

COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ AMB MEDICAMENTS

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol



Memòria d'activitats

2024

Índex

INTRODUCCIÓ	3
1. ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT	3
2. COMPOSICIÓ DEL CEIm	4
3. INFRAESTRUCTURA I RECURSOS DEL CEIm	4
3.1 Pressupost 2024	4
3.2 Activitats de formació	5
3.3 Recursos personals de la Secretaria Tècnica	6
3.4 Recursos materials	6
4. NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN	6
5. REUNIONS DEL CEIm	6
5.1 Calendari de reunions CEIm 2024.....	6
6. ASSAIGS CLÍNICS PRESENTATS A LA SECRETARIA TÈCNICA DEL CEIm	7
6.1 Assaigs Clínics amb medicaments o productes sanitaris presentats a la Secretaria Tècnica del CEIm	7
6.2 Assaigs Clínics amb medicaments o productes sanitaris avaluats pel CEIm	7
6.2.1 Classificació per fases	7
6.2.2 Classificació per promotor	8
6.2.3 Classificació per àrees terapèutiques	8
7. PROJECTES DE RECERCA PRESENTATS A LA SECRETARIA TÈCNICA CEIm	8
7.1 Projectes de recerca presentats a la Secretaria Tècnica del CEIm	8
7.2 Projectes de recerca avaluats pel CEIm	9
7.2.1 Classificació dels projectes de recerca per àrees terapèutiques.....	9
8. ESMENES RELLEVANTS A PROJECTES AVALUADES PEL CEIm.....	10
9. ACTIVITAT D'AVALUACIÓ DEL CEIm PER A CENTRES TUTELATS.....	10
10. SENTIT DELS DICTÀMENS DEL CEIm EN LES AVALUACIONS DE PROJECTES	11
11. EVOLUCIÓ DELS PROJECTES PRESENTATS A LA SECRETARIA DEL CEIm 2020-2024	11
12. SEGUIMENT DELS ESTUDIS ACTIUS.....	12
13. ALTRES ACTIVITATS DESENVOLUPADES DES DE LA SECRETARIA TÈCNICA DEL CEIm	14

INTRODUCCIÓ

La present Memòria resumeix l'activitat del Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm) de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol corresponent a l'any 2024. Les dades que es presenten fan referència tant a l'avaluació i seguiment dels assaigs clínics i projectes de recerca rebuts, com a altres activitats de gestió desenvolupades per la Secretaria Tècnica.

L'estructura i contingut d'aquesta memòria s'elabora en compliment d'allò que estableix el punt 6.3 de la Instrucció 1/2017 de 27 d'octubre de 2017 sobre el *Procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments*.

1. ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT

L'àmbit d'actuació del Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol acreditat a 9 de juny de 2022 va ser el següent i no s'han produït canvis des de llavors:

Centres sanitaris hospitalaris:

1. Centre Sociosanitari El Carme, de Badalona (H08002230)
2. Hospital Municipal de Badalona (H08000032)
3. Institut Català d'Oncologia Badalona (ICO) (H08609145)
4. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (H08002022)

Centres sanitaris extrahospitalaris:

5. Fundació Privada Institut de Recerca de la Sida Caixa (IrsiCaixa) (E08577408)
6. CSM Infanto-Juvenil J. Obiols (E08038050)
7. Centre de Dia Bètula + CSM Badalona II (E08624746)
8. Centre de Salut Mental d'Adults I (CSMA Badalona i) (E08624753)
9. CSMIJ de Badalona Subsector Oest-Sant Adrià (E08555789)
10. CAS DELTA (E08018921)
11. Centre d'Atenció a la Salut Sexual i Reproductiva BSA (E08010746)

Institucions o centres no inscrits al Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya:

12. Biobanc Institut d'Investigació Germans Trias i Pujol
13. Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol (IGTP)
14. Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras (IJC)

2. COMPOSICIÓ DEL CEIm

La composició del Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol vigent al gener de 2024 va ser la següent:

Membres	CEA	CI	Aliè centre	No sanitari
Arco Rodríguez, Sandra. Infermeria (Badalona Serveis Assistencials)			✓	
Berdasco Menendez, Maria. Biòloga (IJC)				
Bret Garriga, Esteve. Representant del pacient			✓	✓
Casanovas Cuellar, Cristina. Infermeria				
Farré Albadalejo, Magí. Farmacologia Clínica		✓		
Fortes Villegas, Àngels. Filologia Hispànica				✓
Hernández Pérez, Maria. Neurologia				
Huertas Zurriaga, Ariadna. Infermeria				
Jiménez López, Irene. C. Empresarials - Atenció usuari	✓			✓
López Andres, Anna. Farmacologia Clínica				
Llaveró Muñoz, Nadia. Farmàcia				
Margelí Vila, Mireia. Oncologia Mèdica				
Mata Arcos, Coral. Responsable protecció dades GTMN				✓
Montané Esteva, Eva. Farmacologia Clínica				
Oriol Rocafiguera, Albert. Medicina – Hematologia				
Palomeras Benítez, Joan. Jurista				✓
Papaseit Fontanet, Esther. Farmacologia Clínica				
Peláez de Loño, Jordi. Farmàcia (CatSalut)			✓	
Prats Cabacés, Lluís. Radiofísica hospitalària. (ICO)				
Romeu Fontanillas, Joan. Medicina Interna – VIH				

*CEA: Comitè d'Ètica Assistencial * CI: Comissió d'Investigació (Comitè Científic Intern)

Al mes de novembre es van realitzar els següents canvis:

Altes: Dra. Irma Casas (Medicina preventiva) i Clara Pérez (Farmacologia Clínica)

Baixes: Dra. Eva Montané (Farmacologia Clínica):

3. INFRAESTRUCTURA I RECURSOS DEL CEIm

3.1 Pressupost 2024

El pressupost aprovat per la Direcció del Centre per al 2024 va ser el següent:

PRESSUPOST CEIm 2024	IMPORT €
Personal	171.078,52
Equipaments i consumibles	3.000
Formació continuada	5.000
TOTAL	179.078,52

L'activitat del CEIm s'autofinança a través dels ingressos derivats de la pròpia activitat d'avaluació i gestió de projectes, canalitzats a través de la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol.

INGRESSOS PER L'AVALUACIÓ I GESTIÓ PROJECTES I ESMENES	IMPORT €
Avaluacions inicials i esmenes assaigs clínics amb medicaments	147.169,77
Avaluacions inicials i esmenes projectes de recerca	48.500
TOTAL	195.669,77

L'any 2024 els fons recaptats per l'avaluació de projectes i esmenes ascendeixen a **195.669,77**. Amb aquests fons es cobreix el pressupost íntegre del CEIm i l'excedent (16.591,25€) més el que no es va executar del pressupost en compra de material i formació (7.934€) sumen **24.525,25€** com a fons recaptats pel CEIC que no es destinen a la pròpia activitat.

DISTRIBUCIÓ DELS FONS DIRECTES RECAPTATS AMB L'ACTIVITAT AVALUADORA DEL CEIm

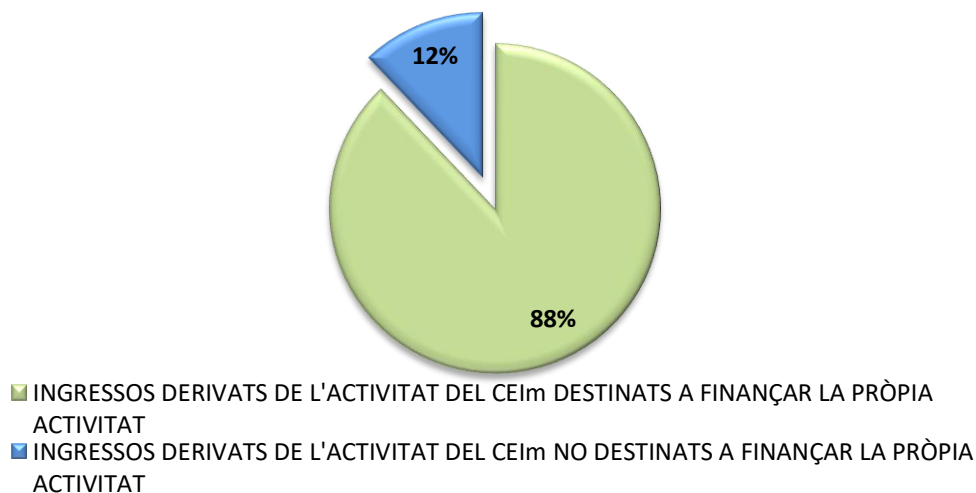


Figura 1

3.2 Activitats de formació

N	JORNADA	DATA
1	X Congrés ANCEI "10 años promoviendo la ética en la investigación" Organitzat per l'Associació Nacional de Comitès d'Ètica de la Investigació. Logroño (modalitat online)	16-17 maig
2	Curs Protecció de dades: Utilització de dades en recerca. Organitzat per la DOSI GTMN en col·laboració amb l'Oficina del DPD (Tic Salut Social)	8-23 maig 2024
3	Sessió de Bioètica: La evaluación ética de la investigación y su gestión en manos de los CEIs". Organitzat per l'Asociación de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona.	19 de juny 2024
4	Conferències Josep Egozcue 2024 "Les malalties minoritàries: tot un repte per a la bioètica".	11 de juliol 2024
5	VIII Jornada anual de Comitès de Ètica de la Investigación con medicamentos. Organitzat per l'AEMPS. (modalitat online)	16 d' octubre 2024
6	X Jornadas de aspectos éticos en investigación biomédica. Organitzat pel Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III. Madrid (modalitat online)	12-13 novembre 2024

3.3 Recursos personals de la Secretaria Tècnica

- 2 Administratius (Jornada completa)
- Tècnic superior de gestió (Jornada parcial)
- Farmacòloga clínica (Jornada completa)

3.4 Recursos materials

- Despatx de 8m², on es desenvolupen les tasques administratives.
- Espai per a l'arxiu de projectes a l'Arxiu general de l'Hospital amb accés mitjançant personal de seguretat i clau per al box núm. 7, específic del CEIm.
- Arxiu passiu dels projectes avaluats anteriors a 2012 externalitzat a una empresa certificada.
- Mobiliari de despatx: taules, armaris i cadires
- Ordinadors (Paquet Office, Outlook, Internet Explorer, SAP-Business One) (3)
- Impressora / escàner (1)
- Línies de telèfon directes des de l'exterior (2); línia interior (1)
- Adreces de correu electrònic (5)
- Connexió a Internet
- Domini Web: www.ceicgermanstrias.cat

4. NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN

Els Procediments Normalitzats de Treball (PNT), versió 9, han estat vigents sense canvis des que es van aprovar el 27 de maig de 2022.

5. REUNIONS DEL CEIm

El CEIm es reuneix 2 cops al mes per tal de poder avaluar en els terminis establerts per la legislació els assaigs clínics amb medicaments i les seves esmenes així com els protocols de recerca i les cessions de mostres. La primera reunió del mes se celebra entre el dia 5 i el 15 i la segona a partir del dia 20. Durant l'any 2024 es van portar a terme un total de 21 reunions en format virtual a través de Microsoft Teams. Es va poder assolir el quòrum requerit per a la celebració de totes les reunions planificades. El mes d'agost no es va planificar cap reunió per falta de quòrum.

5.1 Calendari de reunions CEIm 2024

Gener	12	26
Febrer	9	23
Març	8	22
Abril	12	26
Maig	10	24
Juny	14	28

Juliol	12	26
Agost	No hi havia quòrum	
Setembre	6	20
Octubre	11	25
Novembre	8	22
Desembre	13	

6. ASSAIGS CLÍNICS PRESENTATS A LA SECRETARIA TÈCNICA DEL CEIm

6.1 Assaigs Clínics amb medicaments o productes sanitaris presentats a la Secretaria Tècnica del CEIm

La Secretaria del CEIm té encomanada la funció de registre dels projectes de recerca que es realitzin al centre. Pel que fa als assaigs clínics, es registren tant aquells que són avaluats pel CEIm com aquells revisats per la Comissió Executiva del CEIm per valorar la seva viabilitat al centre prèvia signatura de la idoneïtat de les instal·lacions. Aquesta darrera tasca es va portar a terme des de la Secretaria del CEIm fins a l'1 de maig de 2024.

ASSAIGS CLÍNICS REGISTRATS A LA SECRETARIA DEL CEIm	HUGTiP	ICO	Extern	Total
Assaigs Clínics amb medicaments avaluats pel CEIm	5	6	2	13
Assaigs Clínics amb productes sanitaris avaluats pel CEIm	1	1	-	2
Assaigs clínics amb medicaments revisats pel CEIm per viabilitat *	29	-	-	29
Assaigs clínics productes sanitaris revisats pel CEIm per viabilitat (signatura de la idoneïtat de les instal·lacions)*	1	-	-	1
TOTAL	36	7	2	45

* Gestió realitzada per la secretària del CEIm fins a l'1 de maig de 2024

6.2 Assaigs Clínics amb medicaments o productes sanitaris avaluats pel CEIm

Durant l'any 2024 es van registrar a la Secretaria del CEIm 45 assajos clínics, dels quals vam tramitar els document d'idoneïtat de les instal·lacions. Dels 45 registrats, els promotors ens van proposar com a CEIm avaluador en 15 d'ells. Per tant, el CEIm va avaluar el 33% dels assajos presentats a la Secretaria.

ASSAIGS CLÍNICS AVALUATS PEL CEIm	Núm.
Assaigs Clínics amb medicaments unicèntrics	11
Assaigs Clínics amb medicaments multicèntrics	2
Assaigs clínics amb productes sanitaris unicèntrics	1
Assaigs clínics amb productes sanitaris multicèntrics	1
TOTAL	15

6.2.1 Classificació per fases

La classificació per fases dels 15 protocols d'assaigs clínics avaluats com a CEIm durant el 2024 és la següent

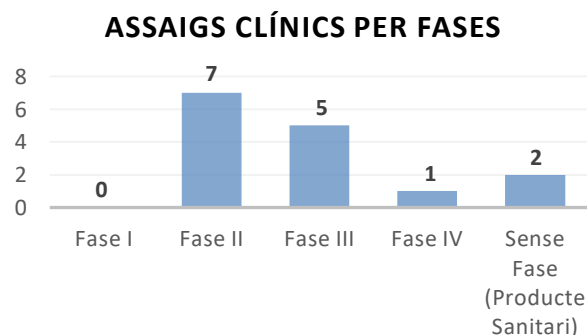


Figura 2

6.2.2 Classificació per promotor

Els assaigs clínics amb medicaments avaluats com a CEIm es poden classificar segons els tipus de promotor, distingint entre comercial i no comercial (promoguts per societats científiques, Fundacions d'investigació o investigadors independents). La classificació per promotor dels 15 assaigs clínics avaluats va ser la següent:

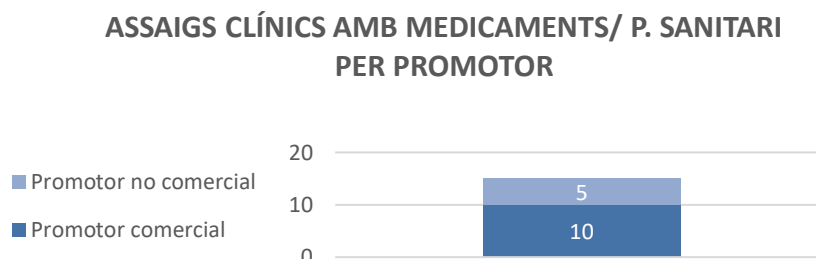


Figura 3

6.2.3 Classificació per àrees terapèutiques

Si classifiquem per àrea terapèutica els 15 assaigs clínics amb medicaments o producte sanitari avaluats en qualitat de CEIm destaca l'àrea de tumors amb 7 assaigs clínics, i Sang, hematopoesi i immunitat amb 3.

ÀREA TERAPÈUTICA	Núm.
Tumors	7
Sang, hematopoesi i immunitat	3
Infeccioses i parasitàries	2
Nerviós	1
Digestiu	1
Sistema circulatori	1
TOTAL	15

7. PROJECTES DE RECERCA PRESENTATS A LA SECRETARIA TÈCNICA CEIm

7.1 Projectes de recerca presentats a la Secretaria Tècnica del CEIm

Els projectes de recerca presentats a la secretaria del CEIm requereixen un abordatge diferent si el nostre Comitè és el primer proposat per a la seva avaluació o si ja venen aprovats per un altre CEIm d'àmbit estatal. Els PNT del CEIm distingeixen entre **avaluació completa** si som el primer comitè avaluador o **revisió expeditiva** per valorar la seva viabilitat al centre si ja han estat avaluats i aprovats per un altre CEI/m. En aquest cas no s'emeta dictamen i es delega en el del CEI/m de referència. L'acceptació o no de l'estudi al centre s'expressarà mitjançant la signatura o no de la conformitat de la Direcció de centre un cop revisats els aspectes de viabilitat.

PROJECTES DE RECERCA REGISTRATS A LA SECRETARIA DEL CEIm	Núm.
Projectes avaluació completa pel CEIm	213
Projectes avaluació expeditiva pel CEIm	80
Projectes registrats sense avaluació pel CEIm HUGTiP*	11
Projectes registrats i retirats prèviament a la seva avaluació pel CEIm HUGTiP	2
TOTAL	306

*Són estudis observacionals amb medicaments (EOM) amb dictamen d'un altre CEIm registrats per a la tramitació del contracte fins a 1 de maig de 2024 .

SOL·LICITUDS DE BEQUES PER A PROJECTES DE RECERCA	Núm.
TOTAL	53

7.2 Projectes de recerca avaluats pel CEIm

PROJECTES DE RECERCA AVALUATS PEL CEIm	Núm.
Investigació Clínica amb producte sanitari	31
Assaigs clínics sense medicaments	18
Projectes d'investigació	232
Estudis observacionals amb medicament (EOM)	12
	EOM 8
	EOM (SP) 4
TOTAL	293

7.2.1 Classificació dels projectes de recerca per àrees terapèutiques

ÀREA TERAPÈUTICA	Núm.
Anomalies clíniques i de laboratori	2
Causes externes	4
Congènites i cromosòmiques	4
Digestiu	22
Embaràs, part i puerperi	4
Endocrines i metabòliques	12
Estat de salut i serveis sanit	13
Infeccioses i parasitàries	48
Mentals i comportament	13
Nerviós	20
Oïda i apòfisi mastoide	5
Pell i teixit subcutani	3
Període perinatal	5
Sistema circulatori	30
Sistema genitourinari	4
Sistema osteomuscular	13
Sistema respiratori	15
Sang, hemotopoesi i immunitat	23
Tumors	46
Ull i annexos	7
TOTAL	293

8. ESMENES RELLEVANTS A PROJECTES AVALUADES PEL CEIm

ESMENES RELLEVANTS AVALUADES PEL CEIm PER TIPUS DE PROJECTE	Núm.
Assaigs clínics amb medicaments	
Part I	13
Part II	20
Part I/II	51
Assaigs clínics amb productes sanitaris	7
Projectes d'investigació	
Assaigs clínics sense medicaments	9
Estudis observacionals amb medicaments (EOM)	3
Estudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectiu (EOM SP)	4
Investigació Clínica Producte Sanitari (IC PS)	4
Projectes de recerca	85
TOTAL	196

9. ACTIVITAT D'AVALUACIÓ DEL CEIm PER A CENTRES TUTELATS

El CEIm de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol tutela centres sanitaris, hospitalaris i extra-hospitalaris així com centres no sanitaris, bàsicament instituts de recerca. En la següent taula es resumeix l'activitat avaluadora de projectes per part del CEIm segons el centre tutelat.

TIPUS PROJECTE/CENTRE	ICO ₁	H. Municipal Badalona	C.S. El Carme	IGTP ₂	IrsiCaixa ₃	IJC ₄	Extern	CEEISCAT ₅
Assaigs clínics medicaments	-	1	-	-	-	-	1	-
Assaigs clínics producte sanitari	1	-	-	-	-	-	-	-
Investigacions clíniques productes sanitaris	1	-	-	1	-	-	-	1
EOM*	2	-	-	-	-	-	-	-
PI**	15	1	4	24	16	24	-	4
TOTAL	19	2	4	25	16	24	1	5

* Estudi Observacional amb Medicaments

** Projectes d'Investigació

¹ Institut Català d'Oncologia (Badalona)

² Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol

³ Fundació Privada Institut de Recerca de la Sida-Caixa

⁴ Institut d'Investigació Contra la Leucèmia Josep Carreras

⁵ Centre d'Estudis Epidemiològics sobre les Infeccions de Transmissió Sexual i Sida de Catalunya

ALTRES TUTELES	Biobanc HUGTP-IGTP
Cessions de mostres	15

10. SENTIT DELS DICTÀMENS DEL CEIm EN LES AVALUACIONS DE PROJECTES

La suma de l'avaluació dels 15 assaigs clínics més els 293 projectes de recerca suposen un total de **308 estudis avaluats pel CEIm**, dels quals van ser aprovats 219 (71%).

TIPUS PROJECTE	Aprovats	Denegats	Anul·lats*	Pendents aclariments
Assaigs clínics medicaments unicèntrics	2	0	0	0
Assaigs clínics medicaments multicèntrics	6	0	1	4
Assaigs clínics amb productes sanitaris	2	0	0	0
Assaigs clínics sense medicaments	16	0	0	2
Investigacions clíniques productes sanitaris	20	2	0	9
Estudis Observacionals amb Medicaments	7	0	0	5
Projectes d'investigació	166	3	2	61
TOTAL	219	5	3	81

*Projectes retirats pel promotor/investigador durant l'avaluació inicial del CEIm

11. EVOLUCIÓ DELS PROJECTES PRESENTATS A LA SECRETARIA DEL CEIm 2020-2024

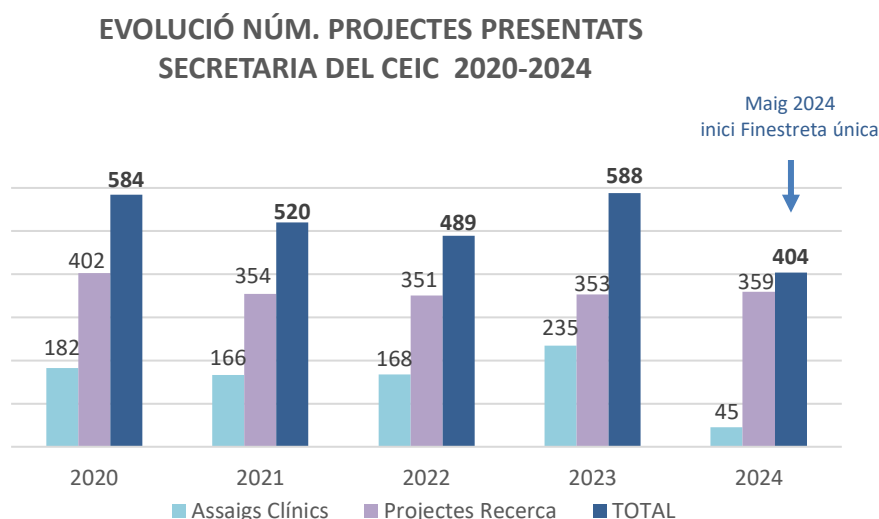


Figura 4

L'activitat de registre d'estudis per part de la Secretaria del CEIm durant els darrers 5 anys es va mantenir al voltant dels 500 projectes l'any. L'any 2024, a rel de mesures organitzatives implementades en el centre, la Secretaria del CEIm va registrar 404 projectes. Al maig de 2024 es va posar en marxa l'Àrea de Suport a la Investigació Clínica (ASIC), que compta entre altres unitats de suport amb una Finestreta única, l'objectiu de la qual era centralitzar l'entrada dels projectes a realitzar en el centre. Aquest canvi de circuit va comportar que la Secretaria del CEIm deixés d'actuar com l'única porta d'entrada de tots els projectes en el centre. A partir de l'1 de maig es va traspasar a la Finestreta de l'ASIC el registre dels assaigs clínics per a la gestió de la idoneïtat de les instal·lacions i contractes. Per aquest motiu el nombre d'assaigs registrats per la Secretaria del CEIm van ser 45 vers els 200 que es registraven anualment. D'aquests 45 assaigs, 30 es van registrar

únicament per tramitar la idoneïtat de les instal·lacions durant la primera meitat de l'any i els 15 restants es van registrar per actuar com a CEIm avaluador per l'estat.

La Secretaria del CEIm continua rebent directament per part d'investigadors/promotors els projectes que requereixen de la seva avaluació o revisió de viabilitat en el centre en aquells casos en què no es pot aplicar el dictamen únic. El 2024 es van registrar 359 projectes, una xifra que es manté estable amb un lleuger increment respecte anys anteriors.

Pel que fa a l'activitat d'avaluació de les esmenes a assaigs clínics o projectes de recerca, l'any 2024 es van avaluar 196 esmenes, una xifra inferior a la dels darrers anys.

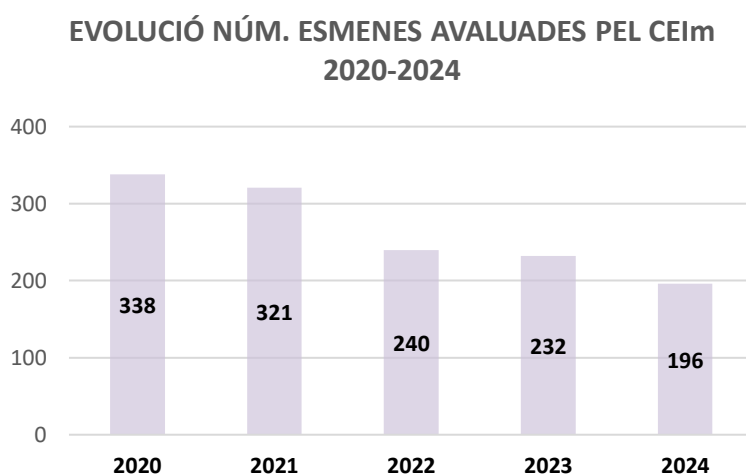


Figura 5

12. SEGUIMENT DELS ESTUDIS ACTIUS

El seguiment del desenvolupament dels estudis aprovats pel CEIm és una tasca de gran rellevància per poder complir amb la seva missió fonamental de protecció dels subjectes participants en recerca. Aquesta responsabilitat és compartida amb el promotor i l'investigador, que també tenen l'obligació de comunicar tant els aspectes que afectin a la seguretat dels subjectes participants com els resultats finals i les conclusions de la recerca.

Podem distingir dos tipus de seguiment en funció de la tipologia de projectes. En el cas **d'assaigs clínics multicèntrics**, el seguiment a realitzar és d'àmbit estatal per a aquells assaigs clínics avaluats i per tant cal conèixer la seva situació en cadascun dels centres aprovats participants. Les notificacions de seguiment rebudes a través del Portal ECM van ser les següents:

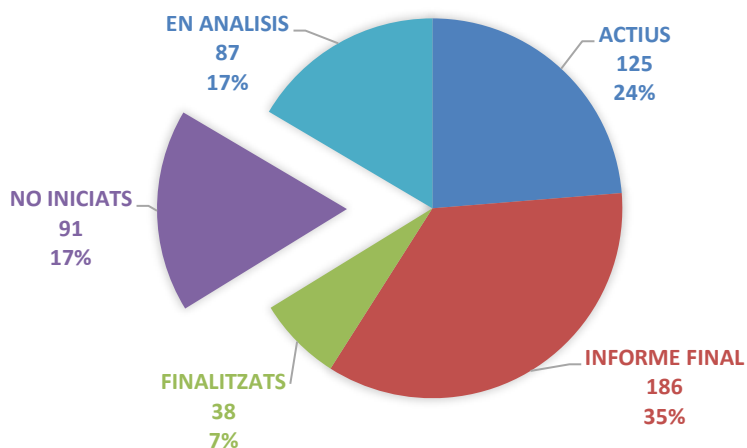
ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS	Núm.
Inicis	41
Finalitzacions	42
Informes anuals de seguiment	74
Informes mesures urgents de seguretat	33
Informes Incompliments greus	18
Informes finals	50
Publicacions	0

Pel que fa a **projectes de recerca** les notificacions informatives rebudes durant el 2024 van ser les següents:

PROJECTES D'INVESTIGACIÓ	Núm.
Inicis	17
Finalitzacions	5
Informes anuals de seguiment	7
Informes finals	4
Publicacions	0

Donada l'escassa informació que es rep sobre l'**estat dels projectes de recerca aprovats pel CEIC**, la Secretaria del CEIm realitza un **seguiment local de manera proactiva**. Durant l'any 2024 es va realitzar el seguiment d'aquells projectes aprovats durant el 2018, 2019 i 2020, dels quals no s'havia rebut cap informació, per tal de determinar el seu estat. Es van enviar **716 enquestes** i es va obtenir resposta corresponent a 406 estudis, el que representa una taxa de resposta del 57%. L'etat dels 406 estudis dels quals es va obtenir resposta és el següent:

ESTAT DELS ESTUDIS* APROVATS PEL CEIC 2018-2020



*Estats dels 406 projectes de recerca que han respost l'enquesta de seguiment

Figura 6

D'aquesta mostra de 406 estudis, 91 (17%) no es van poder iniciar. Entre els motius que dificulten la posada en marxa dels projectes destaquen els problemes organitzatius i la manca de finançament. D'altra banda, un nombre important d'aquests (29; 32%) no s'han iniciat sense donar cap raó que ho justifiqui. Aquest aspecte denota que abans de presentar els projectes al CEIC no es fa una planificació acurada dels mitjans disponibles per a la seva execució.

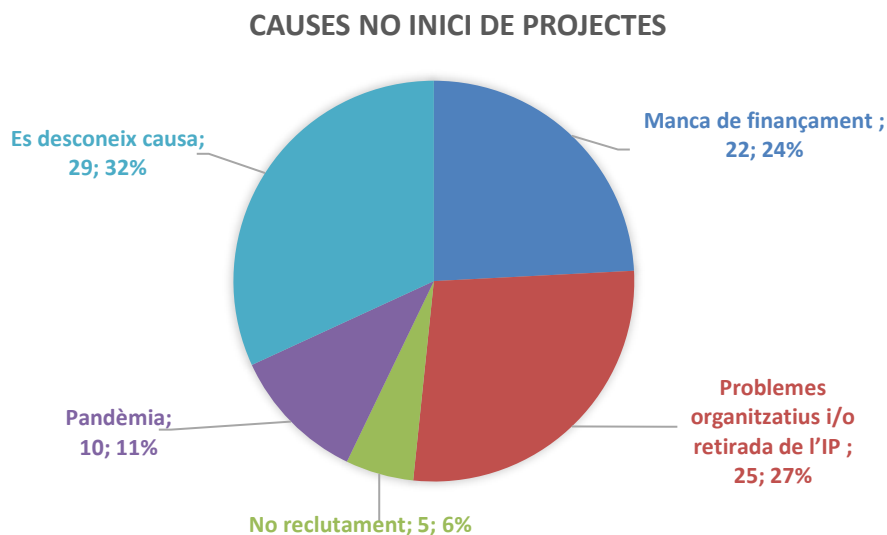


Figura 7

13. ALTRES ACTIVITATS DESENVOLUPADES DES DE LA SECRETARIA TÈCNICA DEL CEIm

El RD1090/2015 estableix el perfil i funcions de la Secretaria Tècnica del CEIm, segons el qual, ha de ser una secretaria estable integrada en l'organigrama de la institució o de les seves institucions de suport i ha de comptar amb uns mitjans i infraestructura que permetin el seu desenvolupament. La funció principal de la Secretaria Tècnica és gestionar tota l'activitat del CEIm. No obstant, a la Secretaria es desenvolupen altres activitats relacionades amb la recerca.

1. **Actualització i manteniment de la base de dades** (Microsoft Access) de gestió de projectes creada per la Secretaria Tècnica per donar resposta a les novetats d'aplicació al CEIm.
2. **Manteniment i actualització de la Web del CEIm.**
3. **Assessorament als investigadors independents sobre els circuits interns i les rutes administratives** per a l'autorització de projectes.
4. **Participació en les reunions de la Comissió executiva del CEIC (revisió viabilitat projectes al centre).**
5. **Tramitació de les idoneïtat de les instal·lacions per a 29 assaigs clínics amb medicaments** fins a l'1 de maig de 2024.
6. **Participació en les reunions mensuals del Grup de coordinació dels CEIm amb l'Agència Espanyola del Medicament.**
7. **Certificació de la carrera professional investigadora.** La Secretaria del CEIm és l'encarregada de certificar la participació dels professionals de l'ICS en assaigs clínics i projectes de recerca tant en qualitat d'investigador principal com de col·laborador. L'any 2024 es van estendre **199 certificats**.

El Dr. Magí Farré Albaladejo, en qualitat de President, i la Sra. Àngels Fortes Villegas, com a Secretària Tècnica del Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, donem fe de la veracitat de les dades recollides en la Memòria d'Activitats del CEIm corresponent a l'any 2024.

Per tal que així consti als efectes oportuns, signem aquesta memòria a Badalona, 7 d'abril de 2025

Secretària Tècnica

President

Àngels Fortes Villegas

Magí Farré Albaladejo
