

Memòria 2021:

Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments de l'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, l'Alt Pirineu i Aran i d'altres institucions sanitàries i no sanitàries que n'han sol·licitat la tutela. L'àmbit d'actuació es sol·licita i aprova per part de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària.

L'any 2021, el Centre Postural Kine de Fisioteràpia i Podologia sol·licita la tutela per part d'aquest Comitè i rebem la corresponent resolució a data de 20 de setembre de 2021.

1.1. Centres adscrits a l'àmbit d'actuació del CEIm:

Centre	Adreça
Hospital Universitari Arnau de Vilanova	Rovira Roure, 80 – 25198 Lleida
Hospital Universitari Santa Maria	Rovira Roure, 44 – 25198 Lleida
Clínica Nuestra Sra. Del Perpetuo Socorro, Grupo HA, SLU	Bisbe Messeguer, 3 - 25003 Lleida
Centre Mèdic & Podològic La Salut	Carrer de la Premsa, 3 – 25004 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 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
Postural Kiné Centre de Fisioteràpia i Podologia	C/ Escoles Pies 27, 1r2ª 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'Atenció Primària	
Gestió de Serveis Sanitaris (GSS) – Centres de dia i de Salut mental	

Banc de Sang i Teixits de Lleida	Alcalde Rovira Roure, 80 – 25198 Lleida
Institut Diagnòstic per la Imatge - Lleida	Alcalde Rovira Roure, 80 – 25198 Lleida
Unitat de Diàlisis Sistemes Renals, S.A.	Enric Granados, 13 1a, planta – 25008 Lleida
No sanitaris	
Biobanc IRBLleida	Alcalde Rovira Roure, 80 – 25198 Lleida
Institut de Recerca Biomèdica de Lleida, Fundació Dr. Pifarré IRBLleida	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

1.2. Estimació de l'activitat de recerca de cada centre inclòs en l'àmbit d'actuació:

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	3+39(*)	4	12	3	0	89
Hospital Universitari Santa Maria	Av. de l'Alcalde Rovira Roure, 44, 25198 Llérida	2(*)	-	2	-	-	14
Institut de Recerca Biomèdica de Lleida	Av. de l'Alcalde Rovira Roure 80, 25198 Lleida	-	-	-	-	1	14
Universitat de Lleida	Plaça de Víctor Siurana, 1, 25003 Lleida	-	1	-	-	-	33
Fundació Sant Hospital	Passeig de Joan Brudieu, 8, 25700 La Seu d'Urgell	-	-	-	-	-	1

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

2. Composició actual del comitè:

President	Eduard Solé Mir, Medicina assistencial, Pediatria.
Vice-president	Xavier Gómez Arbonés, Medicina
Secretaria tècnica	Núria Badia Sanmartín, aliena a professions sanitàries, membre de la Comissió de Recerca, Biòlogia.
Vocals	<p>Montse Solanilla Puértolas, aliena a professions sanitàries.</p> <p>Joan Costa Pagès, Medicina, Farmacòleg clínic, aliè al centre.</p> <p>Cristina Casas Pi, aliena a professions sanitàries, Biòloga.</p> <p>Joan Antoni Schoenenberger Arnaiz, Farmàcia hospitalària.</p> <p>Xavier Galindo Ortego, Medicina assistencial, Otorrinolaringòleg.</p> <p>Raül Llevot Pérez, Jurista, expert amb coneixements suficients en Protecció de Dades, membre del Comitè d'Ètica Assistencial.</p> <p>Eugeni Joan Paredes Costa, Medicina assistencial, Atenció Primària</p> <p>Marta Ortega Bravo, Medicina assistencial, Atenció Primària.</p> <p>Manel Portero Otín, Medicina</p> <p>Maria Teresa Grau Armengol, Unitat d'Atenció a l'Usuari.</p> <p>Juana Inés Garcia Soler, Farmàcia Atenció Primària.</p> <p>Robert Montal Roure, Medicina assistencial, Oncòleg.</p> <p>Oriol Yuguero Torres, Medicina assistencial, Urgències, membre del Comitè d'Ètica Assistencial.</p> <p>Josep Maria Gutiérrez Vilaplana, Infermer assistencial</p> <p>Efthymia Ktistaki, aliena a professions sanitàries, representant dels pacients.</p>

3. Infraestructura i recursos del CEIC.

3.1. Pressupost del CEIC per l'any 2020 :

Despeses per assistència a Jornades/Congressos/Taxa associació	262.64€
Despesa: Suport Secretaria Tècnica (recursos humans)	19.783,40€
Ingressos per avaluació de projectes (inclou taxes pel centre tipus idoneïtat de les instal·lacions)	41.637,79€
Total	21.519,75€

3.2. Descripció de les activitats de formació que s'han dut a terme o a les quals han assistit els membres del CEIm:

3.2.1 Assistència

"VII Congreso de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI). "Los comités de ética de la investigación en tiempos de incertidumbre"
Jornada virtual, 2-3 de junio de 2021.

Comunicación oral titulada **"Problemas éticos relacionados con la pandemia del COVID-19. Una revisión de algunos hechos acontecidos"** Gómez-Arbonés X, Ruíz Torres C, Casas Pi C, Badía Sanmartín N. Comitè d'Ètica d'investigació amb medicaments (CEIm) de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de la Gerència Territorial de Lleida – GSS. Universitat de Lleida.

3.2.2 Docència

Màster universitari en investigació biomèdica de Universitat de Lleida. Assignatura: "Assaigs clínics: disseny i desenvolupament". 2021-2022. X Gómez, J A Schoenenberger, N Badia, R Llevot, C. Casas

Màster Universitari en Investigació, Innovació i Transferència de Salut de la Universitat de Lleida. Assignatura "Bases de la Recerca traslacional en salut. Bloc 2" 2021-2022. N. Badia i C. Casas

3.3 Descripció dels recursos personals amb què compta el CEIm:

- El president del Comitè té dedicació parcial al CEIm, d'aproximadament un 10 % del total de la seva jornada laboral.
- La secretaria tècnica consta de dues tècnics amb dedicació total de jornada i mitja.

3.4. Infraestructura

Sense canvis respecte l'any anterior.

4 Normes de funcionament intern.

PNT del CEIm. Versió 9.0 de 28 de setembre de 2021 (annex I)

5 Reunions del comitè.

El CEIm de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de la Gerència Territorial de Lleida - GSS ha realitzat 12 reunions ordinàries i 4 de la comissió permanent en les següents dates:

Data de reunió	Acta
11 de gener de 2021	1/2021*
28 de gener de 2021	2/2021
15 de febrer de 2021	3/2021*
25 de febrer de 2021	4/2021
22 de març de 2021	5/2021*
25 de març de 2021	6/2021
20 d'abril de 2021	7/2021*
29 d'abril de 2021	8/2021
27 de maig de 2021	9/2021
22 de juny de 2021	10/2021
29 de juliol de 2021	11/2021
12 d'agost de 2021	12/2021
23 de setembre de 2021	13/2021
28 d'octubre de 2021	14/2021
25 de novembre de 2021	15/2021
16 de desembre de 2021	16/2021
*reunió permanent	

6 Activitat d'avaluació del comitè**6.1. Nombre de projectes avaluats durant l'any i sentit dels dictàmens:**

Tipus de Projecte	Sol·licitats	APR (aprovats)	PEN ACL (Pendent d'aclariments)	CAN (Cancel·lat)	DEN (Denegats)
AC unicèntric	-	-	1	-	-
AC multicèntric	-	2+41(*)	-	-	-
IC PS	1	4	-	-	-
EO	1	11	2	-	-
FGEN	1	2	-	-	-
A INV	-	1	1	-	-
Altres	10	115+1(*)	22	1	1

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

El concepte "d'altres" fa referència a projectes d'investigació biomèdica emparats per la Llei d'investigació biomèdica 14/2007 no compresos en les anteriors categories així com Treballs Finals de Grau/Màster que comporten accés a la història clínica dels pacients.

6.2. Àrees terapèutiques dels diferents tipus de projectes de recerca aprovats.

Àrea Terapèutica	AC uni	Ac multi	IC PS	EO	FGEN	A INV	Altres
Anestesiologia	-	-	-	-	-	-	1
Departament de pedagogia i psicologia	-	-	-	-	-	-	23
Direcció infermeria	-	-	-	-	-	-	2
Geriatría i atenció socio sanitària	-	-	1	-	-	-	2
Metabolisme	-	-	-	-	-	-	3
Microbiologia i parasitologia	-	-	-	-	-	-	5
Rehabilitació	-	-	-	-	-	-	6
Salut Mental	-	-	-	-	-	-	4
Anatomia patològica	-	-	-	-	-	-	2
Al·lèrgologia	-	1	-	1	-	-	-
Endocrinologia i nutrició	-	-	2	-	2	-	7
Oncologia radioteràpica	-	-	-	-	-	-	1
Urologia	-	-	-	-	-	-	3
Anestèsia i reanimació	-	1	-	-	-	-	3
Cardiologia	-	2	-	-	-	1	9
Cirurgia general	-	-	-	1	-	-	2
Dermatologia	-	-	-	1	-	-	5
Digestiu	-	1	-	1	-	-	2
Farmàcia	-	-	-	2	-	-	1
Ginecologia	-	-	-	-	-	-	6

obstetrícia							
Hematologia	-	1	-	-	-	-	2
Malalties infeccioses	-	1	-	-	-	-	9
Medicina intensiva	-	-	-	-	-	-	5
Medicina interna	-	3	-	-	-	-	2
Nefrologia	-	3	2	2	-	-	3
Neurologia	-	2	-	3	-	1	5
Oftalmologia	-	1	-	-	-	-	1
Pediatría	-	2	-	1	-	-	8
Pneumologia	-	3	-	-	-	-	9
Psiquiatria	-	-	-	-	-	-	5
Reumatologia	-	-	-	1	-	-	2
Traumatologia	-	-	-	-	-	-	5
UFISS	-	-	-	-	-	-	1
Urgències	-	-	-	-	-	-	3
Oncologia mèdica	-	22	-	1	1	-	3
Altres	-	-	-	-	-	-	1

6.3. Modificacions rellevants avaluades i sentit del dictamen:

Tipus modificació	APR (aprovats)	DEN (denegats)
AC unicèntric	-	-
AC multicèntric	20	-
IC PS	-	-
EO	4	-
FGEN	1	-
A INV	-	-
Altres	24	-

6.4. 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	21	13	4
IC PS	-	-	1
EO	-	3	2
FGEN	-	1	-
A INV	-	-	-
Altres	1	5	10



ANNEX I

Normes de Funcionament Intern del CEIm