

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL INSTITUTO DE MICROCIRUGÍA OCULAR DE BARCELONA

AÑO 2024



Instituto de
microcirugía
ocular

1. MENSAJE DEL PRESIDENTE



Estimados miembros, colaboradores y asociados,

Es un placer dirigirme a ustedes en calidad de Presidente del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Instituto de Microcirugía Ocular de Barcelona.

A lo largo de este tiempo, hemos sido testigos de los avances significativos que la investigación en el campo de la oftalmología ha logrado, contribuyendo al bienestar de millones de personas alrededor del mundo. No obstante, también somos conscientes de la enorme responsabilidad ética que conlleva cada estudio, cada experimento, cada tratamiento y cada decisión tomada en nombre de la ciencia y la medicina.

Nuestro compromiso fundamental sigue siendo velar por el respeto a los derechos, la seguridad y la dignidad de los participantes en los estudios, siempre guiados por los principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia. Las investigaciones que se llevan a cabo en el ámbito de la salud son cruciales para el desarrollo de nuevas terapias y para la mejora de la calidad de vida de todos los pacientes, y es esencial que este progreso se realice bajo estrictos estándares éticos.

Es necesario recordar la importancia de garantizar que todos los proyectos de investigación sean evaluados de manera rigurosa, transparente y responsable, priorizando siempre el bienestar de los pacientes y el cumplimiento de las normativas legales y éticas aplicables. Cada miembro de este comité tiene un papel fundamental en la supervisión de las prácticas y procedimientos, y estoy convencido de que nuestra labor conjunta contribuirá a que la investigación en oftalmología se realice con el más alto nivel de integridad y responsabilidad.

Finalmente, agradezco a los miembros de nuestro Comité su dedicación y compromiso y animo a los investigadores a seguir avanzando y promoviendo avances científicos que no solo transformen la medicina, sino que lo hagan de una manera que respete y valore la vida humana en su máxima expresión.

Atentamente,



Dr. Rafael Navarro
Presidente del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del
Instituto de Microcirugía Ocular de Barcelona

2. EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES

La principal actividad del Comité de la Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) del Insitituto de Microcirugía Ocular de Barcelona, (en adelante, IMO), es la evaluación de solicitudes de revisión de nuevos proyectos, aclaraciones solicitadas por el CEIm y otras consultas relacionadas.

En 2024, se registraron 28 solicitudes de evaluación de nuevos estudios, incluyendo una solicitud de ensayo con medicamento, además del estudio de 22 aclaraciones solicitadas por el comité previamente, y un total de 9 enmiendas a protocolos aprobados anteriormente, con lo que se tramitó así un total de 59 expedientes (tabla 1).

Tabla 1. Número de solicitudes tramitadas en 2023 por año y tipo de solicitud

Tipología	Evaluaciones realizadas en 2024
Estudios nuevos	28
Aclaraciones	22
Enmiendas	9
Total	59

Proceso de resolución de solicitudes

Del total de las 59 solicitudes de evaluación de proyectos, cesiones y consultas tramitadas este año, se informaron favorablemente en primera evaluación 13 de ellas, se aprobaron con aclaraciones 47, y 4 continuaban en proceso de evaluación al cierre del año (tabla 2).

Tabla 2. Número de versiones presentadas antes de aprobación en 2024

	1ª versión	2ª versión	3ª versión	4ª versión	5ª versión	Pendientes
Aprobación de estudios	13	15	3		1	5

Centros solicitantes

En cuanto a los centros de procedencia de las solicitudes realizadas durante 2024 (59), se distribuyen del modo indicado en la tabla 3.

Número de solicitudes recibidas en 2024, por centro de procedencia y tipo de solicitud

Tabla 3. Número solicitudes recibidas por centro y tipología en 2024

Centro	Nuevos estudios	Aclaraciones	Enmiendas
Externo			1
IMO Barcelona	7	3	1
Miranza Begitek	2	3	
Miranza COI	3	2	
Miranza IOA			4
Miranza Ókular	2		2
Virgen de Lujan	2	3	
Vissum Grupo Miranza	6	10	1
Total general	22	21	9

*Se excluyen proyectos en pendientes de aprobación al cierre de 2024.

Tipo de estudios

En cuanto a la tipología, el 70% de los estudios revisados son estudios de Investigación clínica con producto sanitario, y el 6% han sido estudios observacionales sin medicamento.

Tabla 4. Estudios por tipología*

Tipo estudio	tipología
EOM	2
EOSM	8
ICPS	17
PIMB	1
Total general	28

*Leyenda por tipología: EOM: Estudio observacional con medicamento, EOSM: Estudio observacional sin medicamentos, ICPS: Investigación clínica producto sanitaria, PIMB: Proyecto investigación microbiología

** Se excluyen proyectos en pendientes de aprobación al cierre de 2024.

3. REUNIONES

Reuniones ordinarias del CEIm

Durante el año 2024 se celebraron doce reuniones ordinarias del pleno en formato on-line, una por cada mes salvo el mes de agosto, celebrándose dos reuniones en el mes de septiembre. Estas reuniones tuvieron como objetivo el abordaje de cuestiones como la renovación de miembros del CEIm y la evaluación de proyectos y aclaraciones.

Además de las reuniones ordinarias, el CEIm de IMO ofrece a los solicitantes de evaluación la posibilidad de reunirse con los miembros del CEIm que evalúan su proyecto con el objeto de que sea oportuno aclarar cuestiones de la solicitud. Este año se llevaron a cabo 3 reuniones de este tipo.

4. FORMACIÓN

A lo largo de 2024, los miembros del CEIm participaron en formación sobre aspectos éticos en investigación en distintos formatos:

-

5. DOCUMENTOS APROBADOS EN 2024

En el año 2024 se aprobaron las actas internas relativas a las diferentes reuniones que celebradas.

- Actualmente el comité continúa trabajando en la revisión de los siguientes documentos: Documento para el tratamiento de datos personales.
- Proyecto de solicitud al CEIm específico para estudios de tipo retrospectivo
- Renovación de la actual plantilla de solicitud de evaluación de proyectos de investigación al CEIm

6. COMPOSICIÓN

Se realiza una nueva actualización del CEIm el 13/03/2024, dando de baja a Carmen Mas y dando de alta a Gemma Luaña, con idénticas funciones. El resto de miembros, se mantienen estables, quedando la composición como sigue:

Miembro	Titulación	Tipo	Ajeno al centro	Gestor SICCEIC
Claudia Garcia Arumi Fusté	Oftalmología	Medicina Asistencial-UA		
Burés Jelstrup Anniken	Oftalmología	Medicina Asistencial		X
Esther Canals Mestre	Enfermería	Enfermería	X	
Domínguez Tordera Patricia	Farmacia	Farmacia Hospitalaria	X	
Marcela Manriquez Tapia	Farmacología Clínica	Farmacología Clínica	X	
Martinez Zurita Leandro	Derecho	Jurista + Pacientes	X	
Gemma Luaña Salinas	Ciencia Política	No sanitario		X
Mas Crespi Maria del Mar	Ingeniería Telecom	No sanitario-DPD	X	
Navarro Alemany Rafael	Oftalmología	Medicina Asistencial		X
Rovira Algara Carolina	Farmacia	Farmacia AP	X	
Salinas Almela Cecilia	Oftalmología	Medicina Asistencial		