

MEMÒRIA D'ACTIVITATS DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA DE L'IDIAP JORDI GOL

ANY 2007

ÍNDEX

- 1. Infraestructura i recursos del CEIC**
- 2. Àmbit d'actuació acreditat**
- 3. Reunions del CEIC**
- 4. Activitat avaluadora del CEIC**
 - 4.1. Descripció dels assaigs clínics (AC) amb medicaments aprovats al 2007.**
 - 4.2. Descripció dels motius de denegació dels assaigs clínics (AC) amb medicaments denegats al 2007.**

1. INFRAESTRUCTURA I RECURSOS DEL CEIC

1.1. Pressupost del CEIC

El pressupost aprovat per l'IDIAP Jordi Gol i destinat al CEIC l'any 2007 va ser de 42.660.- Euros

1.2. Activitats de formació

Amb data 30 de maig de 2007 els membres del CEIC van assistir al **Taller de Formació en ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ CLÍNICA** de 4 hores de durada impartit per professionals de l'Institut Borja de Bioètica.

Amb data 11,13,18,20 i 25 de juny de 2007 un dels nous membres del CEIC va assistir al curs **“Aspectes pràctics en el funcionament dels Comitès d'Ètica Investigació Clínica”** impartit per professionals de l' Institut d'Estudis de la Salut (IES)

1.3. Recursos personals

El CEIC de l'IDIAP Jordi Gol compta amb el suport administratiu d'una persona (Sra. Pau Moreno) que amb resolució data 27 de Juliol de 2007 es va incorporar també com a vocal del mateix.

1.4. Recursos materials

Durant tot l'any 2007 el CEIC va continuar desenvolupant les seves reunions en els mateixos espais que en anys anteriors (Sala del Consell de l'Institut Català de la Salut), sense cap altre canvi a nivell d'infraestructura (instal·lacions d'arxiu, espai de secretaria...).

2. ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT

2.1. Centres que formen part de l'àmbit d'actuació acreditat.

Tal i com hi figura als Procediments Normalitzats de Treball (PNT), l'àmbit d'actuació d'aquest Comitè abasta centres d'atenció primària gestionats per l'Institut Català de la Salut i altres entitats proveïdores de les quals l'IDIAP Jordi Gol ha rebut sol·licitud prèvia de tutela.

La relació d'aquests centres és la que s'adjunta com annex núm 1.

2.2. Activitat de recerca per centre.

L'estimació de l'activitat de recerca, classificada segons tipus de projecte, que es va realitzar a cada centre inclòs en l'àmbit d'actuació d'aquest CEIC durant l'any 2007 queda recollida en la següent taula

Taula 1 : Descripció de l'activitat de recerca per centre

Nom centre	Adreça i població	AC	IC PS	EPA	Altres
CAP Torredembarra	C. Onze de Setembre s/n, 43830- Torredembarra	1			
CAP Sarrià de Ter	C. de Mn. J. Verdaguer, 3 17841 Sarrià de Ter	1			
CAP Jaume I	C. de Jaume I, 43-45 43005 Tarragona	3			3
CAP Santa Eugènia de Berga	C. Escoles, 1 08507 Santa Eugènia de Berga	1			
CAP Sant Vicenç dels Horts	Ctra. de Sant Boi, s/n 08620 Sant Vicenç del Horts	1			
Institut Pediàtric Marès Riera	c/ Costa Brava, 18 entresol 17300 - Girona	2			
CAP Montgat Tiana	c. Sant Antoni M. Claret, s/n 08390 Montgat	1			
CAP Ronda Prim	Rda. Prim, 35 08302 Mataró	2			
CAP Bages	C. de Soler i Marc, 6 08242 Manresa	2			
CAP Florida	Parc dels Ocellets, s/n 08905 L'Hospitalet de Llobregat	4			
CAP Cornellà Llobregat	C. de Bellaterra, 41 08940 Cornellà de Llobregat	1			1
CAP Sant Cosme i Sant Damia	C. d'Empúries, s/n 08820 El Prat de Llobregat	1			
CAP Cerdanyola	Ctra. Nacional 150, 08291 Ripollet	1			

CAP Amadeu Torner	C. d'Amadeu Torner, 63 08902 L'Hospitalet de Llobregat	2			
CAP Horta	C. de Lisboa, s/n 08032 Barcelona	1			
Institut Poal de Reumatologia	C/Castañer 15 08022 Barcelona		1		
CAP Tarrega	C. de Salvador Espriu, s/n 25300 Tarrega	2			
CAP Llança	C. Dolors Falcó, 16 17490 Llança	1			
CAP Mossen Cinto Verdaguer	C. de Mn. J. Verdaguer, 6 08902 L'Hospitalet de Llobregat	4			
CAP Ramona Via	Av. Verge de Montserrat, 24 08820 El Prat de Llobregat	1			
CAP Les Borges del Camp	C. de Sant Pere, 63 25400 Les Borges Blanques	2			
CAP El Castell	C. de Guillermo Marconi, s/n 08860 Castelldefels	1			
CAP El Maresme	Camí del Mig, 36 08303 Mataró	1			
CAP Merinals	C. La Palma, s/n 08205 Sabadell	1			
CAP Guillermo Masriera i Guardiola	C. de Santa Maria, 59-79 08340 Vilassar de Mar	3			
CAP El Carmel	C. de Murtra, 130 08032 Barcelona	2			1
CAP Canet de Mar	Costa de l'Hospital, s/n 08360 Canet de Mar	2			
CAP Apenins-Montigalà	Apenins, s/n 08917 Badalona	2			
CAP Sant Pere	Camí de Riudoms, 53 43202 Reus	1			4
CAP Vilassar de Dalt	Pl. de la Vila, 8 08339 Vilassar de Dalt	1	1		
CAP Passeig Maragall	Pg. de Maragall, 52-54 08041 Barcelona	1			
CAP Passeig de Sant Joan	Pg. de Sant Joan, 20 08010 Barcelona	2			
CAP Sardanya	C/ Sardanya, 466 Barcelona	4			2
CAP Moritz	C. de Mossèn Andreu, 13 08940 Cornellà de Llobregat	1			
CAP La Mina	C. del Mar, s/n 08930 Sant Adrià de Besòs (La Mina)	2			1
CAP Badia del Vallès	C. Bètica, s/n 08214 Badia del Vallès	1			1
CAP Bartomeu Fabrés Anglada	Riera de Parets, 7 08850 Gavà	1			
CAP Roquetes	C. Garigliano, 23 08042 Barcelona	1			
CAP Sant Andreu de Llavaneres	Pg. de Jaume Brutau, s/n 08392 Sant Andreu de Llavaneres	1			
CAP Montnegre	C. de Montnegre, 8-10 08029 Barcelona	1			
CAP Antoni Creus	C. d'Itàlia, 5 08228 Terrassa				1
CAP CAN BOU	Av. Ciutat de Malaga, 18-22 08860 Castelldefels				1
CAP Nord	Armand Obiols, 56 08207 Sabadell				1
CAP Catalunya	Pl. dels Castellans de Tarragona, s/n 43002 Tarragona				1
CAP Garrotxa	Pg. de Barcelona, s/n				1

	17800 Olot				
CAP La Salut	Pg. dels Encants, s/n 08914 Badalona				1
CAP Maluquer Salvador	Maluquer i Salvador, 11 17002 - Girona				1
CAP Manso	C. de Manso, 19 08015 Barcelona				2
CAP Montmelo	Pl. Ernest Lluch, 1 08160 Montmeló				1
CAP PINEDA	C. de Tarragona, 49 08397 Pineda de Mar				1
CAP Poblenou	C. de Lope de Vega, 138 08005 Barcelona				1
CAP Premià de Mar	C. de la Plaça, 93 08330 Premià de Mar				1
CAP Salt	C. de Manuel de Falla, 34-36 17190 Salt				1
CAP Sant Ildefons	Av. de la República Argentina cantonada amb Av. de Sant Ildefons 08940 Cornellà de Llobregat				
CAP Sant Just desvern	Av. de la Indústria, s/n 08960 Sant Just Desvern				
CAP Santa Coloma de Gramanet	C. Major, 49-53 08921 Santa Coloma de Gramanet				1
CAP Serraparera	Av. Diagonal, s/n 08290 Cerdanyola del Vallès				2
Centre Corporatiu de l'ICS	Gran Via de les Corts Catalanes, 587 08007 Barcelona				1
Centre de Prevenció de Salut Mental, Dreta de l'Eixample (EAPPP)	Còrsega 544 08015 Barcelona				1
IDIAP JORDI GOL	Gran Via de les Corts Catalanes, 587 08007 Barcelona				1
CAP Drassanes (Exploracions i Tractaments)	Av. de les Drassanes, 17-21 08001 Barcelona				1
Àmbit Tarragona-Reus (CAP Tarragonès)	Av. Dr. Mallofré Guasch, 4, 2ª Pl. 43007 - Tarragona				2
Àmbit d'Atenció Primària Barcelona	Av. Hospital militar, 169-205, planta baixa Edifici Mestral 08023 - Barcelona				3
Àmbit Barcelonès NordMaresme	c/ Sardana, s/n (cantonada John Lennon) 08915 - Badalona				1
Universitat Rovira i Virgili (URV)	C/ Sant Llorenç, 21 43201 Reus				1
CAP Cornellà de Llobregat	C. de Bellaterra, 41 08940 Cornellà de Llobregat				1
CAP Guineueta	Pg. de Valldaura, 135 08042 Barcelona			1	1
CAP Doctor Sarrò Serret	C. de Vallvera, 8 43800 Valls				1

AC: Assaigs clínics amb medicaments

IC PS: Investigacions clíniques amb productes sanitaris

EPA: Estudis postautorització amb medicaments

Altres: Altres tipus d'estudis no inclosos en els apartats anteriors.

REUNIONS DEL CEIC

Durant l'any 2007 el Comitè va continuar amb la seva dinàmica de treball, convocant reunions ordinàries tots els darrers dimecres de cada mes de 16 a 18 h (a excepció dels mesos d'agost i desembre) i les corresponents reunions de la Comissió Permanent tal i com es recull en les següents taules.

Taula 2 : Descripció de les reunions de l'any 2007

	REUNIONS ORDINÀRIES	REUNIONS de la COMISSIO PERMANENT
Nº de reunions	11	7

Taula 3 : Descripció de les reunions ordinàries de l'any 2007

DATA	Nº D'ASSISTENTS	Nº DE DOCUMENTS REVISATS*
31/01/07	12	20
28/02/07	7	13
28/03/07	9	16
25/04/07	8	14
30/05/07	12	16
27/06/07	8	22
25/07/07	8	10
26/09/07	10	13
31/10/07	9	13
28/11/07	11	9
18/12/07	11	19

*Es recull el nº de documents (AC, IC IPS, EPA, altres projectes d'investigació i modificacions rellevants/aclariments) revisats per primera vegada.

Taula 4 : Descripció de les reunions de la Comissió Permanent de l'any 2007

DATA	Nº D'ASSISTENTS	Nº DE DOCUMENTS REVISATS*
08/01/07	5	2
08/02/07	5	1
07/03/07	5	1
10/05/07	5	1
12/06/07	5	4
08/10/07	5	2
07/11/07	5	2

*Es recull el nº de documents (AC, IC IPS, EPA, altres projectes d'investigació i modificacions rellevants/aclariments) revisats per primera vegada.

3. ACTIVITAT AVALUADORA DEL CEIC

L'activitat avaluadora del CEIC al llarg de l'any 2007 es recull en la següent taula:

Taula 5 : Documents avaluats durant l'any 2007

	AC	IC IPS	EPA	Altres	Modificacions rellevants	TOTAL
Avaluats	27	2	1	46	60	138
Aprovats	25	1	0	46	58	132
Denegats	2	1	1	0	2	6

AC: Assaigs clínics amb medicaments

IC PS: Investigacions clíniques amb productes sanitaris

EPA: Estudis postautorització amb medicaments

Altres: Altres tipus d'estudis no inclosos en els apartats anteriors.

Dels 27 assaigs clínics amb medicaments avaluats, 27 eren multicèntrics amb dictamen únic i 2 no seguien el procés de dictamen únic en tractar-se d'AC unicèntrics. Dels primers, el CEIC de l'IDIAP Jordi Gol va actuar com a comitè de referència per 12 d'ells.

El detall dels dictàmens de tots i cadascun dels projectes avaluats pel CEIC en aquest darrer any es resumeix en la següent taula:

Taula 6 : Dictàmens emesos segons tipus de projecte durant l'any 2007

Tipus de projecte	APR	A+APR	DEN	A+DEN
AC unicèntrics	0	2	0	0
AC CEIC implicat	7	7	0	1
AC CEIC referència	0	11	0	1
IC IPS	0	1	0	1
EPA	0	0	0	1
Altres	17	29	0	0
TOTAL	24	50	0	4

APR: Aprovats o amb informe favorable directament, sense haver de demanar aclariments.

A+APR: Aprovats o amb informe favorable després d'haver demanat aclariments.

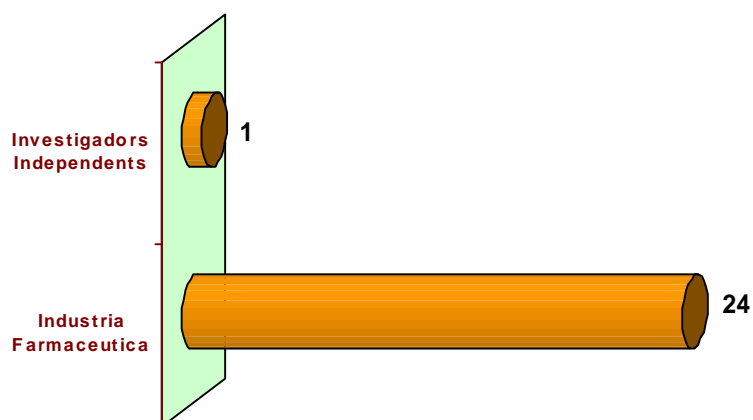
DEN: Denegats o amb informe desfavorable directament, sense haver demanat aclariments.

A+DEN: Denegats o amb informe desfavorable després d'haver demanat aclariments.

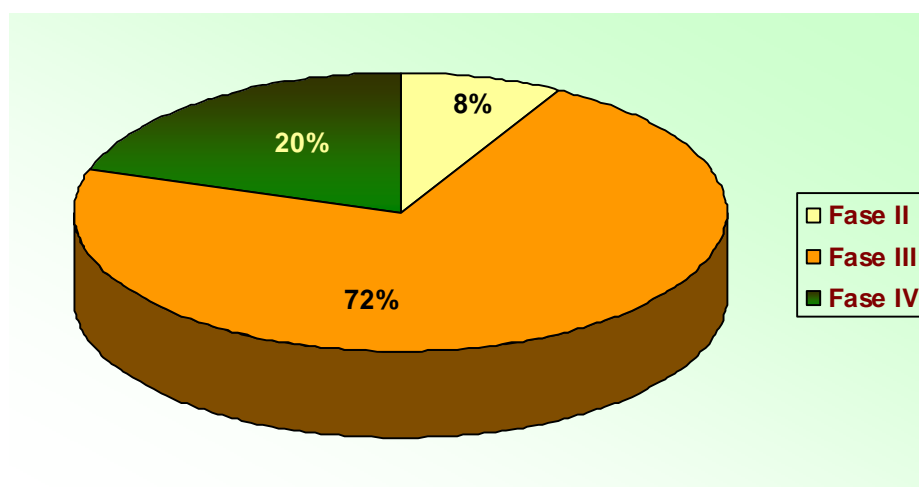
3.1. Descripció dels assaigs clínics (AC) amb medicaments aprovats al 2007

A continuació es presenten una sèrie de dades que descriuen les característiques dels AC avaluats i aprovats pel Comitè al 2007.

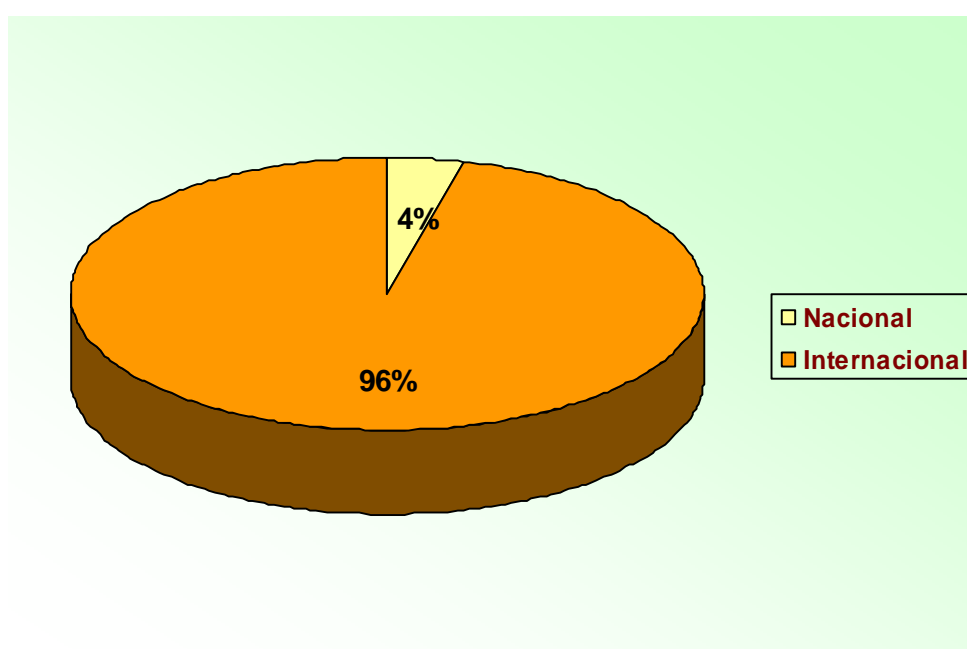
4.2.1. Tipus de Promotor



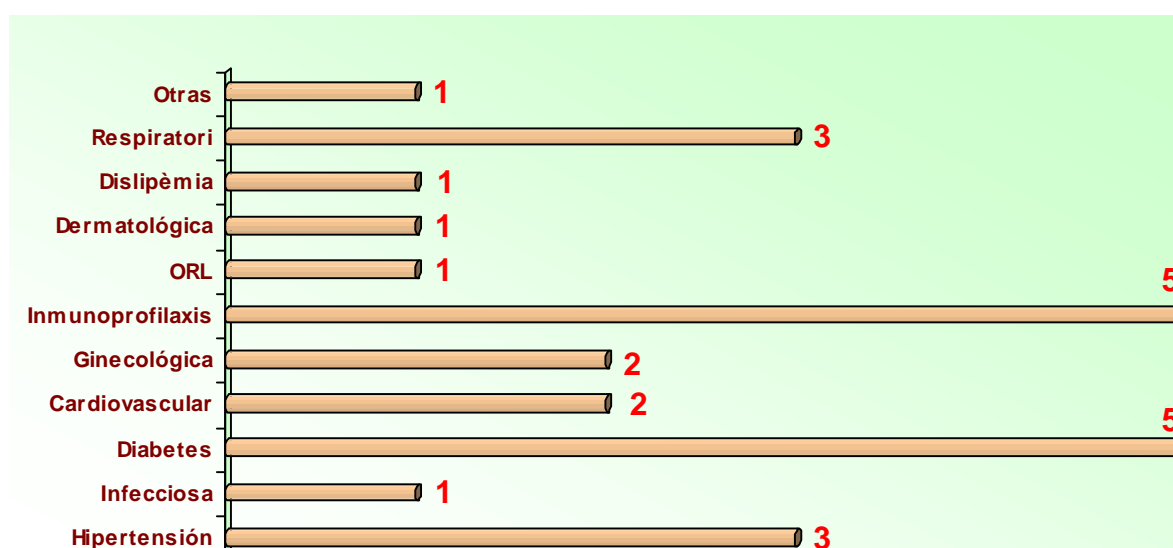
4.2.2. Fase de desenvolupament



4.2.3. Àmbit de l'estudi



4.2.4. Tipus de patologia



4.2.5. Durada del tractament

A tots els AC aprovats la durada del tractament era inferior a 12 mesos.

4.2.6. Descripció dels motius de denegació dels assaigs clínics (AC) amb medicaments denegats al 2007.

Dels 27 Assaigs Clínics amb medicaments avaluats per primera vegada pel CEIC de l'IDIAP, 2 van obtenir un dictamen desfavorable.

En les dues ocasions el dictamen del nostre Comitè va ser discrepant del del CEIC de referència: una d'elles l'AC va ser aprovat pel Comitè però no pel CEIC de referència mentre que en l'altra es va donar la situació oposada.

El President.....La Secretaria

DESCRIPCIÓ	n
Disseny: inexistència d'un grup control	1
Denegació pel CEIC de referència	1