

Memòria 2020:

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 2020, l'Hospital de Cerdanya / Hôpital de Cerdagne sol·licita la baixa i el Comitè rep la corresponent resolució a data de 31 de juliol de 2020.

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 Cerdanya / Hôpital de Cerdagne <i>*Resolució de baixa a data 31/07/2020</i>	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'Atenció Primària	

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
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	2+36(*)	2	14	1	-	87
Hospital Universitari Santa Maria	Av. de l'Alcalde Rovira Roure, 44, 25198 Llérida	3(*)	-	4	-	-	14
Institut de Recerca Biomèdica de Lleida	Av. de l'Alcalde Rovira Roure 80, 25198 Lleida	-	-	-	4	-	1
Universitat de Lleida	Plaça de Víctor Siurana, 1, 25003 Lleida	-	-	-	-	-	16
Gestió de Serveis Sanitaris (GSS) - Centres de dia i de salut mental		-	-	-	-	-	1
CAP 1 de maig	Carrer de la Mercè, 5, 25003 Lleida	-	-	-	-	-	2
CAP onze de setembre	Passeig de l'Onze de Setembre, 10, 25005 Lleida	-	-	-	-	-	1
Residència Lleida Balàfia II							1

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

2. Composició actual del comitè:

President	Joan Antoni Schoenenberger Arnaiz, farmàcia hospitalària. <i>Canvi per resolució del 30/06/2020 a Eduard Solé Mir, metge.</i>
Vice-president	Xavier Gómez Arbonés, metge
Secretaria tècnica	Montse Solanilla Puértolas, persona aliena a les professions sanitàries <i>Canvi per resolució del 30/06/2020 a Núria Badia Sanmartin, aliena a professions sanitàries i membre de la Comissió de Recerca.</i>
Vocals	<p>José Ramón Casas Iglesias, metge</p> <p>Joan Costa Pagès, metge farmacòleg clínic, aliè al centre</p> <p>Lourdes Echeverria Cortada, jurista, Unitat d'atenció a l'usuari</p> <p>Concepció Fonayet Grau, diplomada en infermeria</p> <p>Assumpta Fortuny Capafons, jurista, representant pacients, aliè al centre</p> <p>Xavier Galindo Ortego, metge</p> <p>Leonardo Galván Santiago, farmacèutic d'Atenció Primària, aliè al centre</p> <p>Raül Llevot Pérez, no sanitari, expert en DPD.</p> <p>Marta Ortega Bravo, metgessa Atenció Primària</p> <p>Eugeni Joan Paredes Costa, metge Atenció Primària</p> <p>Manel Portero Otín, metge</p> <p>Francesc Purroy García, metge</p> <p>Esther Ribes Murillo, farmacèutica d'Atenció Primària</p> <p>Francesc Vergés Agustí, jurista</p> <p>Oriol Yuguero Torres, metge, membre del Comitè d'Ètica Assistencial</p> <p><i>A partir del 30/06/2020, passen a constar com a vocals:</i> <i>Montse Solanilla Puértolas, aliena a professions sanitàries</i> <i>Joan Antoni Schoenenberger Arnaiz, farmàcia hospitalària, membre de la Comissió de Recerca.</i></p>

3. Infraestructura i recursos del CEIC.

3.1. Pressupost del CEIC per l'any 2020 :

Despeses per assistència a Jornades/Congressos/Taxa associació	448.77€
Regularització 2018: Cobertura de despeses ocasionades als membres del CEIm per assistir a les reunions	1.650€
Despesa: Suport Secretaria Tècnica (recursos humans)	27.788.74€
Ingrèssos per avaluació de projectes / Taxes	42.979.39
Total	13.091.88€

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

"VIII Jornadas de aspectos éticos de la investigación biomédica. Retos de la nueva normalidad: la investigación y los CEIs en tiempos de pandemia."
Jornades virtuals, 24-25 de novembre de 2020 [6 hores lectives]

3.2.2 Docència

Màster universitari en investigació biomèdica. Assignatura "Assaigs clínics: disseny i desenvolupament". 2020-2021. X Gómez, J A Schoenenberger, N Badia, R Llevot, C. Casas

Curs U1183 "Recerca en persones: Aspectes metodològics, ètics i legals". 2020-2021. X Gómez, R Llevot, O Martinez, N Badia.

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 secretària tècnica dedica tota la jornada laboral al CEIm.
- Com a suport tècnic i administratiu a la Secretaria Tècnica consta una altra persona que dedica un 50% de la seva jornada al Comitè i, amb la intenció d'ampliar aquest suport, acaba l'any 2020 realitzant jornada completa al CEIm.

3.4. Infraestructura

Durant l'any 2020 degut a la pandèmia per Covid-19, a la renovació/relleu de la Secretaria Tècnica i l'estabilització del suport tècnic-administratiu, la Secretaria Tècnica ha canviat d'ubicació temporalment, mantenint sempre l'arxiu correctament custodiat en el mateix àmbit.

Posteriorment es recupera el mateix espai anterior amb millores en la infraestructura.

4 Normes de funcionament intern.

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

5 Reunions del comitè.

El CEIm de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de la Gerència Territorial de Lleida - GSS ha realitzat 13 reunions ordinàries i 3 de la comissió permanent en les següents dates:

Data de reunió	Acta
30 de gener de 2020	1/2020
27 de febrer de 2020	2/2020
12 de març de 2020	3/2020 *
26 de març de 2020	4/2020
7 d'abril de 2020	5/2020
28 d'abril de 2020	6/2020
14 de maig de 2020	7/2020*
28 de maig de 2020	8/2020
18 de juny de 2020	9/2020
21 de juliol de 2020	10/2020*
30 de juliol de 2020	11/2020
13 d'agost de 2020	12/2020
24 de setembre de 2020	13/2020
29 d'octubre de 2020	14/2020
26 de novembre de 2020	15/2020
14 de desembre de 2020	16/2020
*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 (aprovat)	PEN ACL (Pendent d'aclariments)	CAN (Cancel·lat)	DEN (Denegats)
AC unicèntric	-	-	-	-	-
AC multicèntric	-	2+35(*)	-	4(*)	-
IC PS	-	1	-	1	-
EO	-	15	2	1	-
FGEN	-	5	-	-	-
A INV	-	-	-	-	-
Altres	2	98	18	5	

(*) 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
Àrea de geriatría i atenció socio sanitària	-	-	-	-	-	-	-
Bioquímica Clínica	-	-	-	-	-	-	4
Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia	-	-	-	-	-	-	9
Departament de Pedagogia i Psicologia	-	-	-	-	-	-	5
Infermeria	-	-	-	-	-	-	2
Anatomia Patològica	-	-	-	-	-	-	3
Cirurgia General i Digestiu	-	-	-	2	-	-	5
Al·lèrgologia	-	-	-	-	-	-	2
Endocrinologia i Nutrició	-	1	-	1	-	-	5
Anestèsia i Reanimació	-	-	-	1	-	-	3
Cardiologia	-	2	-	-	-	-	5
Cirurgia maxil·lofacial	-	-	-	-	-	-	-
Dermatologia	-	-	-	1	1	-	2
Farmàcia	-	-	-	2	-	-	2
Ginecologia	-	-	-	-	-	-	5
Hematologia	-	2	-	1	-	-	1
Malalties Nosocomials	-	2	-	2	-	-	1
Medicina Intensiva	-	2	-	1	-	-	3
Medicina Interna	-	4	-	-	-	-	3
Nefrologia	-	1	-	-	-	-	3
Neurologia	-	11	2	1	9	-	2
Oftalmologia	-	-	-	-	-	-	1

Pediatría	-	-	-	1	-	-	6
Pneumologia	-	2	-	-	1	-	4
Rehabilitació	-	-	-	-	-	-	5
Urgències	-	-	-	-	-	-	7
Oncologia	-	14	-	4	1	-	7
Reumatologia	-	-	-	-	-	-	1
Otorrinolaringologia	-	-	-	-	-	-	2
Psiquiatria	-	-	-	1	-	-	3
Urologia	-	-	-	-	-	-	1
Altres	-	-	-	-	2	-	12

6.3. Modificacions rellevants avaluades i sentit del dictamen:

Tipus modificació	APR (aprovats)	DEN (denegats)
AC unicèntric	-	-
AC multicèntric	10	-
IC PS	-	-
EO	15	-
FGEN	-	-
A INV	1	-
Altres	7	-

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	1	-	1
AC multicèntric	19	7	8
IC PS	-	-	-
EO	16	1	7
FGEN	-	-	-
A INV	1	-	-
Altres	3	-	1