

COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA DE LA CORPORACIÓ SANITÀRIA CLÍNICA

La CSC desenvolupa una àmplia activitat d'investigació biomèdica tant bàsica com aplicada, fonamentalment pels equips i programes inclosos en l'Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS).

Els investigadors biomèdics disposen d'una sèrie de "Recomanacions Ètiques" editades l'any 1996. Aquestes recomanacions descriuen un estàndard ètic per a la investigació biomèdica realitzada pel personal adscrit a qualsevol dels centres assistencials de la CSC o programes del IDIBAPS.

La norma fonamental que regula aquesta investigació indica que no s'ha d'iniciar cap projecte d'investigació (bàsic, clínic, epidemiològic) o assaig clínic sense que aquest projecte o assaig s'hagi resumit en un protocol escrit normalitzat, i que aquest hagi estat aprovat pel Comitè ètic d'Investigació Clínica (CEIC) i, si s'escau, a més pel Comitè ètic d'Experimentació Animal (CEEA).

El CEIC inicià la seva activitat oficial l'any 1994.

1. COMPOSICIÓ

Dr. Joan Rodés (Director d'Investigació), President

Dr. Miquel Àngel Asenjo (Director Tècnic), Secretari

Dr. Xavier Carnè (Servei de Farmacologia, UASP), Secretari d'actes

Vocals:

Dr. P. Alonso (Salut Internacional - UASP)

Dr. J. Balasch (ICGON)

Dr. J. Bosch (ICMD)

Dr. J. M. Campistol (ICNU)

Dra. M. Casado (membre no sanitari)
Dr. J. Figueras (ICGON)
Sr. R. Figueras (Advocat)
Dr. J. Font (Comitè de Delegats)
Dr. J. M. Gatell (ICII)
Dra. R. Gilabert (CDI)
Dra. A. Giménez (Estabulari)
Dra. B. Gómez (Agència Assaigs Clínics - UASP)
Dr. A. Coca (HG)
Sra. M. González (Servei d'Usuaris)
Dr. F. Graus (ICMSN)
Sra. M. Jansà (Direcció d'Infermeria)
Dr. W. Jiménez (CDB)
Dr. J. L. Pomar (ICMCV)
Dr. J. Ribas (Servei de Farmàcia - URSC)
Dra. I. Rovira (URSC)
Dr. R. Sanmartí (ICAL)
Prof. J. Terés (Representant del Comitè d'Ètica Assistencial)
Dr. C. Picado (ICPCT)
Dr. A. Trilla (UASP)
Dr. A. Urbano (ICMHO)
Dr. E. Vieta (ICPP)

2. ACTIVITATS DESENVOLUPADES

El CEIC de la CSC disposa de procediments normalitzats de treball (PNT) revisats i actualitzats cada 2 anys. Es reneix de forma ordinària cada 15 dies i de forma extraordinària quan s'han de tractar temes específics. Per facilitar la tasca del CEIC, la CSC disposa de dos unitats que li donen recolzament logístic. Aquestes unitats són l'Agència d'Assaigs Clínics (AAC) i la Unitat d'Avaluació de Serveis.

La AAC revisa tots els assaigs clínics presentats al CEIC per a la seva valoració.

El 78% dels assaigs clínics són promoguts per la Indústria, el 22% són promoguts per investigadors de la CSC i el 7% són realitzats per centres tutelats pel CEIC de la CSC. La mitjana de temps de revisió d'un Assaig Clínic, des de la seva recepció en la AAC fins la presentació formal davant del CEIC és de 29 dies, amb una desviació estàndard de 5,1 dies. En el 65% dels casos ha estat inferior a 15 dies. Si s'exclou els "outliers" la mitjana depurada de temps de revisió se situa en 16,9 dies.

La distribució dels assaigs clínics amb respecte a la seva fase de desenvolupament mostra un creixement en el grup d'assaigs en fase II (22% del total), sent majoritaris els assaigs en fase III (54% del total). Els assaigs en fase IV suposen el 19% del total.

Projectes d'investigació presentats al CEIC

El total de projectes avaluats durant l'any 2000 va ser de 254, amb un increment del 9,1% respecte l'any anterior.

La distribució per entitats finançadores a les que es va presentar el projecte indica que el FIS segueix sent l'entitat a la que es presenten més projectes (90) seguida de la CICIYT, Marató de TV3, La Caixa, la indústria farmacèutica i les societats científiques.

La mitjana de temps de revisió d'un projecte, des de la seva recepció en la UASP fins la seva presentació formal davant el CEIC és de 7,9 dies, amb una desviació estàndard de 1,5 dies.