

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) EUGIN

AÑO 2022

Presidenta:
Dra. Rita Vassena



Secretaria Técnica:
Monica Mandas



ÍNDICE

- 1. Ámbito de actuación acreditado**
 - **Centros acreditados**
 - **Actividad investigadora de los centros**

- 2. Composición actual del CEIm**

- 3. Infraestructura y recursos del CEIm**
 - **Recursos personales**
 - **Cambios en la infraestructura**
 - **Presupuesto anual**
 - **Recursos humanos**
 - **Recursos materiales**
 - **Recursos de formación**
 - **Actividades de formación**

- 4. Normas de funcionamiento interno**

- 5. Reuniones del CEIm**

- 6. Actividad de evaluación del CEIm**

1. **Ámbito de actuación acreditado**

Centros acreditados

El ámbito de actuación acreditado del CEIm EUGIN conforme a la resolución del 29 de agosto de 2022 es:

Nombre:	CEIm Eugin
Area de Influencia:	<ul style="list-style-type: none"> • BARCELONA - Eugin – C/ Balmes 236 • BARCELONA - Fundació Eugin – C/ Balmes 236 • BARCELONA - Centre d'Infertilitat i Reproducció Humana (CIRH) - Pl. Dr. Manel Corachan y Pl. Equilaz, 14 • GRANOLLERS - Fecunmed - Plaça de Pau Casals, s/n Edifici Mútua del Carme, 3a planta
Dirección:	Dirección: C/ Balmes 236 Localidad: BARCELONA CP: 08006
Contacto:	Nombre: VASSENA, RITA Tfno(s): 933221122 Fax(s): 932754281 Email(s): secretariaceim@eugin.es
Presidente:	VASSENA, RITA
Secretario:	MANDAS, MONICA

Actividad investigadora de los centros

Durante el año 2022 se presentaron un total de 16 estudios. La Clínica EUGIN presentó 15 estudios. CIRH presentó 1 estudios. La Fundació Eugin y Fecunmed no presentaron ningún estudio.

Nombre del centro	EC	IC PS	EO	FGEN	O INV	OTROS
CLÍNICA EUGIN	1	2	0	0	1	11
CIRH	0	0	0	0	0	1

- EC: Ensayos clínicos con medicamentos.
- ICPS: Investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- EO: Estudios observacionales con medicamentos (prospectivos o retrospectivos).
- FGEN: Estudios de farmacogenética y/o de farmacogenómica y/o con muestras biológicas.
- OINV: Otros estudios que comporten procedimientos invasivos.
- OTROS: otros estudios no contemplados en los apartados anteriores.

 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos	MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD	FECHA: 27/04/23
		Revisión: 1
		Página 4 de 9

2. Composición actual del CEIm

La composición del CEIm EUGIN acreditada en la resolución del 29 de agosto de 2022 es:

1. Rita Vassena (Dra. en Veterinaria; miembro de la Comisión de Investigación de Clínica EUGIN), presidenta.
2. Jana Vidal Otero (Farmacéutica FIR, miembro externo), vicepresidenta.
3. Monica Mandas (Diplomada en enfermería, Máster en Metodología de la Investigación), secretaria técnica.
4. Anna Blazquez Ventura (Médico especialista en Reproducción Asistida, con labor asistencial).
5. Karinna Lattes Altamirano (Médico especialista en Reproducción Asistida, con labor asistencial).
6. Elisenda Bolívar Puigoriol (Médico especialista en Reproducción Asistida, con labor asistencial).
7. Marta Regincòs (Embrióloga).
8. Pau Ferrer Salvans (Doctor en Medicina; Farmacólogo clínico, miembro externo).
9. Pilar López Tirado (Farmacéutica de Atención Primaria, miembro externo).
10. Magda Roqué Escudé (Licenciada en Derecho, miembro externo).
11. Angela Almoguera Carvajar (Atención al paciente).
12. Sara Puig Alier (Representante de los pacientes, miembro lego externo).
13. Mihail Maximenco (director de IT, delegado de Protección de Datos de Eugin)

3. Infraestructura y recursos del CEIm

Recursos personales

El CEIm EUGIN cuenta con 13 miembros que se ocupan de la evaluación de los proyectos que se les encomienden. La secretaria técnica del CEIm se ocupa de las tareas administrativas de recepción, distribución y archivo de la documentación del CEIm y de la organización de las reuniones. El personal de mantenimiento de las instalaciones y sistemas informáticos es el mismo que el de EUGIN, al encontrarse el CEIm dentro de sus instalaciones, y realiza sus tareas otorgando la misma importancia al espacio ocupado por el CEIm que al ocupado por la clínica.

Cambios en la infraestructura

En 2022 el CEIm Eugin no ha sufrido cambios en su infraestructura.

Presupuesto anual

El presupuesto del CEIm EUGIN para 2023 sube a 17.200€, distribuidos en:

Recursos humanos

- Miembros internos del CEIm: 7 (retribución incluida en el salario)
- Miembros externos del CEIm: 6
 - Farmacólogo clínico: 400 € x 12 sesiones = 4.800 € / año
 - Farmacéutico clínico: 150 € x 12 sesiones = 1.800 € / año
 - Farmacéutico de atención primaria: 150 € x 12 sesiones = 1.800 € / año
 - Representante de los pacientes: 75 € x 12 sesiones = 900 € / año
 - Presidenta del CEIm: 350 € x 12 sesiones: 4.200 € / año
- Personal administrativo, técnico e informático: propio de la Clínica EUGIN (Actividad de soporte al CEIm EUGIN incluida en el salario)

Recursos materiales

- Instalaciones (secretaría, sala de reuniones y espacios para archivo de documentación confidencial): compartidas con EUGIN.
- Equipo informático con conexión a internet, servicio de correo electrónico y posibilidad de realizar videoconferencias: proporcionados por EUGIN.
- Material de oficina: proporcionado por EUGIN.

Recursos de formación

- Formación continuada: 2.580 €
- Asistencia a congresos: 1.000 €

Otros recursos

- Cuota anual de socio ANCEI: 60 € x 2 miembros = 120 €

Actividades de formación realizadas

- II Congreso Internacional de Bioética – Horizontes de bioética – Fundació Víctor Grífols i Lucas, Vic 17 y 18 de noviembre de 2022 x 2 miembros.
- IX Jornadas de aspectos éticos de la investigación biomédica. Nuevas reflexiones sobre la investigación relacionada con la salud en seres humanos. Instituto de Salud Carlos III, Madrid 22 y 23 de noviembre de 2022 x 1 miembro.

4. Normas de funcionamiento interno

Versión actual: Revisión 2

Fecha de aprobación: 24 de noviembre de 2020

Histórico de cambios y fecha de implantación y aprobación:

- 15 de noviembre de 2017: Emisión y aprobación de la Versión 1
- 17 de noviembre de 2020: Actualización normativa, actualización de anexos, procedimiento para las RRR, posibilidad de emitir copias del Dictamen en inglés

5. Reuniones del CEIm

En 2022, el CEIm EUGIN realizó 11 reuniones ordinarias y 0 reuniones extraordinarias; 1 reunión ordinaria fue anulada por falta de quórum, 0 reunión ordinaria fue anulada por falta de proyectos.

nº reunión	Reunión comité de ética	Anulada
1ª	18/01/2022	
2ª	15/02/2022	
3ª	22/03/2022	
4ª	19/04/2022	
5ª	24/05/2022	
6ª	21/06/2022	
7ª	19/07/2022	
8ª	23/08/2022	sí
9ª	20/09/2022	
10ª	18/10/2022	
11ª	22/11/2022	
12ª	20/12/2022	

6. Actividad de evaluación del CEIm

En 2022, el CEIm EUGIN evaluó un total de 18 proyectos, de los cuales 2 se habían presentado en 2021 y continuaron el proceso de evaluación para la obtención del dictamen en 2022. En total se aprobaron 11 proyectos (2 del 2021 y 9 de 2022).

Tipo de proyecto	APROBADOS	DENEGADOS
EC unicéntricos	0	0
EC multicéntricos	1	0
IC PS	1	0
EO	0	0
FGEN	1	0
O INV	1	0
OTROS	7	0

Descripción de los proyectos incluidos en “Otros”:

- 7 estudios retrospectivos con bases de datos anonimizadas donde la exposición en estudio no era un medicamento ni producto sanitario.

El área terapéutica de todos los estudios aprobados por el CEIm EUGIN en 2022 fue Ginecología (Infertilidad y Reproducción Asistida), como se muestra en la siguiente tabla:

Área terapéutica	EC uni.	EC multi.	IC PS	EO	FGEN	O INV	OTROS
Alergia	0	0	0	0	0	0	0
Analgesia y anestesia	0	0	0	0	0	0	0
Anti infecciosos	0	0	0	0	0	0	0
Sistema cardiovascular	0	0	0	0	0	0	0
Dermatología	0	0	0	0	0	0	0
Aparato digestivo	0	0	0	0	0	0	0
Sistema endocrino	0	0	0	0	0	0	0
Ginecología	0	1	1	0	1	1	7
Hematología	0	0	0	0	0	0	0
Inmunología	0	0	0	0	0	0	0
Metabolismo	0	0	0	0	0	0	0
Nefrología	0	0	0	0	0	0	0
Neurociencias	0	0	0	0	0	0	0
Oftalmología	0	0	0	0	0	0	0
Oncología	0	0	0	0	0	0	0
Psiquiatría	0	0	0	0	0	0	0
Aparato respiratorio	0	0	0	0	0	0	0
Reumatología	0	0	0	0	0	0	0

En 2022, el CEIm EUGIN evaluaron 5 modificaciones relevantes, 2 de las cuales pertenecían al mismo estudio:

Tipo de proyecto	APROBADOS	DENEGADOS
EC unicéntricos	0	0
EC multicéntricos	1	0
IC PS	0	0
EO	0	0
FGEN	3	0
O INV	0	0
OTROS	0	0

En 2022, el CEIm EUGIN evaluó 0 informes de seguridad, de seguimiento y/o de resultados:

Tipo de proyecto	INFORMES DE SEGURIDAD	INFORMES DE SEGUIMIENTO	INFORMES DE RESULTADOS
EC unicéntricos	0	0	0
EC multicéntricos	0	0	0
IC PS	0	0	0
EO	0	0	0
FGEN	0	0	0
O INV	0	0	0
OTROS	0	0	0

No obstante, el CEIm solicitó a los investigadores que habían obtenido el Dictamen Favorable del CEIm para algún estudio entre 2019 y 2022 que hicieran una actualización del estado de estos para final de 2022. Se notificó 1 estudio finalizado en 2022.

Actualmente el CEIm lleva un registro de todos los estudios evaluados con su estado actual (aprobados, en curso, finalizados) y las publicaciones a las que han dado lugar dichos estudios.