un total de 114 propostes de projectes d'investigació biomèdica que impliquen l'ús de mostres biològiques d'origen humà, fet que suposa un 19,6 % del total de propostes avaluades per aquest Comitè. Dins dels projectes d'investigació que impliquen l'ús de mostres biològiques, 62 han estat de tipus prospectiu (54,4 %) i 52 propostes de tipus no prospectiu, principalment retrospectiu (45,6 %).

Menció a part mereix el paper del CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge com a Comitè Ètic extern del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL. En aquest sentit, l'activitat avaluadora de sol·licituds de mostres biològiques d'origen humà al Biobanc s'ha incrementat paulatinament els darrers anys, suposant actualment el 9,1 % (n = 53) del total de l'activitat avaluadora del Comitè. Aquestes dades evidencien que el Biobanc HUB-ICO-IDIBELL s'ha consolidat com a Biobanc dins de la Xarxa Nacional de Biobancs a nivell estatal, i és d'esperar un notable creixement els propers anys.

El capítol ALTRES constitueix un grup heterogeni, una mena "de cul-de-sac" que engloba una sèrie de projectes d'investigació biomèdica que no han estat recollits en els capítols anteriors, molts d'ells presentats a convocatòries d'ajuts a la recerca. Durant l'any 2023 s'han presentat un total de 208 propostes que suposen un 35,8 % de l'activitat avaluadora global. A continuació es descriuen breument els diferents tipus de projectes que han estat inclosos en aquest capítol d'acord amb les indicacions que figuren a l'annex II - Contingut de la memòria d'activitats, adjunt a la Instrucció 1/2017 de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària (DGOPRS) del Departament de Salut:

1. Altres estudis clínics observacionals, prospectius i no prospectius, que no comporten l'existència de medicaments ni productes sanitaris com a principal factor d'exposició, i que suposen l'ús de dades personals de pacients o bé l'ompliment de determinats formularis per part dels subjectes d'estudi, que han suposat el 29,4 % de l'activitat avaluadora global del Comitè (n = 171).

2. Altres estudis d'intervenció, tipus assaigs clínic, amb procediments no invasius que no impliquen l'ús de medicaments ni productes sanitaris, que han suposat un 6,1 % de l'activitat avaluadora global del Comitè (n = 35).
3. Estudis clínics de tipus "qualitatiu", que han suposat un 0,3 % de l'activitat avaluadora global del Comitè (n = 2).

A continuació, es presenta **Taula V** on es fa constar l'activitat avaluadora del Comitè pel que fa al sentit dels dictàmens emesos pels diferents tipus de projectes d'investigació biomèdica avaluats pel nostre comitè.

<i>Tipus de projecte de recerca</i>	<i>APR (aprovats)</i>	<i>DEN (denegats)</i>	<i>TOTAL</i>
AC unicèntrics ¹	8	0	8
AC multicèntrics ²	43	0	43
IC PS ³	43	1	44
EO ⁴	45	0	45
FGEN ⁵	100	1	101
A INV ⁶	53	1	54
ALTRES ⁷	191	2	193
BB ⁸	50	1	51
TOTAL	533	6	539

Taula V

- 1 A part, 1 AC amb medicaments, unicèntric, va ser retirat del procés d'avaluació per part del promotor.
 - 2 A part, 2 AC amb medicaments, multicèntrics, va ser retirat del procés d'avaluació per part del promotor, i 1 AC amb medicaments, multicèntric, està pendent de resposta als aclariments sol·licitats al promotor.
 - 3 A part, 4 ICPS, estan pendents de resposta als aclariments sol·licitats al promotor.
 - 4 A part, 1 EO està pendent de resposta als aclariments sol·licitats al promotor.
 - 5 A part, 9 FGEN estan pendents de resposta als aclariments sol·licitats al promotor, i 4 FGEN van ser cancel·lats pel promotor.
 - 6 A part, 2 A INV estan pendents de resposta als aclariments sol·licitats al promotor, i 1 A INV va ser cancel·lat pel promotor.
 - 7 A part, 11 ALTRES estan pendents de resposta als aclariments sol·licitats al promotor, i 4 A ALTRES van ser cancel·lats pel promotor.
 - 8 A part, 2 BB estan pendents de resposta als aclariments sol·licitats al promotor.
-

A la **Taula VI** es fan constar les àrees terapèutiques dels diferents tipus de projectes d'investigació biomèdica avaluats pel Comitè. En aquesta taula no s'han inclòs les 53 sol·licituds de mostres biològiques rebudes des del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL.

<i>Àrea terapèutica</i>	<i>AC Uni</i>	<i>AC multi</i>	<i>ICPS</i>	<i>EO</i>	<i>FGEN</i>	<i>A INV</i>	<i>ALTRES</i>	<i>TOTAL</i>
Al·lèrgia	0	1	0	1	1	0	1	4
Analgèsia i Anestèsia	0	0	2	5	0	2	8	17
Antiinfecciosos	0	3	2	8	10	0	13	36
Sistema cardiovascular	0	3	8	2	7	4	16	40
Dermatologia	1	0	1	1	1	0	6	10
Aparell digestiu	1	0	1	1	1	11	10	25
Sistema endocrí	0	0	2	0	1	5	7	15
Ginecologia	0	0	1	0	2	4	5	12
Hematologia	0	4	2	5	6	1	5	23
Immunologia	1	0	5	4	4	0	5	19
Nefrologia	0	2	1	0	3	0	8	14
Neurociències	3	7	3	3	23	3	22	64
Oftalmologia	0	2	1	0	1	0	4	8
Oncologia	1	15	13	8	47	11	29	124
Psiquiatria	0	0	0	0	0	1	20	21
Aparell respiratori	1	4	1	5	1	2	12	26
Reumatologia	0	1	1	1	1	0	7	11
Trasplantaments	1	3	0	0	2	3	7	16
Urologia	0	0	0	0	0	2	0	2
Vacunes	0	1	0	0	0	0	1	2
Altres	0	0	4	2	3	8	22	39
Total	9	46	48	46	114	57	208	528

Taula VI

Finalment, cal esmentar que el Comitè ha dut a terme dins de l'exercici de les seves funcions atorgades per la normativa legal vigent una important tasca de seguiment dels diferents tipus de projectes d'investigació biomèdica en curs o iniciats l'any 2023. El seguiment dels projectes d'investigació biomèdica implica tant l'avaluació de les modificacions substancials - que poden suposar una modificació en la relació benefici/risc pels participants o en la validesa científica de l'estudi - com ara la informació de seguretat (informes anuals de seguretat), informes de situació del projecte i informes finals de resultats.

A la **Taula VII** es detallen les modificacions substancials avaluades pel CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge durant l'any 2023 en funció dels principals tipus de projecte d'investigació biomèdica.

<i>Modificacions presentades</i>	<i>APR (aprovades)</i>	<i>DEN (denegades)</i>	<i>TOTAL</i>
AC unicèntrics	11	0	11
AC multicèntrics	205	0	205
IC PS	13	0	13
EO	7	0	7
FGEN	20	1	21
A INV	9	0	9
ALTRES	65	0	65
TOTAL	330	1	331

Taula VII

Finalment, a la **Taula VIII** es fan constar els informes de seguiment avaluats pel CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge durant l'any 2023, concretament els informes anuals de seguretat, els informes sobre la situació del projecte i l'informe final de resultats:

<i>Informes avaluats</i>	<i>Informes anuals de seguretat</i>	<i>Informes de situació</i>	<i>Informe de resultats</i>	<i>TOTAL</i>
AC unicèntrics	13	6	7	26
AC multicèntrics	149	54	33	236
IC PS	5	5	4	14
EO	0	16	8	24
FGEN	1	0	0	1
A INV	0	0	0	0
ALTRES	0	14	6	20
TOTAL	168	95	58	321

Taula VIII