

Memòria 2018

CEIm Hospital Universitari Arnau de Vilanova de la Gerència Territorial de Lleida - GSS

1. Àmbit d'actuació acreditat

L'àmbit d'actuació del CEIm Hospital Universitari Arnau de Vilanova de la Gerència Territorial de Lleida – GSS es circumscriu al propi Hospital Universitari Arnau de Vilanova, als centres hospitalaris de la Regió Sanitària de Lleida i de l'Alt Pirineu i altres institucions sanitàries i no sanitàries que han demanat la tutela.

L'àmbit d'actuació ve establert per la DGRS.

Centres adscrits a l'àmbit d'actuació del CEIm (Resolució de 30 de maig de 2018)

Centre	Adreça
Hospital Universitari Arnau de Vilanova	Rovira Roure, 80 – 25198 Lleida
Hospital Universitari Santa Maria	Rovira Roure, 44 – 25198 Lleida
Clínica Nostra Sra. del Perpetu Socors, Grupo HA, SLU	Bisbe Messeguer, 3 - 25003 Lleida
Fundació Sant Hospital de la Seu d'Urgell	Pg. de Joan Brudieu, 8 – 25700 La Seu d'Urgell
Hospital Comarcal del Pallars	Pau Casals, 5 – 25620 Tremp
Espitau Val d'Aran	Espitau, 8 – 25530 Vielha e Mijaran
Hospital de Cerdanya / Hôpital de Cerdagne	Cami d'Ur nº 31 – 17520 Puigcerdà
Hospital de Dia Miquel Martí i Pol / Fundació Esclerosi Múltiple	Passeig Onze de Setembre, 10 25005 Lleida
Centre de Salut mental d'adults Fundació Sant Hospital	Pg. de Joan Brudieu, 8 – 25700 La Seu d'Urgell
Centre Sociosanitari de Puigcerdà	Carrer Can Pedraza, 1, 17520 Puigcerdà
Fundació Hospital de Puigcerdà – Centres d'AP i consultoris mèdics locals	
Gestió de Serveis Sanitaris (GSS) – Atenció especialitzada	
Gestió de Serveis Sanitaris (GSS) – Centres d'AP	
Gestió de Serveis Sanitaris (GSS) – Centres de dia i de Salut mental	
Banc de Sang i Teixits de Lleida	Rovira Roure, 80 – 25198 Lleida
Institut Diagnòstic per la Imatge - Lleida	Rovira Roure, 80 – 25198 Lleida
Unitat de Diàlisis Sistemes Renals, S.A.	Enric Granados, 13 1a, planta – 25008 Lleida
Biobanc IRBLleida	Alcalde Rovira Roure, 80 – 25198 Lleida
IRBLLEIDA Fundació Doctor Pifarré	Alcalde Rovira Roure, 80 – 25198 Lleida
Residència Lleida – Balafia I	José Olondriz Ostiz, 6 – 25005 Lleida
Residència Lleida – Balafia II	Carrer de Vic, 10 – 25005 Lleida
Universitat de Lleida	Plaça Víctor Siurana, 1 – 25003 Lleida

Centres adscrits i la seva activitat de recerca

Nom centre	Adreça i població	AC	IC PS	EO	FGN	A INV	Altres
Hospital Universitari Arnau de Vilanova	Av. de l'Alcalde Rovira Roure 80, 25198 Lleida	1+17(*)	4	19	3	1	64
Hospital Universitari Santa Maria	Av. de l'Alcalde Rovira Roure, 44, 25198 Llérida	3 (*)	-	1	-	-	12
Institut de Recerca Biomèdica de Lleida	Av. de l'Alcalde Rovira Roure 80, 25198 Lleida	-	-	-	4	-	6
Universitat de Lleida	Plaça de Víctor Siurana, 1, 25003 Lleida	-	-	-	-	-	10
Hospital de la Cerdanya	Camí d'Ur, 31, 17520 Puigcerdà	-	-	-	-	-	1
Fundació Esclerosi Múltiple Miquel Martí i Pol	Passeig de l'Onze de Setembre, 10, 25005 Lleida	-	-	-	-	-	1
CAP onze de setembre	Passeig de l'Onze de Setembre, 10, 25005 Lleida	-	-	-	-	-	3

(*) assaigs clínics valorats en qualitat de comissió assessora del centre

2. Composició actual del comitè

President	Joan Antoni Schoenenberger Arnaiz, farmacèutic de l'Hospital i representant de la Comissió d'investigació
Vice-president	Xavier Gómez Arbonés, metge
Secretaria tècnica	Montse Solanilla Puértolas, persona aliena a les professions sanitàries
Vocals	<p>José Ramón Casas Iglesias, metge</p> <p>Joan Costa Pagès, metge farmacòleg clínic</p> <p>Lourdes Echeverria Cortada, representant UAU</p> <p>Concepció Fonayet Grau, diplomada en infermeria</p> <p>Assumpta Fortuny Capafons, representant pacients</p> <p>Xavier Galindo Ortego, metge ORL de l'Hospital Santa Maria</p> <p>Leonardo Galván Santiago, farmacèutic d'AP i representant de la regió sanitària</p> <p>Pilar Naya Soldevila, representant del Comitè Ètic Assistencial</p> <p>Marta Ortega Bravo, metgessa AP</p> <p>Eugeni Joan Paredes Costa, metge AP</p> <p>Manel Portero Otín, metge</p>

<p>Francesc Purroy García, metge neuròleg</p> <p>Esther Ribes Murillo, farmacèutica d'AP</p> <p>Eduard Solé Mir, metge pediatra</p> <p>Francesc Vergés Agustí, llicenciat en dret</p> <p>Oriol Yuguero Torres, metge d'urgències</p>

3. Infraestructura i recursos del CEIC

- Pressupost del CEIC per l'any 2018

Despeses d'assistència dels membres del CEIC a les reunions ordinàries	9.225€
Despeses en formació dels membres	3.450€
Despeses per assistència de membres del CEIC a reunions nacionals de coordinació de CEICs	2.300€
Despeses per organització de les reunions	2.000€
Despeses en material d'oficina	1.150€
Despeses per hores extraordinàries administratius	3.950€
Total	22.075 €

- Activitats de formació
 - Assistència

"1ª Reunión de la Comunidad de Usuarios de Fundanet Comité de Ética". Sistema para la gestión de los Comités de Ética de Investigación. 23 de gener de 2018. Via streaming. M. Solanilla, N. Comajuncosa.

Jornada **"Reial decret 1090/2015 sobre assaigs clínics i comitès d'ètica d'investigació amb medicaments (CEIm)"** Comunicació d'en Teresa Martí. **"Recerca Clínica Independentment. Investigació Biomèdica. Solucions asseguradores. Novetats i Principals Característiques"** Comunicació d'en Rafael Manchón. Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària. Barcelona 9 de febrer de 2018. J. Costa, J.A. Schoenenberger, M. Solanilla.

Congreso ANCEI, Valencia, 18 i 19 de maig de 2018. M. Solanilla

"Jornada sobre retos y oportunidades para la investigación clínica en España", AEMPS, celebrada a Madrid el 23 de maig de 2018. J. Costa, C. Fonayet

“2ª Reunión de la Comunidad de usuarios de Fundanet Comité de Ética” Sistema para la gestión de los Comités de Ética de Investigación. 26 de setembre de 2018. Via streaming. M. Solanilla, C. Casas.

“III Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)”, organitzada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i la Societat Espanyola de Farmacologia Clínica (SEFC), el 3 d'octubre 2018, Santander. Retransmès en “streaming”. J. Costa, M. Solanilla.

“Jornada de Comités de Ética de los Biobancos. Trabajo en red”, Plataforma Red Nacional de Biobancos. Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid. 24 d'octubre de 2018. Retransmès en streaming. M. Solanilla, M. Ruiz.

“VII Jornadas de aspectos éticos de la investigación biomédica. Más allá de los ensayos clínicos: El papel de los Comités de Ética de la Investigación” celebrat el 27 i 28 de noviembre de 2018 a l'Institut de Salut Carlos III de Madrid. C. Casas, X. Gómez

- Docència

Màster universitari en investigació biomèdica. Assaigs clínics: disseny i desenvolupament. 2018-2019. X Gómez, J A Schoenenberger, M Solanilla, F. Verges

Membre del Comitè Científic del 5è Congrés ANCEI **“Los Comités de Ética de la Investigación: conjugando la utilidad social de la investigación, los cambios normativos y las nuevas tecnologías”** Celebrat a València el 17 i 18 de maig de 2017. M. Solanilla

- Recursos personals

El president del CEIC té dedicació parcial al CEIC d'aproximadament un 6 % del total de la seva jornada laboral al Servei de Farmàcia. La secretària tècnica té dedicació parcial del 80% que es comparteix amb docència, i d'una altra persona a mitja jornada que es comparteix amb els serveis científic-tècnics farma de l'IRBLleida.

Per reforçar aquesta estructura durant l'any 2018 ha estat necessari contractar hores extraordinàries a una persona.

- Infraestructura

No ha hagut canvis respecte anys anteriors.

4. Normes de funcionament intern

PNT del CEIm. Versió 8.0 novembre 2017 (annex I)

5. Reunions del CEIm

El CEIm de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de la Gerència Territorial de Lleida - GSS ha realitzat 14 reunions ordinàries en les següents dates:

14 de gener de 2018	1/2018 p
25 de gener de 2018	1/2018
22 de febrer de 2018	2/2018
3 d'abril de 2018	3/2018
3 de maig de 2018	4/2018
31 de maig de 2018	5/2018
28 de juny de 2018	6/2018
2 d'agost de 2018	7/2018
6 de setembre de 2018	8/2018
27 de setembre de 2018	9/2018
27 de setembre de 2018	10/2018
30 d'octubre de 2018	11/2018
30 de novembre de 2018	12/2018
20 de desembre de 2018	13/2018

6. Activitat d'avaluació del CEIC

- Nombre de projectes avaluats

Tipus de Projecte	Sol·licitats	APR (aprovats)	PEN ACL (Pendent d'aclariments)	CAN (Cancel·lat)	DEN (Denegats)
AC unicèntric	-	-	-	-	-
AC multicèntric	2(*)	1+17(*)	-	1(*)	-
IC PS	-	1	3	-	-
EO	-	17	1	1	-
FGEN	2	3	1	-	-
A INV	1	-	-	-	-
Altres	8	64	22	-	1

(*) assaigs clínics valorats en qualitat de comissió assessora del centre

Els projectes classificats com a « Altres » són fonamentalment estudis de recerca de fi de màster / TFG,... que normalment comporta accés a la història clínica dels pacients i que requereixen una supervisió pel que fa a la confidencialitat de les dades.

- Àrees terapèutiques dels diferents tipus de projectes de recerca aprovats

Àrea Terapèutica	AC uni	Ac multi	IC PS	EO	FGEN	A INV	Altres
Àrea de geriatria i atenció sociosanitària	-	-	-	-	-	-	1
Bioquímica Clínica	-	-	-	-	3	-	-
Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia	-	-	1	-	-	-	3
Departament de Pedagogia i Psicologia	-	-	-	-	-	-	10
Infermeria	-	-	-	-	-	-	1
Anatomia Patològica	-	-	-	-	-	-	1
Cirurgia General i Digestiu	-	1	1	2	-	-	9
Al·lèrgologia	-	-	-	1	-	-	-
Endocrinologia i Nutrició	-	-	-	-	-	-	2
Anestèsia i Reanimació	-	-	-	-	-	-	2
Cardiologia	-	2	-	1	1	-	1
Cirurgia maxil·lofacial	-	-	-	-	-	1	-
Dermatologia	-	-	-	-	-	-	2
Farmàcia	-	-	-	-	-	-	2
Ginecologia	-	-	-	-	-	-	2
Hematologia	-	1	-	7	-	-	-
Malalties Nosocomials	-	2	-	-	-	-	-
Medicina Intensiva	-	-	-	-	-	-	6
Medicina Interna	-	1	1	1	1	-	11
Nefrologia	-	3	-	-	-	-	2
Neurologia	-	4	-	4	1	-	8
Oftalmologia	-	-	-	-	-	-	1
Pediatria	-	-	1	1	-	-	10
Pneumologia	-	-	-	-	-	-	8
Rehabilitació	-	-	-	-	-	-	4
Urgències	-	-	-	-	-	-	5
Oncologia	-	7	-	3	-	-	3

- Modificacions rellevants avaluades i sentit del dictamen

Tipus modificació	APR (aprovats)	DEN (denegats)
AC unicèntric	-	-
AC multicèntric	13	-
IC PS	-	-
EO	7	-
FGEN	-	-
A INV	-	-
Altres	2	-

- Informes avaluats per a cada tipus de projecte de recerca

Tipus Projecte	Informes anuals de seguretat	Informes de situació projecte	Informe de resultats
AC unicèntric	-	-	-
AC multicèntric	7	60	5
IC PS	-	-	-
EO	3	41	3
FGEN	-	1	1
A INV	-	-	-
Altres	-	13	-