

COMITÈ D'ÈTICA DE LA RECERCA AMB MEDICAMENTS

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol



Memòria d'activitats

2025

Índex

INTRODUCCIÓ	3
1. ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT	3
2. COMPOSICIÓ DEL CERM.....	4
3. INFRAESTRUCTURA I RECURSOS DEL CERM.....	4
3.1 Pressupost 2025	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	7
5. REUNIONS DEL CERM	7
5.1 Calendari de reunions plenàries CERM 2025	7
5.2 Calendari de reunions Comissió executiva del CERM 2025	7
6. ASSAIGS CLÍNICS AVALUATS PEL CERM.....	7
6.1 Classificació per fases.....	8
6.2. Classificació per promotor	8
6.3. Classificació per àrees terapèutiques.....	8
6.4. Temps en dies per a l'emissió del dictamen	9
7. PROJECTES AVALUATS PEL CERM.....	9
7.1. Projectes de recerca avaluats pel CERM per tipologia.....	10
7.2. Classificació dels projectes de recerca per àrees terapèutiques	10
8. ESMENES RELLEVANTS A PROJECTES AVALUADES PEL CERM	11
9. ACTIVITAT D'AVALUACIÓ DEL CERM PER A CENTRES TUTELATS	11
10. SENTIT DELS DICTÀMENS DEL CERM EN LES AVALUACIONS DE PROJECTES	12
11. EVOLUCIÓ DELS PROJECTES AVALUATS PEL CERM 2021-2025.....	12
12. SEGUIMENT DELS ESTUDIS ACTIUS	13
13. ALTRES ACTIVITATS DESENVOLUPADES DES DE LA SECRETARIA TÈCNICA DEL CERM.....	16

INTRODUCCIÓ

La present Memòria resumeix l'activitat del Comitè d'Ètica de la Recerca amb medicaments (CERM) de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol corresponent a l'any 2025. 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.

1. ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT

L'àmbit d'actuació del Comitè d'Ètica de la Recerca amb medicaments de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol acreditat a 9 de juny de 2022 va ser el següent:

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)

El 23 de desembre de 2025 es va ampliar l'àmbit d'actuació a l'Institut Guttman per a l'avaluació de projectes de recerca que es vulguin dur a terme en l'Institut Guttmann i que siguin assaigs clínics o estudis observacionals amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris.

2. COMPOSICIÓ DEL CERM

La composició del Comitè d'Ètica de la Recerca amb medicaments de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol vigent al gener de 2025 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				
Casas García, Irma. Medicina preventiva				
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				✓
Oriol Rocafiguera, Albert. Medicina – Hematologia				
Palomeras Benítez, Joan. Jurista				✓
Papaseit Fontanet, Esther. Farmacologia Clínica				
Peláez de Loño, Jordi. Farmàcia (CatSalut)			✓	
Pérez Mañá, Clara. Farmacologia clínica				
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 juny es van comunicar les següents baixes:

Dra. Esther Papaseit (Farmacologia Clínica); Dr. Magí Farré (Farmacologia Clínica)

Al mes de novembre es va realitzar les següents altes:

Javier Solana (Enginyeria - I. Guttman); Ivan Ventosa (Farmàcia hospitalària)

Atès que el President del CERM sol·licita la seva baixa del Comitè, en la reunió del CERM 27 de juny es procedeix a l'elecció dels nous càrrecs. El Dr. Albert Oriol ostentarà la Presidència i la Dra. Anna López la Vicepresidència. Es comunica al Departament de Salut la renovació del càrrecs, que serà efectiva a partir del 22 d'octubre de 2025.

3. INFRAESTRUCTURA I RECURSOS DEL CERM

3.1 Pressupost 2025

El pressupost aprovat per la Direcció del Centre per al 2025 va ser el següent:

PRESSUPOST CERM 2025	IMPORT €
Personal	172.315,82
Equipaments, consumibles i serveis	1.199,34
Formació continuada	372,71
TOTAL	173.887,87

L'activitat del CERM 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 (IGTP).

INGRESSOS PER L'AVALUACIÓ I GESTIÓ PROJECTES I ESMENES	IMPORT €
Avaluacions inicials i esmenes assaigs clínics amb medicaments	167.683,29
Avaluacions inicials i esmenes projectes de recerca	46.100
TOTAL	213.783,29

L'any 2025 els fons recaptats per l'avaluació de projectes i esmenes ascendeixen a **213.783,29**. Amb aquests fons es cobreix el pressupost íntegre del CERM. Gairebé el 20% dels ingressos per les avaluacions del CERM, que van ascendir a **39.895,42€**, no es van destinar a l'activitat per a la qual es va facturar. Aquest excedent de la recaptació no destinat a la pròpia activitat queda incorporat al pressupost general de l'IGTP.

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

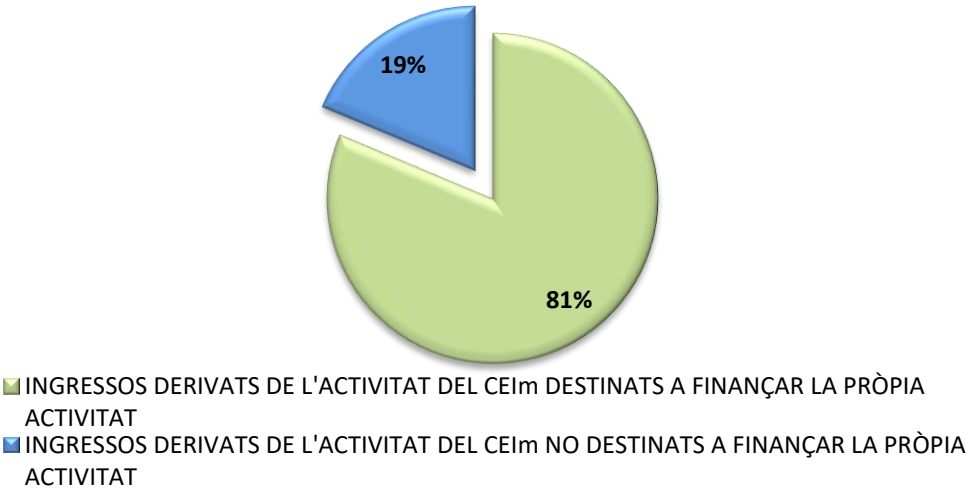


Figura 1

3.2 Activitats de formació

N	JORNADA	DATA
1	Curs Actualització en Farmacologia Clínica Organitzat pel Servei de Farmacologia Clínica de l'HUGTiP. Badalona	Gener - Novembre 2025
2	Jornada de Recerca multidisciplinaria Hospital Universitari de Bellvitge. Reptes en la recerca amb IA – big data i nous horitzons en la divulgació científica. Organitzada per l' Hospital U. de Bellvitge. Hospitalet de Llobregat	11 de febrer 2025
3	Sesión informativa online sobre la nueva Guía de Elementos Descentralizados en ensayos clínicos. Organitzada per l'AEMPS. (modalitat online)	04 març 2025

4	Sesión formativa precongreso ANCEI XI para miembros de CEIm: seguimiento de los ensayos clínicos en CTIS. Organitzat per l'Associació Nacional de Comitès d'Ètica de la Investigació. Salamanca	28 maig 2025
5	XI Congr�s ANCEI "Garantías �ticaa para el avance de la tecnología en salud" Organitzat per l'Associació Nacional de Comitès d'ètica de la Investigació. Salamanca	29-30 maig 2025
6	Sessió Informativa sobre els canvis que comportara l'entrada en vigor del Decret 109/2025, de 3 de juny, pel qual es regulen els comitès d'ètica de la recerca, el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica de la recerca i dels comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i es crea el Comitè d'ètica de la Recerca en Medicina Regenerativa de Catalunya. Organitzada pel Departament de Salut. (modalitat online)	19 juny 2025
7	Formació sobre Estudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectiu dirigida als CEIm de Catalunya. Organitzada pel Departament de Salut. (modalitat online)	20 juny 2025
8	Sesi� informativa sobre la guía ICH E6 (R3) de Buena Pr�ctica Clínica. Organitzada per l'AEMPS. (modalitat online)	25 juny 2025
9	VIII Congreso de bio�tica y �tica de la investigació. Organitzat pel Comitè de �tica de la Investigació del Instituto de Salud Carlos III. (modalitat online)	11-12 novembre 2025
10	Taller en línia. La perspectiva de gènere en salut. Com afecta la manca d'aquesta perspectiva en la població, especialment en les dones. Organitzat pel Departament de Salut. (modalitat online)	11 desembre 2025
11	Curs e-learning: Normas de buena pr�ctica clínica ICH E6(R3)	25 desembre 2025

3.3 Recursos personals de la Secretaria Tècnica

- 2 Administratius (Jornada completa)
- Tècnic superior de gestió (Jornada parcial)
- Farmac loga 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 CERM.
- 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 / esc ner (1)
- Línies de telèfon directes des de l'exterior (2); línia interior (1)

- Adreces de correu electrònic (3)
- Connexió a Internet
- Domini Web: www.ceicgermanstrias.cat

4. NORMES DE FUNCIONAMENT INTERN

Els Procediments Normalitzats de Treball (PNT), versió 9, han estat vigents durant el 2025 sense canvis des que es van aprovar el 27 de maig de 2022. Es preveu una modificació per incorporar els darrers canvis normatius durant el primer quadrimestre de 2026.

5. REUNIONS DEL CERM

El CERM 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 2025 es van portar a terme un total de 19 reunions plenàries 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.

A més, es van portar a terme 20 reunions de la Comissió executiva del CERM.

5.1 Calendari de reunions plenàries CERM 2025

Gener	10	24
Febrer	7	21
Març	7	21
Abril	4	25
Maig	9	23
Juny	13	27

Juliol	18	
Agost	No hi havia quòrum	
Setembre	19	
Octubre	10	24
Novembre	7	21
Desembre	12	

5.2 Calendari de reunions Comissió executiva del CERM 2025

Gener	16	30
Febrer	13	27
Març	13	27
Abril	10	30
Maig	15	29
Juny	19	

Juliol	3	22
Agost	No hi havia quòrum	
Setembre	5	25
Octubre	16	30
Novembre	13	27
Desembre	18	

6. ASSAIGS CLÍNICS AVALUATS PEL CERM

Durant l'any 2025 es van presentar per avaluació al CERM 19 assaigs clínics amb medicaments. Es van avaluar 6 com a Reporting Member State i 13 com a Member State Concerned.

ASSAIGS CLÍNICS	Núm.
Assaigs Clínics amb medicaments unicèntrics	5
Assaigs Clínics amb medicaments multicèntrics	14
TOTAL	19

ASSAIGS CLÍNICS per centre	HUGTiP	ICO	Extern	Total
Assaigs clínics amb medicaments avaluats pel CERM	7	4	8	19

6.1 Classificació per fases

La classificació per fases dels 19 protocols d'assaigs clínics avaluats com a CERM durant el 2025 és la

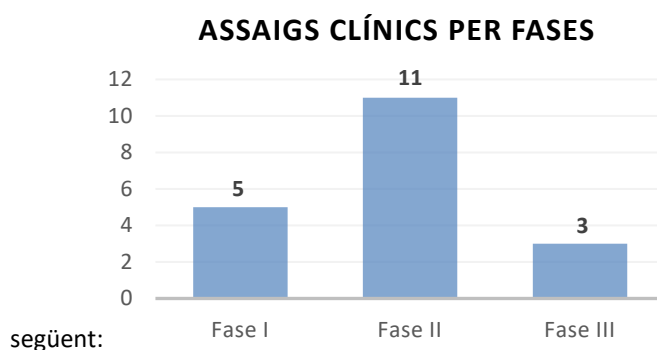


Figura 2

6.2. Classificació per promotor

Els assaigs clínics amb medicaments avaluats com a CERM 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 19 assaigs clínics avaluats va ser la següent:

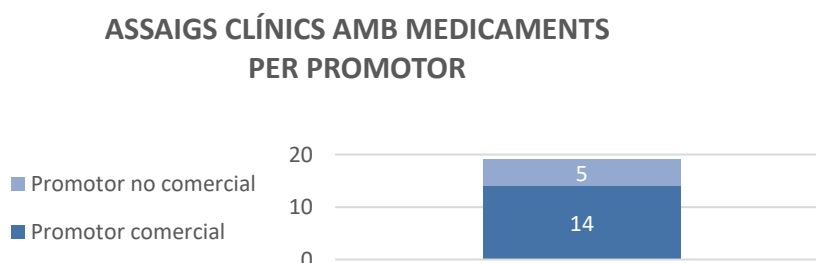


Figura 3

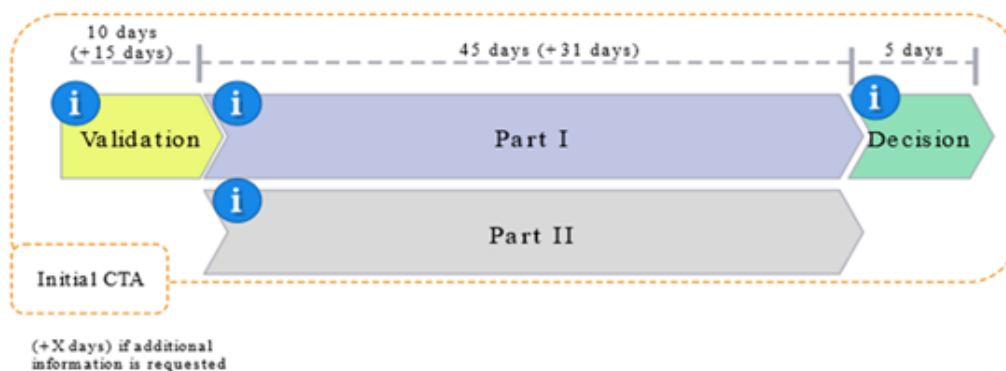
6.3. Classificació per àrees terapèutiques

Si classifiquem per àrea terapèutica els 19 assaigs clínics amb medicaments avaluats en qualitat de CERM destaca l'àrea de tumors amb 10 assaigs clínics, i infeccioses i parasitàries, amb 5.

ÀREA TERAPÈUTICA	Núm.
Tumors	10
Infeccioses i parasitàries	5
Sang, hematopoesi i immunitat Infeccioses	2
Sistema respiratori	1
Nerviós	1
TOTAL	19

6.4. Temps en dies per a l'emissió del dictamen

El temps fins a l'emissió del dictamen es calcula des de la data en que el CERM realitza la primera avaluació fins que s'emet el dictamen final. Aquest període inclou els 12 dies dels quals disposa el promotor per respondre als aclariments sol·licitats en primera revisió. El calendari previst per a cada sol·licitud inicial es el següent:



ASSAIGS CLÍNICS	Núm. dies emissió dictamen	Observacions
AC-25-001-ICO-CEIM	77	
AC-25-002-HGT-CEIM	75	
AC-25-003-ICO-CEIM	70	
AC-25-004-HGT-CEIM	53	
AC-25-005-EXT-CEIM	39	
AC-25-006-ICO-CEIM	73	
AC-25-007-EXT-CEIM	52	
AC-25-008-EXT-CEIM	52	
AC-25-009-ICO-CEIM	59	
AC-25-010-HGT-CEIM	63	
AC-25-011-HGT-CEIM	63	
AC-25-012-EXT-CEIM	54	
AC-25-013-EXT-CEIM	49	
AC-25-014-HGT-CEIM	40	
AC-25-017-HGT-CEIM	97	Winter Stop Clock (23/12 fins 08/01)
AC-25-018-EXT-CEIM	90	Winter Stop Clock (23/12 fins 08/01)
AC-25-019-EXT-CEIM	77	Winter Stop Clock (23/12 fins 08/01)
AC-25-020-HGT-CEIM	0	RFI Validation Response sponsor expired (LAPSED)
AC-25-021-EXT-CEIM	59	

7. PROJECTES AVALUATS PEL CERM

Els projectes de recerca presentats a la secretaria del CERM 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 CERM d'àmbit estatal. Els PNT del CERM 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'emet dictamen i es delega en el del CEI/m de referència.

PROJECTES DE RECERCA REGISTRATS A LA SECRETARIA DEL CERM	Núm.
Projectes avaluació completa pel CERM	194
Projectes revisió expeditiva pel CERM	80
Projectes registrats i retirats abans de la seva avaluació	1
TOTAL	275

SOL·LICITUDS DE BEQUES PER A PROJECTES DE RECERCA	Núm.
TOTAL	58

7.1. Projectes de recerca avaluats pel CERM per tipologia

PROJECTES DE RECERCA AVALUATS PEL CERM	Núm.
Assaigs clínics sense medicaments	9
Projectes d'investigació	225
Investigació Clínica Producte Sanitari	30
Estudis observacionals amb medicament (EOM)	10
	EOM 3
	EOM (SP) 7
TOTAL	274

7.2. Classificació dels projectes de recerca per àrees terapèutiques

ÀREA TERAPÈUTICA	Núm.
Estat de salut i serveis sanitaris	39
Infeccioses i parasitàries	31
Nerviós	30
Sistema Circulatori	28
Tumors	27
Sang, hematopoesi i immunitat	23
Digestiu	20
Sistema Respiratori	12
Mentals i comportament	12
Sistema Osteomuscular	9
S Genitourinari	9
Endocrines i metabòliques	9
Ull i annexos	7
Situacions especials	4
Embaràs, part i puerperi	3
Període perinatal	3
Traumatismes i enverinaments	3
Pell i teixit subcutani	2
Anomalies clíniques i laborat	2
Oïda i apòfisi mastoide	1
TOTAL	274

8. ESMENES RELLEVANTS A PROJECTES AVALUADES PEL CERM

ESMENES RELLEVANTS AVALUADES PEL CERM PER TIPUS DE PROJECTE	Núm.
Assaigs clínics amb medicaments	90
Part I	19
Part II	25
Part I/II	46
Investigacions clíniques amb productes sanitaris	9
Projectes d'investigació	40
Assaigs clínics sense medicaments	2
Estudis observacionals amb medicaments (EOM)	4
Estudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectiu (EOM SP)	0
Projectes de recerca	34
TOTAL	139

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

El CERM 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 CERM segons el centre tutelat.

CENTRE/ TIPUS PROJECTE	Assaigs clínics medicaments	Investigacions clíniques productes sanitaris	EOM*	PI**	TOTAL
ICO ₁	4	2	0	23	29
Hospital Municipal Badalona	0	1	0	3	4
Centre Sociosanitari El Carme	0	1	0	1	2
IGTP ₂	0	0	0	15	15
IrsiCaixa ₃	0	0	0	10	10
IJC ₄	0	0	1	20	21
Extern	8	0	0	0	8
CEEISCAT ₅	0	0	0	3	3
Centre Salut Mental Badalona II	0	0	0	1	1
Institut Guttmann	0	1	0	1	2
Centre At. Primària Santa Coloma de Gramenet	0	1	0	0	1
Centre Salut Mental Infanto-Juvenil J. Obiols	0	2	0	0	2
CSMIJ Badalona -Sant Adrià	0	1	0	2	3

* 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	3

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

La suma de l'avaluació dels 19 assaigs clínics més els 274 projectes de recerca suposen un total de **293 estudis avaluats pel CERM**, dels quals van ser aprovats 245 (83,6%).

TIPUS PROJECTE	Aprovats	Denegats	Anul·lats*	Pendents aclariments
Assaigs clínics medicaments unicèntrics	9	0	1	0
Assaigs clínics medicaments multicèntrics	4	0	0	5
Investigacions clíniques productes sanitaris	22	1	0	7
Assaigs clínics sense medicaments	8	0	0	1
Estudis Observacionals amb Medicaments	9	0	0	1
Projectes d'investigació	193	0	0	32
TOTAL	245	1	1	46

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

11. EVOLUCIÓ DELS PROJECTES AVALUATS PEL CERM 2021-2025

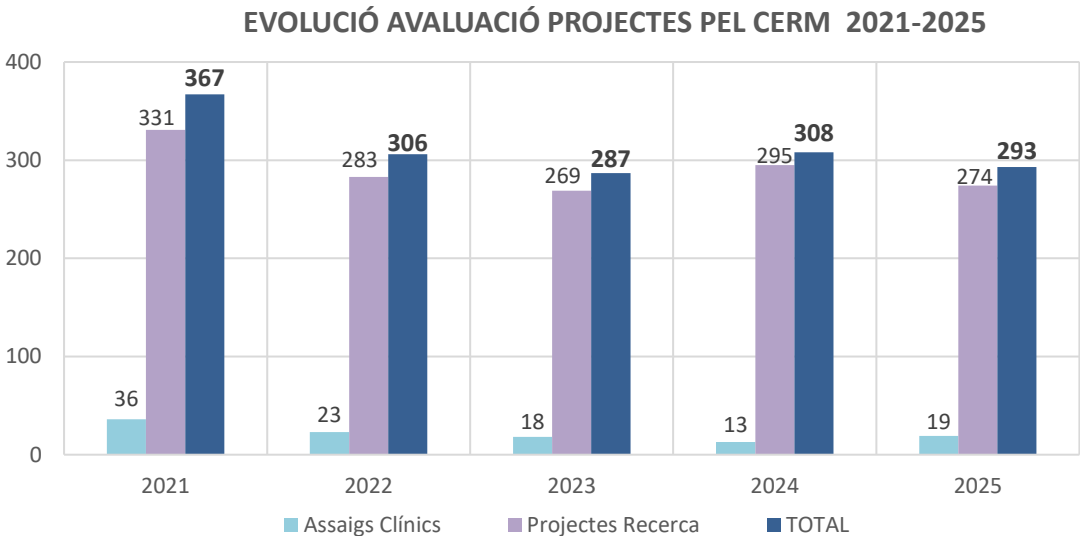


Figura 4

Durant el període de 2022 a 2024 s’aprecia un descens en el número de projectes presentats al CERM per a la seva avaluació. Aquest canvi podria estar motivat, en part, per l’entrada en vigor de la legislació aplicable als estudis observacionals amb medicaments i a les investigació clíniques amb productes sanitaris multicèntriques, segons la qual per a la seva posada en marxa només es requereix el dictamen d’un sol comitè d’ètica vinculant per a tot el territori de l’estat. Per tant, estudis que abans de manera obligada havien de ser avaluats pels comitès d’ètica de cada centre participant ara només requeriran el dictamen favorable del primer CEI/m avaluador. Aquests estudis que ja no requereixen d’avaluació pel CERM HUGTiP entraran per a signatura de contracte o Conformitat de la Direcció de centre per la Finestreta de contractes de l’Àrea de Suport a la Investigació Clínica del centre que es va posar en marxa al maig de 2024.

S'observa durant el 2025 una lenta recuperació de l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments, passant de 13 durant el 2024 a 19 durant el 2025.

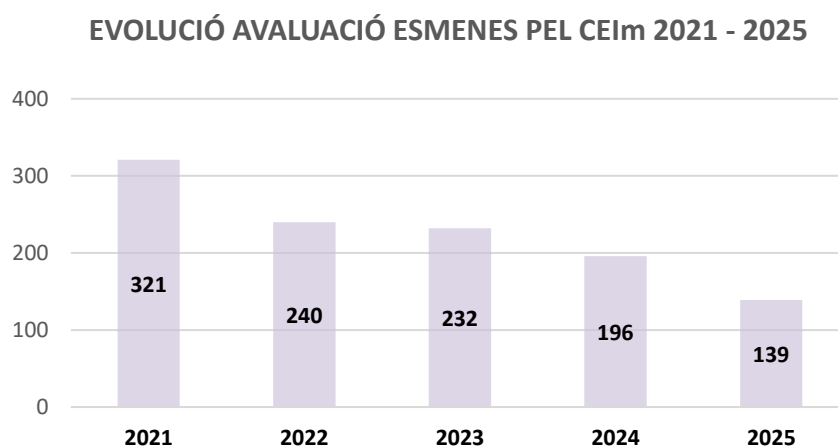


Figura 5

Pel que fa a l'activitat d'avaluació de les esmenes a assaigs clínics o projectes de recerca, l'any 2025 es van avaluar 139 esmenes, una xifra inferior a la dels darrers anys. El descens en l'avaluació d'esmenes a projectes al llarg dels darrers 5 anys és una conseqüència directa de l'entrada de menys projectes per avaluar, en aplicació del dictamen únic que regeix en la posada en marxa dels assaigs clínics i estudis observacionals amb medicaments així com per les investigacions clíniques amb productes sanitaris.

12. SEGUIMENT DELS ESTUDIS ACTIUS

El seguiment del desenvolupament dels estudis aprovats pel CERM 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 arriben al Comitè per 2 vies diferents: el **Portal Ensayos Clínicos con Medicamentos** (ECM) per a aquells assaigs clínics que no es van haver de transicionar al nou portal i pel **Clinical Trial Information System** (CTIS).

Portal ECM

ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS	Núm.
Finalitzacions	12
Informes finals	30
Publicacions	1

Portal CTIS

ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS	Núm.
Inicis	12
Inici reclutament	12
Finalització reclutament	10
Finalitzacions	8
Finalitzacions prematures	2*

*Cap dels assajos finalitzats prematurament es van interrompre a causa d'un canvi en la relació benefici-risc: 1 està relacionat amb un canvi d'estratègia comercial i l'altre perquè els resultats de l'anàlisi intermèdia va constatar que no es va assolir el criteri de valoració principal.

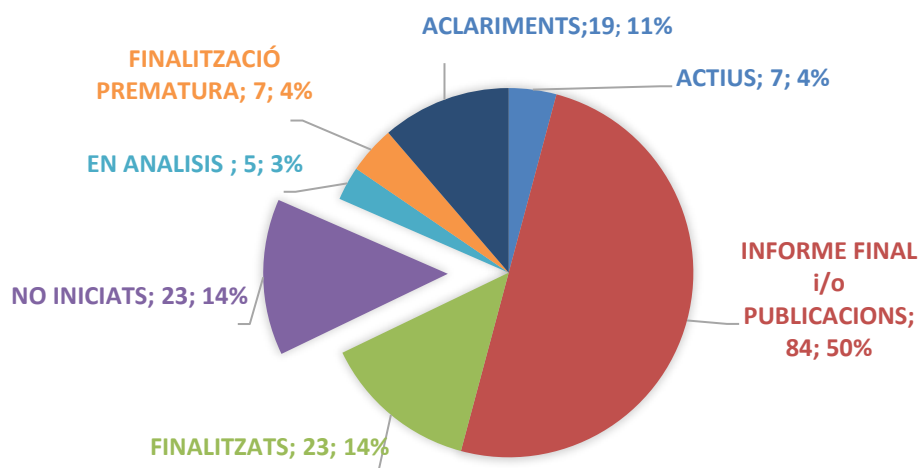
Pel que fa a **projectes de recerca** les notificacions informatives rebudes durant el 2025 van ser les següents:

PROJECTES D'INVESTIGACIÓ	Núm.
Inicis	7
Finalitzacions	18
Informes finals	12
Publicacions	5

Donada l'escassa informació que es rep sobre **l'estat dels projectes de recerca aprovats pel CERM**, la Secretaria del CERM realitza un **seguiment local de manera proactiva**. Durant l'any 2025 es va realitzar el seguiment d'aquells projectes aprovats pel CERM durant el 2017, dels quals no s'havia rebut cap informació, per tal de determinar el seu estat. Es van enviar **274 enquestes** i es va obtenir resposta corresponent a 173 estudis, el que representa una taxa de resposta del 63%.

L'estat dels 173 estudis dels quals es va obtenir resposta és el següent:

ESTAT DELS ESTUDIS* APROVATS PEL CERM 2017



**Estats dels 173 projectes de recerca que han respost l'enquesta de seguiment*

Figura 6

D'aquesta mostra de 173 estudis, 23 (14%) 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, en 8 dels estudis no iniciats no s'ofereix cap explicació sobre els motius que justifiquen la no posada en marxa de l'estudi. Aquest aspecte denota que abans de presentar els projectes al CERM no es fa una planificació acurada dels mitjans disponibles per a la seva execució.

CAUSES NO INICI DE PROJECTES

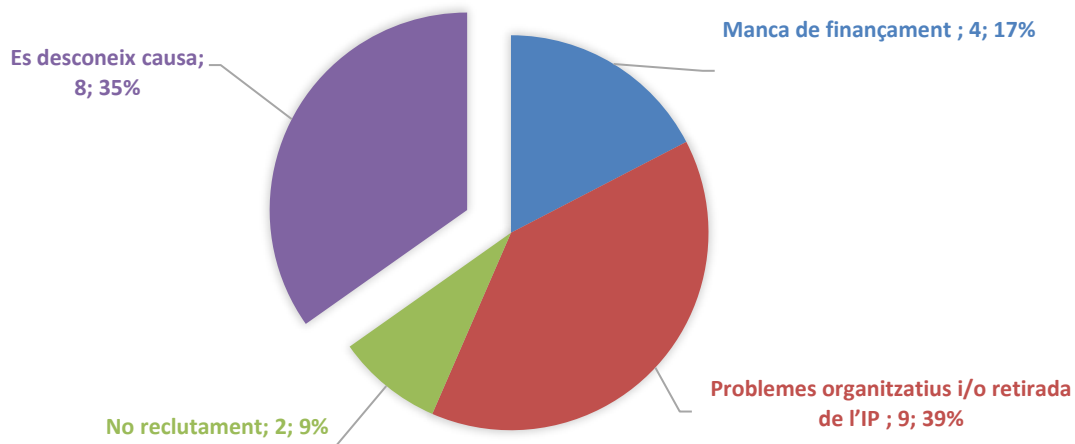


Figura 7

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

El RD1090/2015 estableix el perfil i funcions de la Secretaria Tècnica del CERM, 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 CERM. 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 CERM.
2. **Manteniment i actualització de la Web del CERM.**
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 CERM (revisió viabilitat projectes al centre).**
5. **Participació en les reunions mensuals del Grup de coordinació dels CERM amb l'Agència Espanyola del Medicament.**
6. **Certificació de la carrera professional investigadora.** La Secretaria del CERM 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 2025 es van estendre **184 certificats**.
7. **Registre a la base de dades del CERM dels estudis amb contracte /Conformitat de la Direcció de centre (CDC) que NO requereixen d'avaluació pel CERM HUGTiP per al control i seguiment dels equips investigadors de cada projecte.** Finestreta de contractes comunica periòdicament a la Secretaria del CERM els projectes amb contracte signat o CDC, es registren les dades bàsiques en la base de dades del CERM i es contacta amb l'investigador principal per obtenir el compromís de l'Investigador i col·laboradors signat per tot l'equip investigador. Aquestes dades, així com les successives actualitzacions de l'equip investigador, es registren per tal de poder emetre els certificats del estudis per a l'acreditació de la carrera professional dels investigadors.

El Dr. Albert Oriol Rocafiguera, en qualitat de President, i la Sra. Àngels Fortes Villegas, com a Secretària Tècnica del Comitè d'Ètica de la Recerca 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 CERM, **versió 2**, corresponent a l'any 2025.

Per tal que així consti als efectes oportuns, signem aquesta memòria a Badalona, 19 de maig de 2026

Secretària Tècnica

President

Àngels Fortes Villegas

Albert Oriol Rocafiguera
