

# Activitat Comitè Ètica d'Investigació amb medicaments (CEIm)

Memòria 2021

Id: GD84

# Índex

2.	Activitat Assistencial.....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
2.1.	Xxxxxxxxxxxxxx .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
1.	Àmbit d'actuació acreditat.....	1
2.	Composició actual del comitè .....	2
3.	Infraestructures i recursos .....	2
4.	Normes de funcionament intern.....	3
5.	Reunions del comitè.....	3
6.	Activitat d'avaluació del Comitè.....	3

## 1. Àmbit d'actuació acreditat

---

Nom i adreça de cadascun dels centres que formen part de l'àmbit d'actuació acreditat.  
L'àmbit d'actuació del Comitè és a nivell del propi centre i dels centres que gestiona:

### Centres Tutelats

- Àptima Centre Clínic - Mútua de Terrassa - Doctor Robert Nº 5 08221 Terrassa
- Centre Universitari de la Visió - del Violinista Vellsola Nº 37 08222 Terrassa
- Hospital Mútua de Terrassa - Doctor Robert Nº 5 08221 Terrassa
- CAP Terrassa Sud - Santa Eulàlia 08223 Terrassa
- CAP Can Trias- Ernest Lluch - Pintor Casas 08232 Viladecavalls
- CAP Rubí - Prat de la Riba Nº 20 08191 Rubí
- CAP Valldoreix - Olarrabia 08197 Valldoreix
- CAP Sant Cugat del Vallès - De la mina 08173 Sant Cugat del Vallès
- Centre Vallparadís de Terrassa - Sant Antoni Nº 52 08221 Terrassa
- CAP Turó de Can Mates - Vallvidrera Nº 38 08173 Sant Cugat del Vallès
- CAP Rambla - Egara Nº 386 08221 Terrassa
- CAP Olesa de Montserrat - Lluís Puigjaner Nº 22 08640 Olesa de Montserrat
- Baix Camp - Residència geriàtrica assistida - Bertran de Cambrils Nº 2 43850 Cambrils
- Ca n'Anglada - Centre de dia geriàtric - Barcelona Nº 180 08222 Torrebonica
- Residència Casa Marqués Salut Mental - Sant Antoni Nº 82 08221 Terrassa

## 2. Composició actual del comitè

Membre CEI	Càrrec	Especialitat
Jordi Nicolas Pico	President	Cap Servicio Farmàcia
Genís Castells Lao	Secretari	Farmacèutic Adjunto Servei Farmàcia
Maria Teresa Buongiorno	Vocal	Metge Adjunt Servei Neurologia
Olga Monistrol Ruano	Vocal	Direcció Infermeria
Joaquín Rodriguez Santiago	Vocal	Metge Adjunt Servei Cirurgia General
Rosa M Tomas Sanz	Vocal	Farmacèutic Atenció Primària
Juan Antonio Garcia Vicente	Vicepresident	Farmacòleg Clínic
Carmen Galindo Laiglesia	Vocal	Servicio Atenció al usuari
Xavier Puig Asensio	Vocal	Membre extern a la professió sanitària
Anna Comellas Salguero	Otros	Secretaria Formació Sanitaria Especialitzada Administrativa
Joan De Ignacio-Simó Casas	Vocal	Director Assessoria Jurídica
Esther Calbo Sebastian	Vocal	Directora mèdica de la FAMT
Tomas Perez Porcuna	Vocal	Metge especialista en pediatria, Atenció primària

## 3. Infraestructures i recursos

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

- Reunió anual CEIm – AEMPs, Octubre 2021.

Pel que fa a personal tècnic, el CEIm va estar compostat per 14 membres:

1. Cinc metges, un dels quals és especialista en farmacologia clínica.
2. Dos farmacèutics especialistes en farmàcia hospitalària (President i Secretari)
3. Una farmacèutica d'atenció primària.
4. Una diplomada en infermeria.
5. Una persona adscrita a una unitat d'atenció a l'usuari
6. Dues persones alienes a les professions sanitàries, una de les quals és llicenciat en dret.
7. Dues persones membres del comitè d'ètica assistencial.

CEIM	
Memòria 2021	Març 2022

Personal administratiu: una secretària administrativa a temps parcial; el Secretari Tècnic del CEIM assumeix part de les tasques administratives.

## 4. Normes de funcionament intern

Aprovades i actualitzades durant el 2021. Entren en vigor el 2021-2022.

## 5. Reunions del comitè

Durant 2021 el CEIM – Fundació Assistencial Mútua Terrassa s’ha reunit en 12 ocasions de manera ordinària. El calendari de reunions efectuades és el següent:

Reunions Ordinàries		
20 de enero de 2021 (01/2021)	24 de febrero de 2021 (02/2021)	24 de marzo de 2021 (03/2021)
28 de abril de 2021 (04/2021)	26 de mayo de 2021 (05/2021)	16 de junio de 2021 (06/2021)
28 de julio de 2021 (07/2021)	05 de agosto de 2021 (08/2021)	22 de septiembre de 2021 (09/2021)
27 de octubre de 2021 (10/2021)	24 de noviembre de 2021 (11/2021)	22 de diciembre de 2021 (12/2021)

## 6. Activitat d’avaluació del Comitè

EL NOMBRE DE PROJECTES AVALUATS I SENTIT DELS DICTÀMENS ÉS EL SEGÜENT:

Nombre del Centro	Direcció i Població	AC	IC PS	EO	FGEN	A INV	Altres
CAP Can Trias- Ernest Lluch	C\Pintor Casas08232 Viladecavalls	0	0	0	0	0	2
CAP Sant Cugat del Vallès	C\De la mina08173 Sant Cugat del Vallès	0	0	1	0	0	0
CAP Terrassa Sud	C\Santa Eulàlia08223 Terrassa	0	0	0	0	0	1
CAP Valldoreix	C\Olarrabia08197 Valldoreix	0	0	0	0	0	1

Nombre del Centre	Direcció i Població	AC	IC PS	EO	FGEN	A INV	Altres
Centre Universitari de la Visió	C\del Violinista Vellsola N° 37 08222 Terrassa	0	0	0	0	1	1
Hospital Universitari MútuaTerrassa		8	1	22	2	14	78

- **AC: EC amb medicaments**
- **IC PS: IC PS (tots els estudis amb PS, IC o no)**
- **EO: EPA amb medicaments (prospectius i retrospectius)**
- **FGEN: Estudis de farmacogenètica i/o farmacogenòmica**
- **A INV: Altres estudis que comporten procediments invasius**
- **Altres: Altres estudis no inclosos en apartats anteriors**

Tipos Proyectos	APR	APR + A	Aprobados	DEN	DEN + A	Denegados	Pendientes
AC Multi	5	5	10	0	0	0	0
AC Uni	1	1	2	0	0	0	0
IC PS	1	0	1	0	0	0	0
EO	16	1	17	0	0	0	2
FGEN	2	0	2	0	0	0	0
A INV	7	1	8	0	0	0	1
Altres	60	12	72	0	0	0	1
Total	92	20	112	0	0	0	4

- Aprobados o con informe directamente, sin haber requerido aclaraciones (APR).
- Aprobados o con informe favorable después de haber requerido aclaraciones (A+APR).
- Denegados o con informe desfavorable directamente, sin haber requerido aclaraciones (DEN).
- Denegados o con informe desfavorable directamente despues de haber requerido aclaraciones (A+DEN).

## Estudios por Área Terapéutica

Área Terapéutica	AC Uni.	AC Multi.	IC PS	EO	FGEN	A INV	Altres
Anestèsia	0	0	0	2	0	0	0
Atenció primària i comunitària	0	0	0	1	0	0	3
Cirurgia General y Digestiva	0	0	0	1	0	1	3
Cirurgia Pediàtrica	0	0	0	0	0	0	2
Cirurgia Toràctica	0	0	0	0	0	0	2
Dermatologia	0	0	0	0	0	0	2
Digestivo	0	0	0	2	0	2	3
Endocrinologia	0	0	0	0	0	1	3
Enfermedades Infecciosas	0	3	0	0	1	0	7
Enfermeria	0	0	0	0	0	0	2
Enfermeria AFyC	0	0	0	0	0	0	1
Farmacia	0	0	0	7	0	0	2
Ginecologia	0	0	0	0	0	1	3
Hematologia	0	4	0	3	0	0	0
Medicina Intensiva	0	3	0	0	0	0	6
Medicina Interna	1	0	0	1	1	1	4
Neumologia	0	0	0	0	0	0	5
Neurocirurgia	0	0	0	0	0	1	1
Neurologia	0	7	0	1	0	3	9
Oftalmologia	0	0	0	0	0	1	1
Oncologia Mèdica	0	0	0	2	0	1	0
Otorrinolaringologia	0	0	1	0	0	0	2
Pediatría	0	1	0	1	0	0	6
Psicologia	0	0	0	0	0	0	1
Rehabilitación	0	0	0	0	0	1	0
Reumatologia	0	0	0	1	0	0	4

Àrea Terapèutica	AC Uni.	AC Multi.	IC PS	EO	FGEN	A INV	Altres
Servei de diagnòstic per la imatge	0	0	0	0	0	1	1
Traumatologia	0	0	0	0	0	2	4
Unidad de curas paliativas	1	0	0	0	0	0	0
Urgencias	0	0	0	1	0	0	0

### Modificaciones/Enmiendas Relevantes Evaluadas

Tipos Proyectos	Aprobados	Denegados	Pendientes
AC Multi	2	0	0
EO	3	0	0
FGEN	1	0	0
Altres	4	1	0
Total	10	1	0

### Otros Documentos Evaluados

Otros Documentos Evaluados	Total
ENMIENDAS	13
HOJA INFORMACIÓN DE PACIENTE	70
INFORMES SEGUIMIENTO AL PROMOTOR	9
MANUAL DEL INVESTIGADOR	5
MANUAL FARMACIA	1
MEMORIA ECONÓMICA	6
PROCEDIMIENTOS Y MATERIAL UTILIZADOS PARA EL RECLUTAMIENTO DE SUJETOS	3
PROTOCOLO	86