

COMITÈ ÈTIC D'EXPERIMENTACIÓ ANIMAL DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

El Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEA) de la UB, va ser creat l'any 1998 per tal de donar compliment al Decret 214/1997 de 30 de juliol del Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca de la Generalitat de Catalunya, pel qual es regula la utilització d'animals per a experimentació i altres finalitats científiques.

1. COMPOSICIÓ

- Dr. Antoni Juárez Giménez . Vicerector de Recerca, *President*
- Álvaro Gimeno, Cap de la Unitat de Veterinària (Serveis Científicotècnics) i assessor en benestar animal de l'estabulari del Campus de Bellvitge, *Vicepresident*
- Carme Navarro, cap de la Unitat de Garantia de Qualitat (Serveis Científicotècnics), *Secretària*

Vocals

Assessors en benestar animal dels diferents estabularis:

Xavier Cañas, estabulari de la Facultat de Farmàcia

América Giménez, estabulari de la Facultat de Medicina (Campus Casanova)

Jordi Guinea, estabulari de la Divisió III

Teresa Rodrigo, estabulari de la Facultat de Psicologia

Presidents de les comissions d'usuaris dels diferents estabularis:

Catalina Caballero, estabulari de la Facultat de Medicina (Campus Casanova)

Victoria Díez Chamizo, estabulari de la Facultat de Psicologia

Josep Domènech, estabulari de la Facultat de Farmàcia

Roser Iglesias, estabulari de la Divisió III

Carles Solsona, estabulari de la Facultat de Medicina (Campus Bellvitge)

Josep Salvà, catedràtic emèrit de Farmacologia de la Universitat de Barcelona

Assessor extern

Per tal d'agilitzar l'avaluació i resolució dels procediments presentats al CEEA, aquest es constitueix en forma de comissions delegades, cadascuna de les quals està formada pel vicepresident i la secretària del CEEA, així com per l'assessor en benestar animal i el president de la comissió d'usuaris de l'estabulari on se sol·licita l'execució dels procediments.

2. ACTIVITATS DESENVOLUPADES

Comissions Delegades del CEEA de la UB

S'han celebrat un total de 25 reunions del CEEA per examinar i acceptar les memòries dels procediments, distribuïdes de la següent manera:

| | |
|-----------------------|----|
| Juliol/setembre 1999 | 2 |
| Octubre/desembre 1999 | |
| Gener/març 2000 | 11 |
| Abril/juny 2000 | 8 |

La distribució per estabularis ha estat la següent:

| | |
|----------------------|---|
| Estabulari Bellvitge | 5 |
| Estabulari Biologia | 6 |
| Estabulari Casanovas | 5 |
| Farmàcia | 6 |
| Psicologia | 3 |

Procediments

S'han acceptat un total de 179 procediments, dels quals 23 han estat de docència i 156 de recerca. D'aquests, un total de 12 han necessitat autorització expressa per part de la Comissió d'Experimentació Animal del Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesa de la Generalitat de Catalunya per a la seva execució. En els 179 procediments han intervingut un total de 101 investigadors/professors diferents. Aquesta informació es detalla a la taula següent:

| Estabulari | Recerca | Docència | Total | Investigadors /Professors responsables |
|------------|---------|----------|-------|--|
| Biologia | 23 | 15 | 38 | 20 |
| Bellvitge | 31 | 2 | 33 | 20 |
| Casanovas | 72 | 0 | 72 | 39 |
| Farmàcia | 23 | 5 | 28 | 18 |
| Psicologia | 7 | 1 | 8 | 4 |
| Totals | 156 | 23 | 179 | 101 |

Acreditacions del personal

Actualment hi ha un total de 1.034 persones acreditades a la UB per a la realització de procediments.

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.

EL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA DE LA CSU DE BELLVITGE

Es tracta d'un dels comitès amb més activitat i responsabilitat dins de la CSU de Bellvitge. Acreditat per la Direcció General de Recursos Sanitaris, porta a terme la seva activitat a través de la Secretaria de Docència i Recerca de l'hospital i de la Fundació August Pi Sunyer. Du a terme l'avaluació dels protocols d'assaigs clínics i dels projectes de recerca de l'hospital i l'àrea geogràfica assignada. Compleix amb els preceptes legals del Real Decreto sobre Assaigs Clínics i vetlla per l'adequació a les Normes de Bona Pràctica Clínica de la Conferència Internacional d'Harmonització (ICH). Es reuneix dues vegades al mes, excepte el mes d'agost, i en les èpoques de presentació de projectes a les agències oficials de recerca, du a terme reunions extraordinàries.

1. COMPOSICIÓ

La seva composició es la següent: Dr. Pau Ferrer (President, Farmacòleg Clínic), Dra. Ignàsia Ferrer (Secretari, Farmacèutica), i els Vocals Dr. Josep M. Argimon (Representant de l' SCS, Epidemiòleg), Dr. Xavier Avila (Esp. Medicina Intensiva), Dr. Josep R. Germà (Esp. Oncologia), Dr. Salvador Gil-Vernet (Esp. Nefrologia), Dr. Carles Villabona (Esp. Endocrinologia), Sra. Cristina Matud (Dipl. Infermeria), Sra. Rosa Solà (Dipl. Infermeria), Sr. Ramon Caralt (Religiós), Sr. Joan Elías (Atenció a l'Usuari, Periodista), Sr. Xavier Ribalta (Advocat).

2. ACTIVITAT DESENVOLUPADA

En aquest darrer any s'han avaluat 200 projectes de recerca clínica, dels quals 105 eren assaigs clínics amb medicaments i 30 estudis d'investigació genètica i 65 altres tipus d'estudis. S'han avaluat 271 esmenes, 1577 notificacions d'esdeveniments adversos, 39 informes de desenvolupament d'assaig i 89 actualitzacions del manual de l'investigador. A més s'ha dut a terme el seguiment dels assaigs clínics en curs i s'ha col·laborat en activitats científiques i auditories relacionades amb els assaigs clínics. El temps d'emissió del dictamen d'un protocol està entre 3 i 5 setmanes, el 70% s'aproven en la primera avaluació i de la resta es demanen aclariments i/o modificacions.

COMITÈ CIENTÍFIC DEL BANC DE TEIXITS NEUROLÒGICS (BTN) HOSPITAL CLÍNIC- UNIVERSITAT DE BARCELONA

1. COMPOSICIÓ

Dr. I. Ferrer

Dra. T. Ribalta

Dr. E. Tolosa (Coordinador)

Objectius:

1. Valorar els projectes d'investigació que es presenten i que inclouen en la seva metodologia l'ús de teixit neurològic procedent del BTN.
2. Desenvolupar activats d'interès científic.

Normativa per la qual es regeix:

Els projectes presentats al BTN, han de complir uns requisits mínims:

- L'investigador principal, responsable del projecte, ha d'acreditar la seva activitat científica dels últims anys citant 5 treballs rellevants publicats en els últims 3 anys.
- S'ha d'indicar si el projecte disposa de finançament i quin és l'organisme finançador.
- El projecte ha d'estar aprovat per un Comitè Científic o Ètic del Centre de procedència.
- Del teixit cerebral sol·licitat s'ha de descriure quin teixit es necessita (àrees cerebrals), la quantitat de teixit, les condicions necessàries per a l'estudi (teixit congelat, fixat en formol, inclòs en parafina, mida de les seccions histològiques, temps post-mortem necessari).

3. ACTIVITATS DESENVOLUPADES

L'any 2000 es va lliurar teixit neurològic procedent del BTN als següents investigadors:

Dr. F. Graus - Servei de Neurologia - Hospital Clínic
Dr. Muñoz - Servei de Neurologia - Hospital Clínic
Dr. E. Tolosa - Servei de Neurologia - Hospital Clínic
Dr. R. Oliva - Servei de Genètica - Hospital Clínic
Dra. T. Ribalta - Servei d'Anatomia Patològica - Hospital Clínic
Dra. R. Adroer - Departament de Neuroquímica - Universitat de Barcelona
Dr. R. Franco - Departament de Bioquímica - Universitat de Barcelona
Dra. R. Cortés - Departament de Neuroquímica - CSIC
Dr. A. Gavalda - Centre d'Investigació - Almirall Prodesfarma
Dr. I. Ferrer - Universitat de Barcelona - Campus de Bellvitge
Dr. C. Solsona - Universitat de Barcelona - Campus de Bellvitge