

**MEMORIA CEIm
HOSPITAL UNIVERSITARI
DE BELLVITGE
ANY 2018**

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

INTRODUCCIÓ

Dades recents emeses per l'Àrea d'Assaigs Clínics de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, situen al Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm) de l'Hospital Universitari de Bellvitge, situen al nostre Comitè com a tercer a nivell nacional en relació al nombre d'assaigs clínics amb medicaments avaluats durant l'any 2018. Aquest fet, evidencia que el Comitè s'ha adaptat perfectament a les noves exigències legals establertes per la normativa legal vigent en assaigs clínics amb medicaments: RD 1090/2015, de 4 de Desembre, pel que es regulen els assaigs clínics amb medicaments, els Comitès d'Ètica de la Investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics, que transposa al nostre ordenament jurídic el Reglament (UE) N° 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'Abril de 2014, sobre els assaigs clínics amb medicaments d'ús humà.

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 2018, pel que fa a l'avaluació i el seguiment dels assaigs clínics amb medicaments (AC); investigacions clíniques amb productes sanitaris (IC PS); estudis postautorització observacionals amb medicaments (EO); projectes de recerca que comporten la utilització de mostres biològiques d'origen humà (FGN) o bé procediments invasius (A INV) i d'altres tipus de projectes de recerca no inclosos en els apartats anteriors, com ara altres estudis clínics observacionals, sense medicaments 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. El Biobanc local ha incrementat notablement la seva activitat, fet que s'ha reflectit en el nombre de sol·licitud avaluades com a Comitè d'Ètica assessor extern d'aquesta entitat.

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.

La **Figura I** reflecteix l'evolució en el nombre total de propostes de projectes d'investigació biomèdica - sense considerar el tipus de projecte - presentades avaluació per part del Comitè durant el quinquenni 2014-2018.

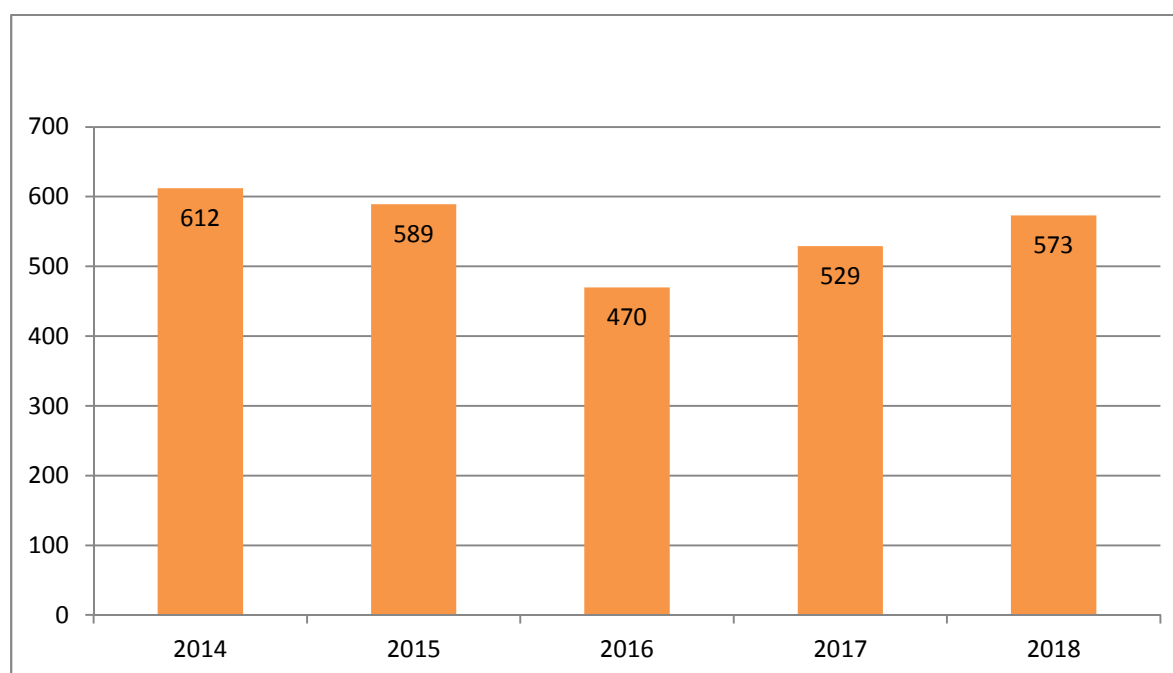


Figura I

L'any 2018 s'ha produït un repunt a l'activitat avaluadora del Comitè, que supera la mitjana en el nombre de propostes de projectes d'investigació biomèdica avaluades els darrers 4 anys ($X = 550$), amb un total de 573 propostes que representen un 8,3% d'increment respecte al nombre de propostes registrades l'any 2017. Com es va evidenciar a l'any anterior, l'activitat del CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge continua sent molt diversificada, donada la heterogeneïtat del seu àmbit d'actuació. En efecte, el nostre Comitè engloba tant centres de caire sanitari, hospitalaris i extrahospitalaris, com no sanitaris (P. Ex. Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, Servei de Laboratori Forense i Servei de Patologia Forense del Institut de Medicina Legal de Catalunya, entre d'altres). Si ens centrem concretament en l'activitat avaluadora com a CEIm pel que fa a estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris - assaigs clínics amb medicaments (AC), assaigs clínics amb productes sanitaris (ICPS) i estudis postautorització observacionals amb medicaments (EO) i altres projectes de recerca (PR) que impliquen l'ús de productes sanitaris, aquests suposen un 24,1% ($n = 138$) del total de projectes d'investigació biomèdica avaluats pel Comitè durant l'any 2018, enfront un 75,9% ($n = 435$) corresponent a altres tipus de projectes que no impliquen l'ús de medicaments o productes sanitaris [P. Ex. Projectes que impliquen l'ús de procediments invasius (A INV), mostres biològiques d'origen humà (FGN), i altres estudis observacionals (ALTRES)]. Els resultats evidencien un increment respecte a l'any 2017 en el nombre d'estudis clínics amb medicaments i/o productes sanitaris (24,1% vs 20,2%; $n = 138$ vs $n = 107$).

Pel que fa als projectes de recerca que impliquen l'ús de mostres biològiques d'origen humà (d'acord amb la definició atorgada per la Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica) procedents del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, arxiu assistencial d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari de Bellvitge o bé d'altres col·leccions de mostres biològiques d'origen humà conservades fora de l'àmbit organitzatiu d'un Biobanc, cal destacar que durant l'any 2018 s'han avaluat un total de 192 propostes (33,5% del total de propostes de projectes d'investigació biomèdica avaluades), fet que confirma la tendència creixent denotada els darrers anys. D'aquests projectes d'investigació biomèdica que comporten l'ús de mostres biològiques d'origen humà, 30 propostes provenen del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, com a part de les funcions del Comitè com a Comitè d'Ètica extern assessor del Biobanc, d'acord amb el que estableix la Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica i el RD 1716/2011 que la desenvolupa pel que fa als Biobancs. És important mencionar que el nombre de propostes procedents del Biobanc pràcticament s'ha duplicat respecte a l'any 2017, any en que es van registrar 14 propostes. Aquesta dada evidencia la importància creixent del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL i el seu gradual posicionament dins dels Biobancs acreditats que formen part de la Xarxa Nacional de Biobancs.

Durant l'any 2018 diferents membres de la secretaria tècnica han participat en les reunions de treball AEMPS – CEIm per tractar diferents qüestions relacionades amb el desenvolupament pràctic del RD 1090/2015 i del Reglament (UE) N° 536/2014.

Com es va assenyalar a la memòria corresponent a l'any 2017, el Comitè continua centralitzant, juntament amb els Sistemes d'Informació i Comunicació de l'Àmbit d'Atenció Primària Costa de Ponent, la gestió de l'apartat SAP Assaigs Clínics, imprescindible per identificar al fitxer de pacients de l'Hospital Universitari de Bellvitge aquells pacients atesos que estan participant activament en un assaig clínic amb medicaments i/o productes sanitaris o bé en una investigació clínic que implica l'ús de procediments invasius (d'acord amb la definició que figura a la Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica).

La secretaria administrativa del CEIm continua sent el referent a l'hora de certificar la participació i/o col·laboració dels investigadors i col·laboradors en els diferents projectes d'investigació biomèdica que es duen a terme dins dels centres del nostre àmbit d'actuació, aspecte necessari a l'hora d'accedir a diferents processos de selecció de personal, places universitàries, convocatòries públiques, carrera professional, etc.

Finalment, cal destacar que durant l'any 2018 s'han registrat en el registre oficial d'entrada del CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge un total de 3136 entrades, fet que suposa una disminució del 5,4% en relació al mateix període de l'any anterior (n = 3317 registres d'entrada). Aquesta tendència ja es va evidenciar, tot i que de manera més accentuada, a la memòria d'activitats corresponent a l'any 2017, probablement la major activitat avaluadora observada durant l'any 2018 ha suavitzat aquesta tendència.

Tot i que les dades exposades evidencien que el CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge posseeix una activitat avaluadora molt rellevant, la implantació del RD 1090/2015 ha incidit en aquesta tasca avaluadora pel que fa als assaigs clínics amb medicaments. L'any 2018 s'han avaluat com a CEIm de referència nacional un total de 51 propostes d'assaigs clínics amb medicaments, mentre que l'any anterior, 2017, se'n van avaluar 20, fet que suposa un notable increment respecte a l'any anterior (155%). Aquestes dades evidencien que el CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge s'ha posicionat completament com un dels principals Comitès d'Ètica de la Investigació de Medicaments (CEIm) a nivell nacional. Igualment, cal destacar que el Comitè ha participat a l'avaluació de 6 assaigs clínics amb medicaments per procediment VHP (*Voluntary Harmonization Procedure*) a nivell europeu, en estreta col·laboració amb l'AEMPS, actuant en dues ocasions com a Estat Membre Notificant d'acord amb el que s'estableix en el Reglament (UE) N° 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'Abril de 2014, sobre els assaigs clínics amb medicaments d'ús humà.

Passem doncs, a reflectir els diferents aspectes relacionats amb l'activitat del nostre Comitè durant l'any 2018.

1. ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT I ACTIVITAT GLOBAL

D'acord amb el procediment establert per la normativa legal vigent, en data 24 d'Abril de 2018, la Direcció del centre va elevar a la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut, la documentació preceptiva per sol·licitar formalment la incorporació del Centre AXIS – Centre d'Osteopatia i Fisioteràpia (Codi del Registre de centres i establiments sanitaris E08908032). La resolució favorable de la Direcció General es va rebre el 10 de Maig de 2018.

En data 5 de Juliol de 2018, la Direcció de l'Hospital Universitari de Bellvitge va elevar a la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut, la documentació preceptiva per sol·licitar formalment la incorporació de la Fundació Catalana per a la Síndrome de Down (Codi del Registre de centres i establiments sanitaris E08638347). La resolució favorable de la Direcció General es va rebre el 17 d'Agost de 2018.

Finalment, cal esmentar que s'han exclòs de l'àmbit d'actuació acreditat del Comitè els següents centres sanitaris extrahospitalaris: Institut Comtal d'Oftalmologia (Codi del Registre de centres i establiments sanitaris E08044287) i la Clínica Especialitzada de Microcirurgia Ocular (Codi del Registre de centres i establiments sanitaris E08643548), Mitjançant la resolució emesa per la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària en data

de 25 de Juny de 2018. Aquests centres s'han incorporat a l'àmbit d'actuació acreditat del CEIm de l'Hospital Clínic de Barcelona.

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 26/02/18.

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**
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 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

- **8188 FMC _SC Hospitalet - Fresenius Medical Care**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08009910
Rambla Marina Núm. 429
08901 L'Hospitalet de Llobregat
BARCELONA
- **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
- **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 d'Atenció Primària Igualada Nord - Consorci Sanitari de l'Anoia**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08909861
C/ Bèlgica Núm. 5
08700 Igualada
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 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
- **CAP Collblanc - Consorci Sanitari Integral**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08603425
C/ Creu Roja Núm. 18
08904 L'Hospitalet de Llobregat
BARCELONA
- **CAP Ronda de la Torrassa - Consorci Sanitari Integral**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08003361
Ronda Torrassa Núm. 151 - 153
08903 L'Hospitalet de Llobregat
BARCELONA
- **CAP Sagrada Família - Consorci Sanitari Integral**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08001452
C/ Còrsega Núm. 643
08025 Barcelona
BARCELONA
- **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
- **Gendiag.Lab**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08980198
C/ Juan XXIII Núm. 10
08950 Esplugues de Llobregat
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
- **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
- **Institut Nepp, S.L.**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08806376
C/ Sant Antoni Maria Claret Núm. 135, planta baixa
08025 Barcelona
BARCELONA
- **Medicina i Serveis Creu Blava**
Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08044199
Av. Mil·lenari Núm. 6
08292 Esparreguera
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
- **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

- **Fundació Catalana per a la Síndrome de Down**

Codi Registre Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya: E08638347
C/ Comte de Borrell, Núm. 201-203
08029 Barcelona
BARCELONA

Centres no sanitaris

- **AMMA Vilanova del Camí - Residència per a gent gran**

C/ dels Fusters 2
08788 Vilanova del Camí
BARCELONA

- **Biobanc HUB-ICO-IDIBELL**

C/ Feixa Llarga s/n
08907 L'Hospitalet de Llobregat
BARCELONA

- **Residència Park 3^a edat L'H**

C/ Cultura Núm. 3-5
08902 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

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 2018 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 (**ICPS**), estudis postautorització 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 (**FGN**), 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**). Finalment, s'han fet constar les sol·licituds de mostres biològiques d'origen humà al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL (**BB**).

Pel que fa als centres sanitaris de tipus hospitalari, el major nombre de propostes prové de l'Hospital Universitari de Bellvitge (n = 287; 50,1%), seguit per l'Institut Català d'Oncologia (ICO) de L'Hospitalet de Llobregat (n = 138; 24,1%) i l'Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi - CSI (n = 28; 4,9%). A continuació, trobaríem l'Hospital General de L'Hospitalet – CSI (n = 10; 1,7%), l'Hospital de Viladecans (n = 9; 1,6%), l'Hospital d'Igualada – CSA (n = 8; 1,4%). Finalment, dins dels centres hospitalaris en els que s'han dut a terme projectes de recerca biomèdica, trobaríem l'Hospital Dos de Maig - CSI (n = 3; 0,5%), l'Hospital Comarcal de l'Alt Penedès i la Clínica Planas (n = 1; 0,2%).

En quan als centres sanitaris de tipus extrahospitalari, el major nombre de propostes de projectes d'investigació biomèdica prové de l'Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL), concretament 44 propostes, que suposen el 7,7% de l'activitat avaluadora global. La resta de propostes pel que fa als centres sanitaris de tipus extrahospitalari, es distribueixen de la següent manera: CAP Sagrada Família - Consorci Sanitari Integral (n = 4; 0,7%), CAP Collblanc - Consorci Sanitari Integral (n = 2; 0,3%), Institut de Diagnòstic per la Imatge, IDI – centre Bellvitge (n = 2; 0,3%), Institut Nepp S.L. (n = 1; 0,2%), AXIS – Centre d'Osteopatia i Fisioteràpia (n = 1; 0,2%) i Institut Comtal d'Oftalmologia (n = 1; 0,2%).

Finalment, pel que fa a les propostes d'avaluació de projectes d'investigació biomèdica procedents de centres no sanitaris acreditats dins l'àmbit d'actuació del nostre Comitè, destaca el Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, amb un total de 30 propostes que, com s'ha comentat anteriorment, ha experimentat un gran creixement envers l'any 2017, representant un 5,2% de l'activitat avaluadora global. Finalment, dins dels centres no sanitaris, figura el Servei de Patologia Forense de l'Institut de Medicina Legal de Catalunya, amb 2 propostes (0,3%).

Nom centre	AC	IC PS	EO	MB	A INV	ALTRES	TOTAL
Hospital Universitari de Bellvitge ⁽¹⁾	27	12	30	64	7	147	287
Institut Català d'Oncologia L'Hospitalet (ICO)	16	3	19	49	0	51	138
Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL)	0	0	0	43	0	1	44
Biobanc HUB-ICO-IDIBELL	0	0	0	30	0	0	30
Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi (CSI)	1	0	4	0	1	22	28
Hospital General de L'Hospitalet (CSI)	0	0	1	3	0	6	10
Hospital de Viladecans	1	0	2	0	1	5	9
Hospital d'Igualada	0	0	0	0	1	7	8
CAP Sagrada Família - Consorci Sanitari Integral (CSI)	0	0	0	0	0	4	4
Hospital Dos de Maig (CSI)	0	0	1	0	1	1	3
CAP Collblanc - Consorci Sanitari Integral (CSI)	0	0	0	0	0	2	2
Servei de Patologia Forense - Institut de Medicina Legal de Catalunya	0	0	0	2	0	0	2
Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI) – Centre Bellvitge	0	0	0	0	0	2	2
Hospital Comarcal de l'Alt Penedès	0	0	0	0	0	1	1
Institut Nepp, S.L.	0	0	1	0	0	0	1

Taula I

(Continua)

Nom centre	AC	IC PS	EO	MB	A INV	ALTRES	TOTAL
Axis –Centre d'Osteopatia i Fisioteràpia	0	0	0	0	0	1	1
Clínica Planas	0	0	0	0	0	1	1
Institut Comtal d'Oftalmologia	0	1	0	0	0	0	1
Sense centre participant a l'àmbit ⁽²⁾	7	0	0	0	0	2	9
TOTAL	52	16	58	191	11	253	581 ⁽³⁾

Taula I (continuació)

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

(2) En aquest apartat s'han inclòs 6 assaigs clínics amb medicaments sense participació de centres de l'àmbit, 1 assaig clínic amb medicaments en fase d'avaluació per VHP, i 2 estudis clínics observacionals sense participació de centres de l'àmbit.

(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. La quantitat real de propostes és de 573.

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 2018.

El Comitè ha avaluat un total de 573 projectes d'investigació biomèdica, d'ells, un 9,1% (n = 52) correspon a assaigs clínics amb medicaments, **AC**; un 2,6% (n = 15) corresponen a assaigs clínics amb productes sanitaris, **IC PS**; un 9,6% (n = 55) correspon a estudis postautorització observacionals amb medicaments, **EO**; un 28,3% (n = 162) correspon a projectes d'investigació biomèdica que comporten l'ús de mostres biològiques per investigació, **FGEN**; un 1,9% (n = 11) correspon a altres estudis que comporten procediments invasius, **A INV**; un 43,3% (n = 248) correspon a altres tipus d'estudis no inclosos en els apartats anteriors, **ALTRES**; Un 5,2% (n = 30) correspon a sol·licituds de mostres biològiques al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, **BB**.

la **Figura IV** 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 2018.

Figura IV

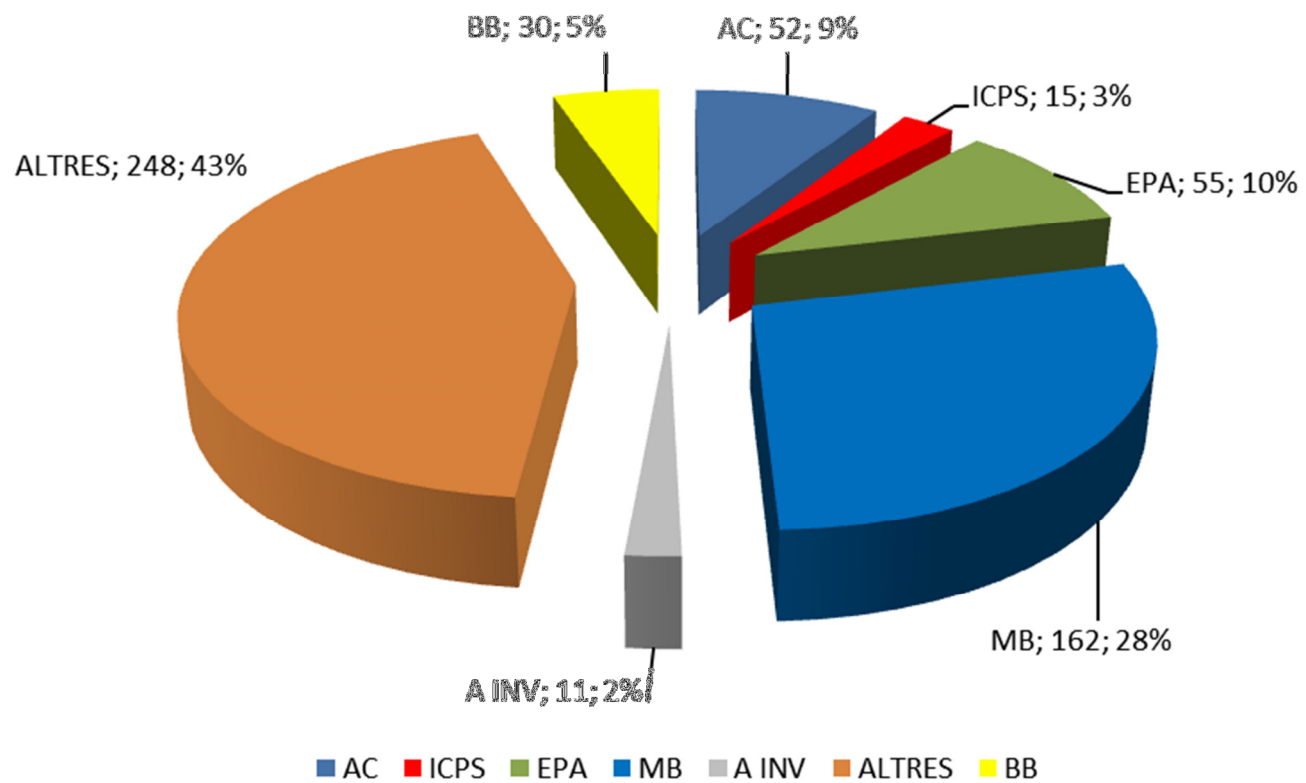


Figura IV

Si ens centrem en els 51 assaigs clínics amb medicaments avaluats pel CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge per procediment ordinari (no considerem, a aquests efectes, un assaig clínic amb medicaments avaluat per procediment VHP), un 86,3% (n = 44) representaven assaigs clínics multicèntrics, mentre que el 13,7% restant (n = 7) eren assaigs clínics de tipus unicèntric, duts a terme única i exclusivament en un dels centres de l'àmbit d'actuació acreditat.

Pel que fa a les investigacions clíniques amb productes sanitaris, dins d'aquest apartat s'han considerat únicament els assaigs clínics amb productes sanitaris, mentre que els estudis observacionals amb aquests dispositius mèdics s'han relacionat dins de l'apartat ALTRES. No obstant, i de cara a plasmar l'activitat avaluadora global del CEIm pel que fa als estudis clínics amb productes sanitaris, comentar que durant l'any 2018 s'ha procedit a l'avaluació dels aspectes metodològics, ètics i legals de un total de 15 assaigs clínics amb productes sanitaris i 14 estudis clínics observacionals amb aquests dispositius. Per tant, podem confirmar que les investigacions clíniques amb productes sanitaris - assaigs clínics i estudis clínics observacionals - suposen un 5,1% 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, sobre els productes sanitaris per diagnòstic *in vitro*, que entraran plenament en vigor el 26 de Maig de 2020.

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 2018 s'han presentat avaluació per part del comitè 11 propostes que suposen un 1,9% de l'activitat avaluadora global del CEIm. Aquest capítol ha experimentat un important creixement pel que fa a l'any 2017 (n = 3; 0,6% de l'activitat avaluadora global).

Pel que fa als estudis postautorització observacionals amb medicaments (EO) durant l'any 2018 s'han avaluat un total de 55 propostes, suposant un 9,6% de l'activitat avaluadora global. En aquest apartat, s'ha produït una disminució envers l'any 2017 tant pel que fa al nombre d'estudis clínics avaluats, com al seu pes en % en l'activitat avaluadora global (n = 67; 12,7% de l'activitat avaluadora al 2017).

A la **Taula V** es mostra La distribució dels estudis postautorització observacionals amb medicaments (EO) atenen al resultat de la classificació prèvia per part de l'AEMPS.

Resolució de classificació de l'AEMPS	n
EPA de seguiment prospectiu (EPA-SP)	23
EPA d'altres dissenys (EPA-OD)	28
EPA de seguiment prospectiu promogut per AS o finançant amb fons públics (EPA-AS)	0
EPA lligat a l'autorització (EPA-LA)	4
TOTAL	55

Taula V

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 traslacionals 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 2018 s'han avaluat un total de 162 propostes de projectes d'investigació biomèdica que impliquen l'ús de mostres biològiques d'origen humà, fet que suposa un 28,3% del total de propostes avaluades per aquest Comitè. Si bé s'ha produït una disminució respecte a l'any 2017 pel que fa al nombre projectes avaluats, així com en el % que suposa aquest capítol en l'activitat avaluadora global (n = 188; 35,5% de l'activitat avaluadora a l'any 2017), aquesta dada continua reflectint la gran heterogeneïtat de l'àmbit d'actuació acreditat del CEIm, integrat tant per centres sanitaris hospitalaris i extrahospitalaris, com per centres pròpiament no sanitaris que desenvolupen una important tasca investigadora bàsica i traslacional.

Sense abandonar el capítol corresponent als projectes d'investigació biomèdica que impliquen l'ús de mostres biològiques per investigació biomèdica, cal destacar el paper que juga el CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge com a Comitè Ètic extern del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL.

Durant l'any 2018 s'han rebut un total de 30 propostes de sol·licituds de mostres biològiques d'origen humà procedents d'aquest Biobanc (5,2% del total de l'activitat avaluadora global), fet que suposa un increment molt notable respecte l'any 2017, en el que es van rebre 14 propostes. 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 2018 s'han presentat un total de 248 propostes que suposen un 43,3% de l'activitat avaluadora global. Si bé s'ha produït un increment envers l'any 2017 pel que fa al nombre de propostes avaluades (n = 229), el % que suposa aquest valor pel que fa l'activitat global avaluadora del Comitè, ha estat exactament el mateix que es va enregistrar l'any passat (43,3%).

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. Estudis clínics observacionals sense medicaments ni productes sanitaris com a principal factor d'exposició analitzat, que comporten l'ús de dades personals de pacients o bé l'ompliment de determinats formularis per part dels subjectes a estudi: n = 179 (72,2% del total de propostes classificades com a ALTRES).
2. Assaigs clínics amb altres intervencions - no medicaments ni productes sanitaris, ni tampoc considerades com a procediments invasius: n = 27 (10,9% del total de propostes classificades com a ALTRES).
3. Publicacions i memòries de projectes de Tesi Doctoral presentades a revisió dels aspectes ètics per part del comitè: n = 16 (6,5% del total de propostes classificades com a ALTRES).
4. Estudis observacionals amb producte sanitari com a principal factor d'exposició analitzat: n = 14 (5,6% del total de propostes classificades com a ALTRES).

5. Memòries científiques corresponents a assaigs clínics amb medicaments presentades a convocatòries d'ajuts a la recerca: n = 10 (4% del total de propostes classificades com a ALTRES).
6. Memòries científiques corresponents a estudis postautorització amb medicaments (EO) presentats a convocatòries d'ajuts a la recerca: n = 2 (0,8% del total de propostes classificades com a ALTRES).

A continuació, es presenta **Taula VI** 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.

Tipus de projecte de recerca	APR (aprovats)	DEN (denegats)	TOTAL
AC unicèntrics ¹	5	1	6
AC multicèntrics ²	43	0	43
IC PS ³	13	0	13
EO ⁴	53	1	54
FGEN ⁵	149	0	149
A INV ⁶	9	0	9
ALTRES ⁷	237	0	237
BB	30	0	30
TOTAL⁸	539	2	541

Taula VI

- 1 A part, 1 AC amb medicaments unicèntric està pendent de resposta als aclariments sol·licitats al promotor.
- 2 A part, 1 AC amb medicaments multicèntric està pendent de resposta als aclariments sol·licitats al promotor.
- 3 A part, 2 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, 13 FGEN estan pendents de resposta als aclariments sol·licitats al promotor.
- 6 A part, 2 A INV estan pendents de resposta als aclariments sol·licitats al promotor.
- 7 A part, 11 ALTRES estan pendents de resposta als aclariments sol·licitats al promotor.
- 8 En aquesta taula no s'ha computat un AC avaluat per procediment VHP (favorable).

A la **Taula VII** es fan constar les àrees terapèutiques dels diferents tipus de projectes d'investigació biomèdica avaluats pel Comitè. En aquesta taula no s'han inclòs 14 projectes d'investigació biomèdica gestionats com a sol·licituds de mostres biològiques al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL.

Àrea terapèutica	AC Uni	AC multi	ICPS	EO	FGEN	A INV	ALTRES	TOTAL
Oncologia	2	11	3	12	75	1	44	148
Antiinfecciosos	1	3	1	5	21	0	36	67
Sistema cardiovascular	1	6	6	4	5	2	29	53
Neurociències	0	4	1	3	14	0	21	43
Aparell respiratori	0	4	0	3	10	1	14	32
Aparell digestiu	1	2	2	4	3	2	11	25
Hematologia	0	7	0	9	4	0	3	23
Trasplantaments	1	1	0	2	3	0	11	18
Metabolisme	1	0	0	1	6	0	9	17
Ciències infermeres	0	0	0	0	0	0	15	15
Reumatologia	0	0	0	3	0	0	10	13
Analgèsia i anestèsia	0	0	0	2	0	1	9	12
Dermatologia	0	2	0	4	2	0	2	10
Ginecologia	0	1	0	0	3	2	4	10
Psiquiatria	0	0	1	2	1	0	5	9
Oftalmologia	0	2	1	0	1	0	4	8
Aparell locomotor	0	0	0	0	0	2	3	5
Nefrologia	0	1	0	0	4	0	0	5
Vacunes	0	1	0	1	0	0	2	4
Sistema endocrí	0	0	0	0	1	0	3	4
Immunologia	0	0	0	0	0	0	3	3
Urologia	0	0	0	0	2	0	0	2
Ciències forenses	0	0	0	0	2	0	0	2
Altres àrees	0	0	0	0	2	0	13	15

Taula VII

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 2018. 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 VIII** es detallen les modificacions substancials avaluades pel CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge durant l'any 2018 en funció dels principals tipus de projecte d'investigació biomèdica.

<i>Modificacions presentades</i>	<i>APR (aprovats)</i>	<i>DEN (denegats)</i>	<i>TOTAL</i>
AC unicèntrics	8	0	8
AC multicèntrics	164	2	166
IC PS	11	0	11
EO	19	0	19
FGEN ¹	24	0	24
A INV	5	0	5
ALTRES ²	30	0	30
TOTAL	261	2	263

Taula VIII

- 1 A part, 2 FGEN estan pendents de resposta als aclariments sol·licitats al promotor.
- 2 A part, 1 ALTRES estan pendents de resposta als aclariments sol·licitats al promotor.

Finalment, a la **Taula IX** es fan constar els informes de seguiment avaluats pel CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge durant l'any 2018, 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	4	3	1	8
AC multicèntrics	71	58	39	168
IC PS	6	6	1	13
EO	3	30	19	52
FGEN	4	3	1	8
A INV	0	2	0	2
ALTRES	1	8	4	13
TOTAL	89	110	65	264

Taula IX