

**MEMORIA CEIC
HOSPITAL UNIVERSITARI
DE BELLVITGE
ANY 2016**

**L'Hospitalet de Llobregat
(Barcelona)**

(Versió resumida)

1. INTRODUCCIÓ

El 13 de gener de 2016 va entrar en vigor el RD 1090/2015, de 4 de Desembre, pel que es regulen els assaigs clínics amb medicaments, els Comitès d'Ètica de la Investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics, que transposa al nostre ordenament jurídic el Reglament (UE) N° 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'Abril de 2014, sobre els assaigs clínics amb medicaments d'ús humà. Un dels objectius d'aquest Reial Decret és la regulació dels Comitès d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm). De fet, el Capítol IV d'aquest es dedica plenament als CEIm.

D'acord amb el procediment establert per l'AEMPS, el CEIC de l'Hospital Universitari de Bellvitge es va adherir des d'un principi al Memoràndum de col·laboració i intercanvi d'informació entre l'Agència Espanyola de Medicaments i Producte Sanitaris i els Comitès d'Ètica de la Investigació amb Medicaments (darrera versió de 21/06/16), assumint les funcions de CEIm fins que s'estableixi el procediment d'acreditació d'acord amb els criteris fixats pel Comitè Tècnic d'Inspecció format pel l'AEMPS i les CCAA.

D'acord amb el procediment de renovació de l'acreditació dels Comitès d'Ètica de la Investigació Clínica (CEIC) de Catalunya, establert per Decret 406/2006 del Departament de Salut, i seguint les indicacions de la nota informativa emesa per la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària, amb data de 2 de Juny de 2016, la Direcció del centre va elevar al Departament la documentació preceptiva per sol·licitar la renovació de l'acreditació del CEIC de l'Hospital Universitari de Bellvitge. Aquesta renovació té lloc en ple període transitori entre els CEIC prèviament acreditats i el CEIm establerts pel nou RD 1090/2015, pel que probablement l'any 2017 es requerirà una nova acreditació d'acord amb els requisits que estableixi el Comitè Tècnic d'Inspecció de l'AEMPS establert pel propi Reial Decret. Finalment, en el moment de l'edició d'aquesta memòria, ja s'havia rebut la resolució favorable per part del Departament, amb la data de 13 de Febrer de 2017.

La present Memòria resumeix l'activitat del Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) de l'Hospital Universitari de Bellvitge al llarg de l'any 2016, pel que fa a l'avaluació i el seguiment dels assaigs clínics amb medicaments (AC); investigacions clíniques amb productes sanitaris (IC PS); estudis postautorització observacionals amb medicaments (EPA); projectes de recerca que comporten la utilització de mostres biològiques d'origen humà (MB) o bé procediments invasius (A INV) i d'altres tipus de projectes de recerca no inclosos en els apartats anteriors, com ara altres estudis clínics observacionals - estudis de cohorts, cas control, transversals, etc. - sense medicaments com a principal factor d'exposició analitzat (ALTRES).

A part, com a Comitè Ètic extern assessor del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, la Memòria també inclou informació sobre les sol·licituds de mostres biològiques dirigides al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL (BB), i que han estat avaluades pel CEIC d'acord amb el que s'estableix a la Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica i el RD 1716/2011 de Biobancs.

Aquest document s'ajusta en el seu contingut i periodicitat al que s'estableix a l'article 7.9 del Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica de Catalunya, així com a la Nota informativa emesa per la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya relativa a l'elaboració de la memòria anual d'activitats dels comitès d'ètica d'investigació clínica de Catalunya de l'any 2016 (versió 17.1).

La **Figura I** reflecteix l'evolució en el nombre total de propostes de projectes d'investigació biomèdica - sense considerar el tipus de projecte - presentades a avaluació per part del Comitè durant el quinquenni 2012-2016.

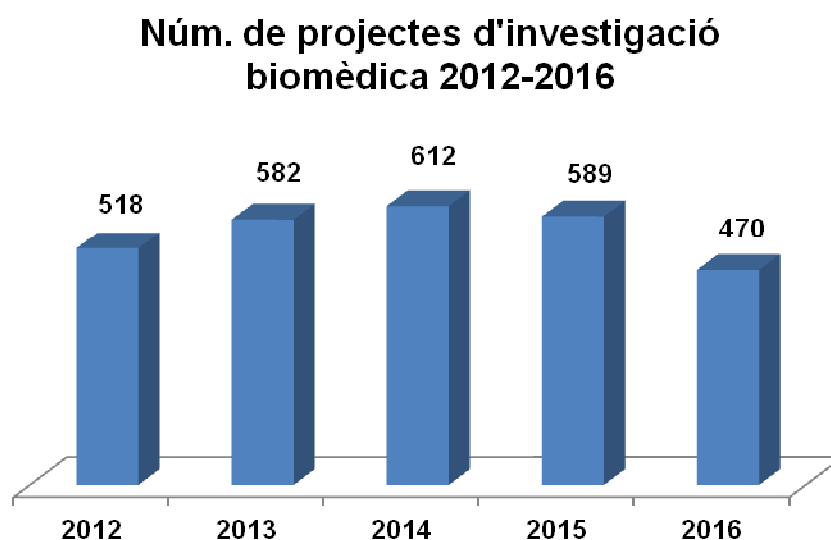


Figura I

L'any 2016 s'ha evidenciat una disminució notable en el nombre de propostes de projecte d'investigació biomèdica avaluades pel nostre CEIC en relació als anys anteriors, amb un total de 470 propostes que representen un 20% menys de propostes respecte a l'any 2015, i un 23% menys de propostes respecte a l'any 2014, any en el que es va assolir un màxim històric amb un total de 612 propostes. Aquest retrocés, com veurem més endavant, ha estat motivat principalment per la dràstica disminució en el nombre d'assaigs clínics amb medicaments avaluats pel Comitè, per les noves exigències imposades pel RD 1090/2015, que estableix

l'aplicació del dictamen únic estricte a nivell nacional, eliminant el paper dels CEIC implicats en el procés d'avaluació.

Des del punt de vista qualitatiu, i d'acord amb el que es va exposar en Memòries d'activitat prèvies, el CEIC de l'Hospital Universitari de Bellvitge duu a terme una activitat avaluadora molt diversificada, per altra banda justificada atenent al seu divers àmbit d'actuació, que engloba tant centres de caire sanitari, hospitalaris i extrahospitalaris, com no sanitaris (P. Ex. Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, Servei de Laboratori Forense i Servei de Patologia Forense del Institut de Medicina Legal de Catalunya, etc.). De fet, els estudis clínics amb medicaments i/o productes sanitaris (assaigs clínics amb medicaments i estudis post-autorització observacionals amb medicaments, o investigacions clíniques amb productes sanitaris d'acord amb el que s'estableix al RD 1090/2015), o sigui, aquells estudis en que el principal factor d'exposició analitzat és un o varis medicaments, o bé un producte sanitari, suposen un 32,1% (n = 151) del total de projectes d'investigació biomèdica avaluats pel Comitè durant l'any 2016, enfront un 67,9% (n = 319) corresponent a altres tipus de projectes (P. Ex. Projectes que impliquen l'ús de procediments invasius o mostres biològiques d'origen humà, altres estudis observacionals, etc.)

Pel que fa als projectes de recerca que impliquen l'ús de mostres biològiques d'origen humà (d'acord amb la definició atorgada per la Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica) procedents del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, arxiu assistencial d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari de Bellvitge o bé d'altres col·leccions de mostres biològiques d'origen humà conservades fora de l'àmbit organitzatiu d'un Biobanc, cal destacar que durant l'any 2016 s'han avaluat un total de 157 propostes (33,4% del total de propostes de projectes d'investigació biomèdica avaluades), fet que confirma la tendència creixent denotada els darrers anys. D'aquests projectes d'investigació biomèdica que comporten l'ús de mostres biològiques d'origen humà, 3 propostes provenen del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, com a part de les funcions del CEIC de l'Hospital Universitari de Bellvitge com a Comitè Ètic extern assessor d'aquest Biobanc, d'acord amb el que estableix la Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica i el RD 1716/2011 que la desenvolupa pel que fa als Biobancs.

Com es va assenyalar a la memòria corresponent a l'any 2016, el Comitè continua centralitzant, juntament amb els Sistemes d'Informació i Comunicació de l'Àmbit d'Atenció Primària Costa de Ponent, la gestió de l'apartat SAP Assaigs Clínics, imprescindible per identificar al fitxer de pacients de l'Hospital Universitari de Bellvitge aquells pacients atesos que estan participant activament en un assaig clínic amb medicaments i/o productes sanitaris o bé en una investigació clínic que implica l'ús de procediments invasius (d'acord amb la definició que figura a la Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica).

La secretaria administrativa del CEIC continua sent el referent a l'hora de certificar la participació i/o col·laboració dels investigadors i col·laboradors en els diferents projectes d'investigació biomèdica que es duen a terme dins dels centres del nostre àmbit d'actuació, aspecte necessari a l'hora d'accedir a diferents processos de selecció de personal, places universitàries, convocatòries públiques, carrera professional, etc.

Finalment, cal destacar que durant l'any 2016 s'han registrat en el registre oficial d'entrada del CEIC de l'Hospital Universitari de Bellvitge un total de 4510 entrades, fet que suposa una disminució del 26,6% en relació al mateix període de l'any anterior (n = 6147 registres d'entrada). Com ja es va evidenciar a la memòria d'activitats corresponent a l'any 2015, l'entrada en vigor del nou Reial Decret d'assaigs clínics ha fet que molta documentació, tant inicial com de seguiment, dels assaigs clínics pels que el nostre Comitè no actua com a CEIm, no es rebí i, per tant, no es registri oficialment.

Tot i que les dades exposades evidencien que el CEIC de l'Hospital Universitari de Bellvitge posseeix una activitat avaluadora molt rellevant, la implantació del RD 1090/2015 ha incidit en aquesta tasca avaluadora pel que fa als assaigs clínics amb medicaments i, de retruc, pel que fa a altres tipus de projectes, com ara les investigacions clíniques amb productes sanitaris - assaigs clínics i estudis observacionals amb productes sanitaris - així com als estudis post-autorització observacionals amb medicaments. En tots aquests capítols, cada vegada està més implantat el dictamen únic.

Passem doncs, a reflectir els diferents aspectes relacionats amb l'activitat del nostre Comitè durant l'any 2016.

2. ACTIVITAT AVALUADORA DEL CEIC

A la **Taula II** es mostra l'activitat avaluadora del Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) de l'Hospital Universitari de Bellvitge corresponent a l'any 2016 per a cadascun dels centres de l'àmbit acreditat, en funció del tipus de projecte d'investigació biomèdica: assaigs clínics amb medicaments (**AC**), investigacions clíniques amb productes sanitaris (**IC PS**), estudis post-autorització observacionals amb medicaments (**EPA**), projectes d'investigació que impliquen l'ús de mostres biològiques d'origen humà (d'acord amb la definició que figura a la Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica (**MB**), projectes d'investigació que comporten la realització de procediments invasius d'acord amb la definició que figura a la Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica (**A INV**), i altres projectes de recerca no inclosos en els capítols anteriors (**ALTRES**). Finalment, s'han fet constar les sol·licituds de mostres biològiques d'origen humà al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL (**BB**).

El major nombre de propostes prové de l'Hospital Universitari de Bellvitge (n = 281; 58,2%), seguit per l'Institut Català d'Oncologia (ICO) de L'Hospitalet de Llobregat (n = 131; 27,1%), l'Hospital de Viladecans (n = 11; 2,3%) i l'Hospital d'Igualada (n = 10; 2,1%). La resta de propostes presentades per altres centres sanitaris que formen part de l'àmbit acreditat del nostre Comitè suposen globalment un (n = 7; 1,4%), i es distribueixen de la següent manera: Institut Condal d'Ofthalmologia, 3 projectes; Hospital Comarcal de l'Alt Penedès, 2 projectes; Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI) - Centre Bellvitge, 1 projecte i, finalment, Centre Sociosanitari Ricard Fortuny, 1 projecte.

Les propostes de projectes d'investigació biomèdica procedents de l'Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL), que forma part de l'àmbit d'actuació acreditat del CEIC com a centre no sanitari, han suposat un 7,9% (n = 38) del total de propostes de projectes d'investigació biomèdica presentades avaluació per part del comitè. La resta de centres acreditats no sanitaris han presentat 2 projectes d'investigació (0,4%), i es distribueixen de la següent manera: AMMA Vilanova del Camí - Residència per a gent gran, 1 projecte, i Institut de Medicina Legal de Catalunya, 1 projecte.

Finalment, cal esmentar que durant l'any 2016 s'han avaluat com a Comitè Ètic extern del Biobanc un total de 3 sol·licituds de mostres biològiques que representen un 0,6% del total de l'activitat del Comitè.

Nom centre	AC	IC PS	EPA	MB	A INV	ALTRES	TOTAL
Hospital Universitari de Bellvitge ⁽¹⁾	32	9	46	60	6	128	281
Institut Català d'Oncologia L'Hospitalet (ICO)	17	1	13	56	-	44	131
Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL) ⁽²⁾	NA	NA	NA	38	NA	-	38
Hospital de Viladecans	-	1	3	1	-	6	11
Hospital d'Igualada	-	-	-	1	1	8	10
Biobanc HUB-ICO-IDIBELL	NA	NA	NA	3	NA	NA	3
Institut Condal d'Oftalmologia	-	-	2	-	-	1	3
Hospital Comarcal de l'Alt Penedès	-	-	-	-	-	2	2
Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI)	-	-	-	-	-	1	1
Centre Sociosanitari Ricard Fortuny	-	-	-	-	-	1	1
AMMA Vilanova del Camí - Residència per a gent gran	NA	NA	NA	-	NA	1	1
Institut de Medicina Legal de Catalunya	NA	NA	NA	-	NA	1	1
TOTAL							483 ⁽³⁾

Taula II

(1) Inclou la Unitat docent Universitat de Barcelona (UB) Campus Bellvitge; (2) Centre no sanitari; (3) Segons la nota informativa de la Direcció General de Recursos Sanitaris, si un projecte de recerca s'ha dut a terme en diferents centres, s'ha computat per a cadascun dels centres. La quantitat real de propostes és de 470. NA: no aplica.

Durant l'any 2016, el nombre global de propostes presentades a avaluació per part del CEIC des de l'Hospital Universitari de Bellvitge s'ha reduït un 15,9% (n = 281) en relació a l'any 2015 (n = 334). Per la seva part, pel que fa a les propostes de projectes de recerca procedents de l'ICO L'Hospitalet, aquest valor ha estat notablement inferior respecte al nombre de propostes presentades al 2015 (n = 131 l'any 2016 enfront n = 180 l'any 2015, respectivament), suposant una disminució del 27,2% respecte a l'any anterior. Concretament, aquesta disminució ha estat notòria pel que fa a les propostes d'assaigs clínics amb medicaments que, com veurem, han passat de 68 a 17 en aquell centre. En aquest cas, està clar que plena aplicació del RD 1090/2015 ha motivat que el nombre d'assaigs clínics avaluats com a CEIm (Comitè de referència) s'hagi reduït en favor d'altres comitès que també s'han adherit al Memoràndum de col·laboració entre l'AEMPS i els Comitès d'Ètica de la Investigació amb Medicaments.

En quan a l'anàlisi de l'activitat avaluadora del Comitè en funció del tipus de projecte d'investigació biomèdica, els assaigs clínics amb medicaments presentats a avaluació per part del CEIC durant l'any 2016 han estat 47, que representen un 10% del total de propostes presentades. Val a dir que d'aquests 47 assaigs clínics, el nostre Comitè no va actuar com a CEIm en tots ells, donat que hi va haver un període de transició que va afectar a totes les sol·licituds inicials que es van presentar just abans de l'entrada en vigor del Reial Decret. A part, aquest valor, pels motius abans exposats, s'ha reduït dràsticament si ho comparem amb el valor que es va registrar l'any 2015 (n = 161; 27,3%). Pel que fa a la promoció dels assaigs clínics amb medicaments, un 76,6% (n = 36) provenen del sector privat (indústria farmacèutica o biotecnològica), mentre que un 23,4% (n = 11) van ser presentats per promotors independents (investigadors, grups cooperatius, societats científiques). En aquest sentit, els resultats denoten un augment en el nombre de propostes independents en detriment de les iniciatives privades, no obstant aquest valor s'ha de prendre amb cautela, donat que els efectes degut al RD 1090/2015 podrien emmascarar aquest resultat. Seran necessaris probablement un parell d'anys per valorar els veritables efectes que aquest Reial Decret propiciarà en la tasca avaluadora dels CEIm.

El CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge ha actuat com a CEIm en 29 ocasions, mentre que en el cas de 18 assaigs clínics, el Comitè va participar com a Comitè implicat pels motius abans exposats. En quan a la distribució dels assaigs clínics amb medicaments en funció del nombre de centres participants, 40 propostes implicaven la participació de dos o més centres (85,1% del total), mentre que en 7 casos l'assaig clínic s'havia de dur a terme únicament en un dels centres del nostre àmbit d'actuació acreditat (14,9% del total).

A part de les dades anteriorment mostrades, és important destacar que el CEIC de l'Hospital Universitari de Bellvitge ha participat com a Comitè de referència nacional en 5 procediments pilot VHP (*Voluntary Harmonization Procedure*), procediments que s'han dut a terme conjuntament amb l'AEMPS amb tota normalitat i sense cap incidència remarcable.

Durant l'any 2016 el CEIC ha avaluat els aspectes metodològics, ètics i legals d'un total de 10 investigacions clíniques amb productes sanitaris, que suposen un 2,1% del total de propostes d'avaluació rebudes, pràcticament el mateix percentatge que es va evidenciar l'any 2015 (2,4%).

El darrer apartat corresponent als estudis d'intervenció fa referència als projectes d'investigació biomèdica que comporten la utilització de procediments invasius (A INV), d'acord amb la definició que d'aquest tipus de procediments es fa a la *Ley 14/2007 de Investigació Biomèdica*. Durant l'any 2016 s'han presentat avaluació per part del comitè 7 propostes que suposen un 1,5% del total de propostes de projectes d'investigació biomèdica presentades, triplicant el percentatge que es va registrar l'any 2015 (0,5%). Si bé, globalment, aquest capítol és poc rellevant, les dades evidencien un increment important pel que fa a aquest tipus de projectes de recerca regulats per la Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica que han passat de 3 a 7 propostes aquest darrer any.

Pel que fa als estudis postautorització observacionals amb medicaments (EPA) durant l'any 2016 s'han avaluat un total de 61 propostes, les mateixes que es van presentar l'any 2015, suposant un 13,0% del total de propostes d'avaluació de projectes d'investigació biomèdica, amb un lleuger increment percentual respecte l'any anterior (10,4%). A la **Taula III** es mostra la distribució dels estudis postautorització observacionals amb medicaments (EPA) atenent al resultat de la classificació per part de l'AEMPS.

Resolució de classificació de l'AEMPS^{1,2}	n
EPA de seguiment prospectiu (EPA-SP)	31
EPA d'altres dissenys (EPA-OD)	26
EPA de seguiment prospectiu promogut per AS o finançat amb fons públics (EPA-AS)	1
EPA lligat a l'autorització (EPA-LA)	2
TOTAL	61

Taula III

- 1 Els projectes classificats per l'AEMPS com a No-EPA s'han computat dintre de l'apartat d'ALTRES.
- 2 A part, 1 estudis post-autorització amb medicaments estan pendents de classificació per part de l'AEMPS.

El projectes de recerca que impliquen l'ús de mostres biològiques d'origen humà d'acord amb la definició que estableix la Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica, constitueixen un capítol molt important pel que fa a l'activitat del CEIC de l'Hospital Universitari de Bellvitge. Aquesta recerca prové principalment de laboratoris bàsics i translacionals del Campus Bellvitge, principalment de l'ICO L'Hospitalet i del Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL), tot i que cada vegada hi ha més investigadors clínics implicats en aquest tipus de recerca.

Durant l'any 2016 s'han avaluat un total de 154 propostes de projectes d'investigació biomèdica que implicaven l'ús de mostres biològiques d'origen humà, fet que suposa un 32,8% del total de propostes avaluades per aquest CEIC. A part, sense abandonar aquest tipus d'estudis, cal destacar que el nostre Comitè, en qualitat de Comitè Ètic extern del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, va avaluar durant l'any passat 3 sol·licituds de mostres biològiques d'origen humà procedents d'aquest Biobanc (0,6% del total de propostes avaluades). Tot i la consolidació a nivell institucional del Biobanc, el nombre de projectes ha estat bastant discret i s'espera que, els propers anys, amb la incorporació progressiva de noves col·leccions dins del seu àmbit, el nombre de sol·licituds de mostres biològiques al Biobanc i, per tant, de sol·licituds a avaluar pel nostre Comitè, augmentin paulatinament.

Finalment, en relació al capítol corresponent a ALTRES projectes d'investigació biomèdica no inclosos en els apartats anteriors, durant l'any 2016 s'han presentat un total de 188 propostes que suposen un 40% del total de propostes trameses al CEIC de l'Hospital Universitari de Bellvitge per avaluació dels aspectes metodològics ètics i legals.

El capítol ALTRES constitueix un grup heterogeni, una mena "de cul-de-sac" que engloba una sèrie de projectes d'investigació biomèdica que no han estat recollits en els capítols anteriors, molts d'ells presentats a convocatòries d'ajuts a la recerca. A continuació es descriuen breument els diferents tipus de projectes que han estat inclosos en aquest capítol:

1. Estudis observacionals sense medicaments ni productes sanitaris com a principal factor d'exposició analitzat, que comporten l'ús de dades personals de pacients o bé l'ompliment de determinats formularis per part dels subjectes a estudi: n = 118; 62,8% del total de propostes classificades com a ALTRES.
2. Memòries científiques corresponents a assaigs clínics amb altres intervencions - no medicaments ni productes sanitaris, tampoc amb procediments invasius: n = 28 (14,9% del total de propostes classificades com a ALTRES).
3. Estudis observacionals amb producte sanitari com a principal factor d'exposició analitzat: n = 18 (9,6% del total de propostes classificades com a ALTRES).

4. Publicacions presentades a revisió dels aspectes ètics per part del comitè: n = 4 (2,1% del total de propostes classificades com a ALTRES).
5. Memòries científiques corresponents a assaigs clínics amb medicaments presentats a convocatòries d'ajuts a la recerca: n = 6 (3,2% del total de propostes classificades com a ALTRES).
6. Memòries científiques de projectes que no comporten implicacions ètiques per éssers humans i que, per tant, no precisen avaluació definitiva per part del CEIC: n = 5 (2,6% del total de propostes classificades com a ALTRES).
7. Memòries científiques corresponents a estudis post-autorització amb medicaments (EPA) presentats a convocatòries d'ajuts a la recerca: n = 9 (4,8% del total de propostes classificades com a ALTRES).

A continuació, es plasma l'activitat avaluadora global del CEIC de l'Hospital Universitari de Bellvitge durant l'any 2016.

El Comitè ha avaluat un total de 470 projectes d'investigació biomèdica, d'ells, un 10% (n = 47) correspon a assaigs clínics amb medicaments, **AC**; un 2,1% (n = 10) correspon a investigacions clíniques amb productes sanitaris, **IC PS**; un 12,9% (n = 61) correspon a estudis postautorització, **EPA**; un 32,8% (n = 154) correspon a projectes d'investigació biomèdica que comporten l'ús de mostres biològiques per investigació, **MB**; un 1,5% (n = 7) correspon a altres estudis que comporten procediments invasius, **A INV**; un 40,1% (n = 188) correspon a altres tipus d'estudis no inclosos en els apartats anteriors, **ALTRES**; Un 0,6% (n = 3) correspon a sol·licituds de mostres biològiques al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, **BB**.

A la **Figura IV** es representa gràficament la distribució de tots els tipus de projectes d'investigació biomèdica presentats a avaluació dels aspectes metodològics, ètics i legals per part del CEIC de l'Hospital Universitari de Bellvitge durant l'any 2016.

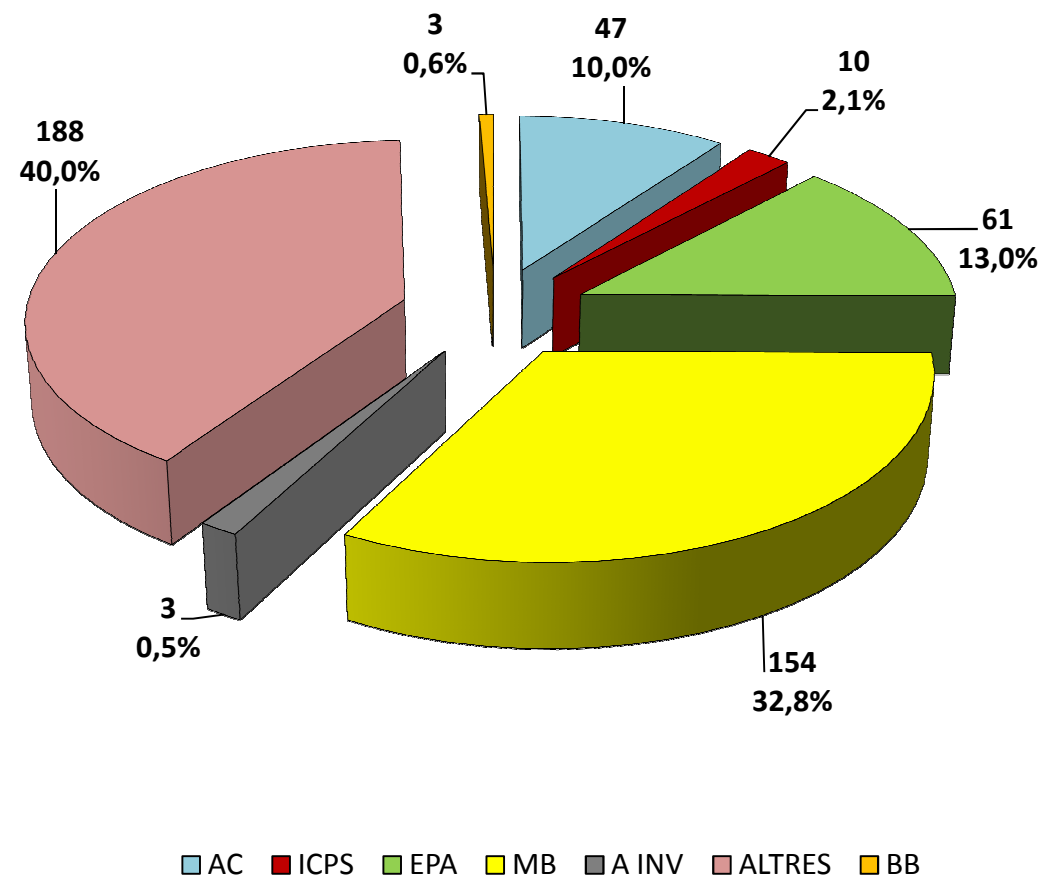


Figura IV

Finalment, i d'acord amb la nota informativa emesa per la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut sobre l'elaboració de la memòria anual d'activitats dels comitès d'ètica d'investigació clínica de Catalunya, es presenta a continuació la **Taula IV** on es fa constar l'activitat avaluadora del CEIC pel que fa al sentit dels dictàmens emesos pels diferents tipus de projectes d'investigació biomèdica avaluats pel nostre comitè.

<i>Tipus de projecte de recerca</i>	<i>APR (aprovats)</i>	<i>DEN (denegats)</i>	<i>TOTAL</i>
AC unicèntrics	7	0	7
AC CEIC implicat ¹	18	0	18
AC CEIC referència	21	1	22
IC PS	10	0	10
EPA ²	60	0	60
MB ³	133	0	133
A INV	7	0	7
ALTRES ⁴	178	0	178
BB	3	0	3
TOTAL	437	1	438

Taula IV

- 1 Assaigs clínics avaluats per RD 223/2004 que estaven en procés d'avaluació al entrar en vigor el RD 1090/2015.
- 2 A part, 1 estudis post-autorització observacional amb medicaments (EPA) estava pendent de resposta als aclariments sol·licitats al promotor.
- 3 A part, 21 projectes d'investigació amb mostres biològiques estan pendents per part del promotor de resposta als aclariments sol·licitats.
- 4 A part, 10 projectes de d'investigació del grup "ALTRES" estan pendents per part del promotor de resposta als aclariments sol·licitats.

Finalment, cal esmentar que el Comitè ha dut a terme dins de l'exercici de les seves funcions atorgades pel Decret 406/2006, de 24 d'octubre, una important tasca de seguiment dels assaigs clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris en curs o que s'han iniciat durant l'any 2016. Aquest seguiment s'ha fet extensiu a la resta de projectes d'investigació biomèdica en curs durant aquest període. El seguiment dels projectes d'investigació biomèdica implica tant l'avaluació de les modificacions substancials - que poden suposar una modificació en la relació benefici/risc pels participants o en la validesa científica de l'estudi - com la revisió de la informació de seguretat periòdica (informes *ad hoc* i notificacions de reaccions adverses greus o inesperades reportades als centres sanitaris de l'àmbit d'actuació acreditat, principalment).

A la **Taula V** es detallen les esmenes i modificacions rellevants avaluades pel CEIC durant l'any 2016 en funció dels principals tipus de projecte d'investigació biomèdica.

Tipus de projecte d'investigació biomèdica	Núm. de esmenes rellevants avaluades l'any 2016
Assaigs clínics amb medicaments i/o producte sanitari	233
Estudis postautorització observacionals amb medicaments	17
Altres projectes d'investigació i projectes de recerca amb mostres biològiques d'origen humà	32
Total	282

Taula V

Durant l'any 2016 s'han avaluat un total de 282 modificacions substancials pels diferents tipus de projectes d'investigació biomèdica. Dintre d'aquest capítol, destaca l'apartat corresponent als assaigs clínics amb medicaments i/o productes sanitaris, que va suposar un 82,6% (n = 233) del total d'esmenes avaluades.