

**MEMORIA CEIm
HOSPITAL UNIVERSITARI
DE BELLVITGE
ANY 2024**

**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 2024, pel que fa a l'avaluació i el seguiment dels assaigs clínics amb medicaments (AC); investigacions clíniques amb productes sanitaris (ICPS); estudis observacionals amb medicaments (EOM); projectes de recerca (PR) que comporten la utilització de mostres biològiques d'origen humà (MB/FGEN) o bé procediments invasius, no invasius 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 o assaigs clínics sense medicaments o productes sanitaris.

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.

1. ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT I ACTIVITAT GLOBAL

Durant l'any 2024 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 2025:

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 1** es mostra l'activitat avaluadora del Comitè d'Ètica de la Investigació de medicaments (CEIm) de l'Hospital Universitari de Bellvitge durant l'any 2024 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 estudien 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 459. Pel que fa als centres sanitaris de tipus hospitalari i als centres associats a aquests, el major nombre de propostes prové de l'Hospital Universitari de Bellvitge (n = 210; 45,8%), seguit per l'Institut Català d'Oncologia (ICO) de L'Hospitalet de Llobregat (n = 74; 16,1%) i l'Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi - CSI (n = 38; 8,3%). A continuació, trobaríem l'Hospital d'Igualada – CSA (n = 17; 3,7%), Hospital Residència Sant Camil - Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf (n = 12; 2,6%) i l'Hospital de Viladecans (n = 4; 0,9%).

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 = 10; 2,8%).

Pel que fa als centres no sanitaris acreditats dins de l'àmbit d'actuació del Comitè, destaquen el Biobanc IDIBELL (n = 32; 7%), el propi Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, IDIBELL (n = 12; 2,6%), la Universitat de Barcelona (n = 7; 1,5%) i el CatSalut (n = 6; 1,3%).

Un total de 10 estudis (2,2%) son promoguts per investigadors que representen diferents centres.

Taula 1

Nom centre	AC	IC PS	EOm	FGEN	A INV	ALTRES	TOTAL⁽¹⁾
Hospital Universitari de Bellvitge	17	25	25	25	26	99	217
Institut Català d'Oncologia L'Hospitalet (ICO)	15	7	11	13	5	29	80
Consorci Sanitari Integral	-	7	11	1	6	16	41
Centres de fora de l'àmbit IDIBELL	16	4	2	6	-	9	37
Fundació ACE, Institut Català de Neurociències Aplicades	-	-	1	4	-	5	10
Biobanc HUB-ICO-IDIBELL	-	-	-	32	-	-	32
Consorci Sanitari de l'Anoia	-	2	-	1	14	-	17
Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL)	-	-	1	8	3	1	13
Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf	-	1	-	-	3	8	12
Universitat de Barcelona	-	-	-	4	-	6	10
CatSalut	-	-	2	-	1	3	6
Hospital de Viladecans	-	1	1	-	-	3	5

(1) 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.

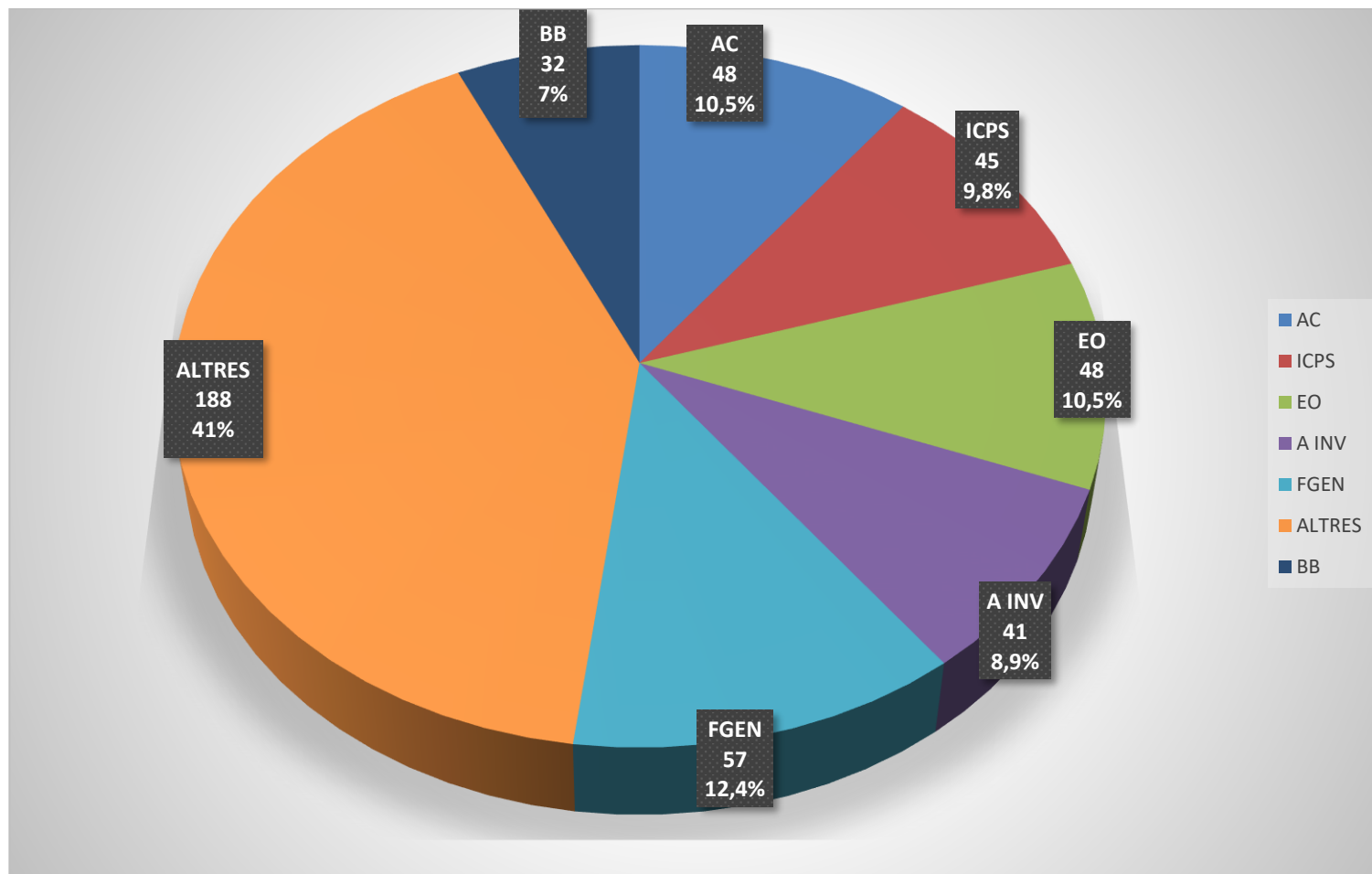
2. ACTIVITAT D'AVALUACIÓ DEL COMITÈ

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 2024.

El Comitè ha avaluat un total de 459 projectes d'investigació biomèdica, d'ells, un 10,5% (n = 48) correspon a assaigs clínics amb medicaments, **AC**; un 9,8% (n = 45) correspon a investigacions clíniques amb productes sanitaris, tant estudis d'intervenció com estudis observacionals, **IC PS**; un 10,5% (n = 48) correspon a estudis observacionals amb medicaments, **EO**; un 12,4% (n = 57) correspon a projectes d'investigació biomèdica que comporten l'ús de mostres biològiques per investigació, **FGEN**; un 8,9% (n = 41) correspon a altres estudis que comporten procediments invasius, **A INV**; un 41% (n = 188) correspon a altres tipus d'estudis no inclosos en els apartats anteriors, **ALTRES**; Un 7% (n = 32) 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 2024.

Figura III



Si ens centrem en els 48 assaigs clínics amb medicaments avaluats pel CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge, un 95,8% (n = 46) representaven assaigs clínics multicèntrics, mentre que el 4,2% restant (n = 2) eren assaigs clínics de tipus unicèntric, duts a terme única i exclusivament en un centre. L'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments suposa el 10,5% 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, és a dir, assaigs clínics amb productes sanitaris, com els estudis observacionals amb productes sanitaris. D'acord amb aquest criteri, durant l'any 2024 s'ha procedit a l'avaluació dels aspectes metodològics, ètics i legals de un total de 14 assaigs clínics amb productes sanitaris (31,1% del total de ICPS) i 31 estudis clínics observacionals amb aquests dispositius (68,9% del total de ICPS). En definitiva, les investigacions clíniques amb productes sanitaris suposen globalment un 9,8% 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.

Aquest apartat correspon als projectes d'investigació biomèdica que comporten l'estudi o 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 2024 s'han presentat avaluació per part del comitè 41 propostes que suposen un 8,9% de l'activitat avaluadora global del CEIm.

Pel que fa als estudis observacionals amb medicaments (EO) durant l'any 2024 s'han avaluat un total de 48 propostes, suposant un 10,5% 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 29,2% (n = 14) corresponen a estudis observacionals amb medicaments de tipus prospectiu, mentre que un 70,8% (n = 34) 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 2024 s'han avaluat un total de 57 propostes de projectes d'investigació biomèdica que impliquen l'ús de mostres biològiques d'origen humà, fet que suposa un 12,4% del total de propostes avaluades per aquest Comitè.

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 suposa actualment el 7% (n = 32) 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 creixement els propers anys.

El capítol ALTRES constitueix un grup heterogeni, una mena de calaix 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 2024 s'han presentat un total de 188 propostes que suposen un 41% 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 33,3% de l'activitat avaluadora global del Comitè (n = 153).

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 7,6% de l'activitat avaluadora global del Comitè (n = 35).

A continuació, es presenta **Taula 5** 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	2	0	2
AC multicèntrics ¹	41	3	44
IC PS ²	35	4	39
EO ³	33	0	33
FGEN ⁴	41	3	44
A INV ⁵	37	0	37
ALTRES ⁶	157	1	158
BB	32	0	32
TOTAL	378	11	389

Taula 5

- 1 A part, 2 AC amb medicaments, estan pendents de resposta als aclariments sol·licitats al promotor.
 - 2 A part, 6 ICPS, estan pendents de resposta als aclariments sol·licitats al promotor.
 - 3 A part, 15 EO està pendent de resposta als aclariments sol·licitats al promotor.
 - 4 A part, 13 FGEN estan pendents de resposta als aclariments sol·licitats al promotor.
 - 5 A part, 4 A INV estan pendents de resposta als aclariments sol·licitats al promotor.
 - 6 A part, 30 ALTRES estan pendents de resposta als aclariments sol·licitats al promotor.
-

A la **Taula 6** 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 (n = 32) ni els projectes presentats per promotors de centres de fora de l'àmbit IDIBELL (n = 37).

<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	0	0	0	0	0	0	0
Analgèsia i Anestèsia	0	0	2	1	0	1	6	10
Antiinfecciosos	0	1	0	2	0	0	6	9
Sistema cardiovascular	0	3	4	0	0	1	15	23
Dermatologia	0	0	1	2	0	0	1	4
Aparell digestiu	0	1	3	1	0	7	3	15
Sistema endocrí	0	0	0	0	0	1	2	3
Ginecologia	0	0	1	0	2	0	4	7
Hematologia	0	3	0	4	0	2	1	10
Immunologia	0	0	0	0	5	0	0	5
Nefrologia	0	1	1	4	3	0	3	12
Neurociències	2	1	4	9	8	1	21	46
Oftalmologia	0	2	0	0	1	3	1	7
Oncologia	0	12	4	3	7	1	11	38
Psiquiatria	0	0	2	1	0	0	8	11
Aparell respiratori	0	3	2	2	0	3	6	16
Reumatologia	0	1	1	2	1	0	4	9
Trasplantaments	0	0	0	0	0	0	0	0
Urologia	0	0	1	0	2	0	1	4
Vacunes	0	0	0	1	7	0	3	11
Altres	0	2	15	14	15	20	84	150
Total	2	30	41	46	51	40	179	390

Taula 6

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 2024. 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 7** es detallen les modificacions substancials avaluades pel CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge durant l'any 2024 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	1	0	1
AC multicèntrics	300	0	300
IC PS	30	0	30
EO	12	0	12
FGEN	27	0	27
A INV	16	0	16
ALTRES	53	0	53
TOTAL	439	0	439

Taula 7

Finalment, a la **Taula 8** es fan constar els informes de seguiment avaluats pel CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge durant l'any 2024, concretament els informes anuals de seguretat, els informes sobre la situació del projecte i l'informe final de resultats. A destacar, és d'esperar que des de la implementació de la plataforma europea, els informes de seguiments rebuts directament al CEIm dels estudis considerats com AC davallin paulatinament:

<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	2	2	4	8
AC multicèntrics	74	5	44	123
IC PS	7	2	4	13
EO	0	15	8	23
FGEN	1	4	4	9
A INV	0	0	0	0
ALTRES	0	7	5	12
TOTAL	84	35	69	188

Taula 8