

Memòria 2015 del Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears

INTRODUCCIÓ

El Comitè Ètic d'Investigació Clínica de les Illes Balears (CEIC-IB) es creà mitjançant el Decret 132/2000, de 15 de setembre, del Govern de les Illes Balears, amb la missió de garantir el compliment de la normativa en les avaluacions experimentals de productes, substàncies, medicaments, tècniques diagnòstiques o terapèutiques que s'apliquin en éssers humans per valorar-ne l'eficàcia i la seguretat.

La sessió de constitució va tenir lloc el 19 de març de 2001 i l'acreditació per part de la Conselleria de Salut i Consum el 6 d'agost de 2001.

Des que es va crear, hi ha hagut nombroses modificacions de la normativa que regula els assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris, així com les investigacions biomèdiques sobre éssers humans o el seu material biològic, la qual cosa va motivar la modificació del Comitè mitjançant el Decret 146/2002, de 13 de desembre.

L'article 10 del Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, estableix les funcions dels comitès ètics d'investigació clínica, que inclouen l'avaluació dels aspectes metodològics, ètics i legals dels assajos clínics i les modificacions rellevants dels assajos autoritzats, així com el seguiment de l'assaig, des de l'inici fins a la recepció de l'informe final.

A més, el CEIC-IB assoleix l'avaluació de projectes d'estudi de fàrmacs ja comercialitzats per assessorar la Conselleria de Salut, que té l'autoritat de permetre la realització d'aquests estudis a la nostra comunitat, d'acord amb l'Ordre SAS/3470/2009, de 16 de desembre, per la qual es publiquen les directrius sobre estudis postautorització de tipus observacional per a medicaments d'ús humà de l'Agència Espanyola del Medicament, dependent del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

La disposició transitòria tercera de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica, estableix que els comitès ètics d'investigació clínica han de deixar d'existir a partir del moment en què es constitueixin els comitès d'ètica de la



investigació. Per aquest motiu, es va publicar el Decret 27/2011, d'1 d'abril, pel qual es crea el Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears (CEI-IB).

DESCRIPCIÓ DE LA INFRAESTRUCTURA

Durant l'any 2010 el CEI-IB es va traslladar al nou edifici de la Conselleria de Salut, al carrer de Jesús, 38 A, planta baixa.

També es va traslladar tota la documentació a l'arxiu general del nou edifici, que abans s'ubicava a l'arxiu de l'edifici del carrer de Cecili Metel.

La Conselleria de Salut ha posat a disposició del CEI-IB els recursos que s'esmenten a continuació per garantir-ne el funcionament correcte:

Oficina del CEI-IB: despatx on hi ha dues taules amb els equips informàtics, armaris i arxius per poder desar la documentació, en els quals hi ha tots els expedients dels assaigs i projectes que es presenten al CEI del mes en curs. Estan ordenats per anys, i els correspon un número consecutiu d'acord amb el registre d'entrada en el CEI.

Magatzem general: es disposa d'un espai d'arxiu ubicat a la planta -3 de l'edifici de la Conselleria, on la documentació està tancada amb pany i clau i amb accés limitat sota petició. Es tracta de tota la documentació arxivada referent als estudis.

Sala de reunions: sala en què es duen a terme les sessions del CEI, ubicada a la planta -1 de l'edifici de la Conselleria.

Recursos materials: 2 PC (Windows Office, connexió a Internet, correu electrònic), 1 impressora, 1 telèfon, 1 fax, 1 fotocopiadora.

Tramesa de documentació: majoritàriament per correu intern, ordinari i electrònic i, ocasionalment, per fax.

Recursos personals:

- 2 secretàries administratives.
- 1 secretària tècnica.



COMPOSICIÓ

D'acord amb l'article 2.9 del Decret 27/2011, d'1 d'abril, pel qual es crea el Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears, la consellera de Salut, Família i Benestar Social va acreditar el Comitè en la Resolució de 29 de març de 2012.

Durant l'any 2015 es donen de baixa els vocals José María Gámez Martínez i Cristina Gil Membrado.

Membres que formen el CEI-IB a 31 de desembre de 2015:

President: Joan Bargay Lleonart. Metge, especialista en hematologia. Doctor en medicina i cirurgia. Hospital Son Llàtzer.

Vicepresident: Joan B. Soriano Ortiz. Metge, especialista en epidemiologia. Doctor en medicina i cirurgia.

Secretària tècnica: Ana Aurelia Iglesias Iglesias. Farmacèutica, especialista en farmàcia hospitalària. Doctora en farmàcia. Hospital de Manacor-Sector Llevant AP.

Vocals:

- Sebastián Albertí Serrano. Biòleg. Doctor en biologia. Universitat de les Illes Balears.
- Alberto Alonso Fernández. Metge, especialista en pneumologia. Doctor en medicina i cirurgia. Hospital Universitari Son Espases.
- Joan Maria Benejam Gual. Metge, especialista en urologia. Doctor en ciències de la salut. Hospital de Manacor.
- Miquel Bennasar Veny. Infermer. Doctor en ciències biosociosanitàries. Universitat de les Illes Balears.
- Bartolomé Bonet Serra. Metge, especialista en pediatria. Doctor en biologia. Hospital Can Misses.
- Isabel M. Borrás Rosselló. Metgessa, especialista en otorinolaringologia. Conselleria de Salut.
- Francisco Campoamor Landín. Metge, especialista en farmacologia clínica. Hospital Universitari Son Espases.
- Esther Cardo Jalón. Metgessa, especialista en neurologia pediàtrica. Doctora en medicina i cirurgia. Hospital Son Llàtzer.



- Andrés De la Peña Fernández. Metge, especialista en medicina interna. Doctor en medicina i cirurgia. Hospital Son Llàtzer.
- Magdalena Esteva Cantó. Metgessa, especialista en medicina preventiva i salut pública. Doctora en medicina i cirurgia. Unitat d'Investigació d'Atenció Primària de Mallorca.
- Miquel Fiol Sala. Metge, especialista en medicina intensiva. Doctor en medicina i cirurgia. Hospital Universitari Son Espases.
- José Fuster Salvá. Metge, especialista en oncologia mèdica. Hospital Universitari Son Espases.
- Antoni Gamundí Gamundí. Biòleg. Doctor en biologia. Universitat de les Illes Balears.
- Francisca Mas Busquets. Advocada.
- Laura Monserrat Calbó. Advocada. Servei de Salut de les Illes Balears.
- Pilar Mut Sanchís. Metgessa, especialista en oncologia mèdica. Hospital Son Llàtzer.
- Antònia Obrador Hevia. Biòloga. Doctora en biologia. Institut d'Investigació Sanitària de Palma (IdISPa).
- Jaume Orfila Timoner. Metge, especialista en medicina interna. Hospital Universitari Son Espases.
- Carmen Pata Iglesias. Farmacèutica, especialista en bioquímica clínica. Doctora en farmàcia. Atenció Primària de l'Àrea de Salut d'Eivissa i Formentera.
- José Ignacio Ramírez Manent. Metge, especialista en medicina familiar i comunitària. Doctor en medicina i cirurgia. Centre de Salut de Santa Ponça.
- Pere Riutord Sbert. Metge, especialista en estomatologia. Doctor en medicina i cirurgia. Reial Acadèmia de Medicina de les Illes Balears.
- Gastón Pablo Rodríguez Dichico. Metge, especialista en farmacologia clínica. Institut Mallorquí d'Afers Socials.
- Llorenç Socías Crespí. Metge, especialista en medicina intensiva. Doctor en medicina i cirurgia. Hospital Son Llàtzer.
- Cristina Villena Portella. Biòloga. Doctora en biologia. Biobanc Pulmonar de l'Hospital Universitari Son Espases.

SESSIONS DEL CEI-IB

Durant l'any 2015 el CEI-IB es va reunir onze vegades, segons consta en les actes corresponents:



- Acta 01/15: sessió ordinària de 28 de gener de 2015
- Acta 02/15: sessió ordinària de 25 de febrer 2015
- Acta 03/15: sessió ordinària de 25 de març de 2015
- Acta 04/15: sessió ordinària de 27 d'abril de 2015
- Acta 05/15: sessió ordinària de 27 de maig de 2015
- Acta 06/15: sessió ordinària de 24 de juny de 2015
- Acta 07/15: sessió ordinària de 27 de juliol de 2015
- Acta 08/15: sessió ordinària de 28 de setembre de 2015
- Acta 09/15: sessió ordinària de 28 d'octubre de 2015
- Acta 10/15: sessió ordinària de 25 de novembre de 2015
- Acta 11/15: sessió ordinària de 16 de desembre de 2015

DADES GLOBALES DELS PROJECTES AVALUATS

	<i>presentats</i>	<i>avaluats</i>	<i>aprovats</i>		<i>denegats</i>		<i>pendents</i>		<i>cancel·lats</i>	
	<i>nre.</i>	<i>nre.</i>	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%
Assajos clínics ¹	72	72 ²	66	91,7 %	2	2,8 %	1	1,4 %	3	4,2 %
Estudis postautorització	68 ³	27	27	100 %	0		0		0	
Productes sanitaris	7	7	5	71,4 %	0		2	28,6 %	0	
Projectes d'investigació	73 ⁴	68	52	76,5 %	1	1,5 %	15	22,1 %	0	
Total	220	174	150	86,2 %	3	1,7 %	18	10,3 %	3	1,7 %

En aquesta taula i en tot el text, l'expressió "assajos clínics" fa referència als assajos clínics que regula el RD 223/2004 (1).

El CEI de les Illes Balears ha estat el **comitè de referència** d'1 dels assajos clínics (2).

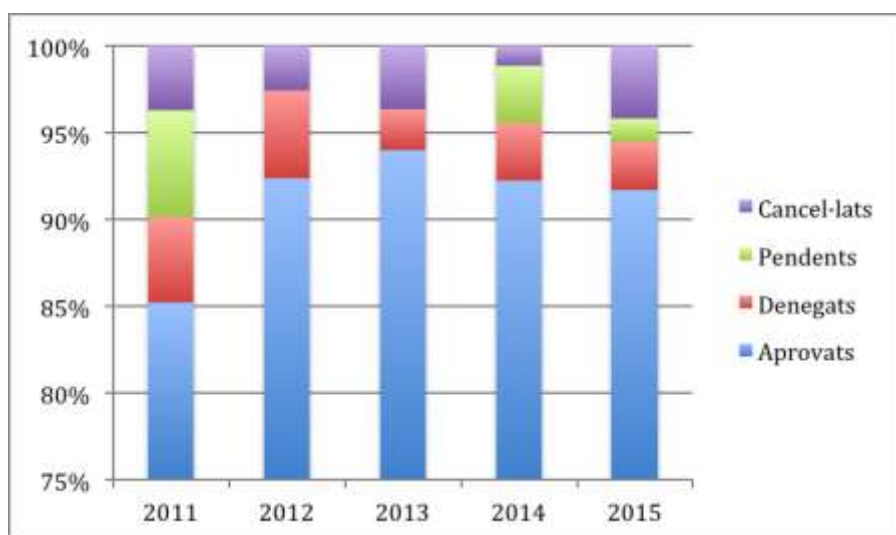
Dels 68 estudis postautorització, 41 es varen presentar a l'efecte de notificació, d'acord amb l'Ordre SAS 3470/2009, de 16 d'abril, ja que hi participen centres de les Illes Balears (3).

Dels 73 projectes d'investigació, 5 es varen presentar a l'efecte de notificació (4).



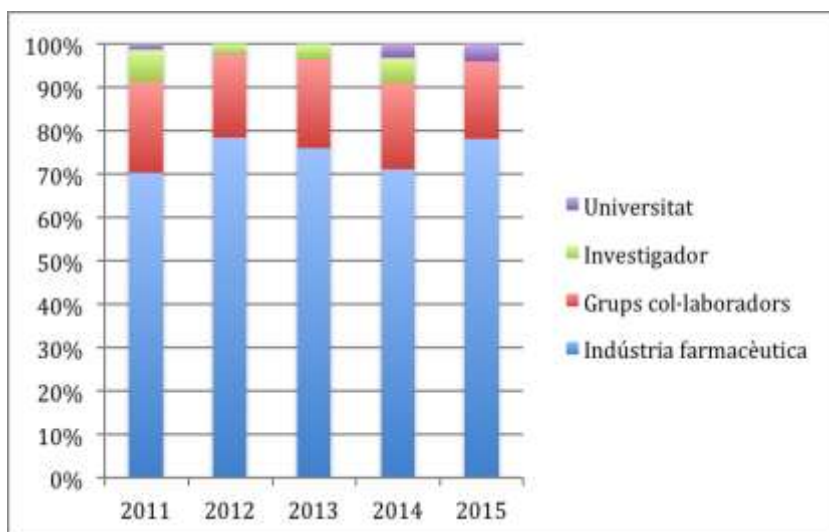
L'evolució del nombre i de les avaluacions dels assajos clínics presentats en els darrers 5 anys és la següent:

	2011		2012		2013		2014		2015	
Assajos	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Aprovats	69	85,2 %	73	92,4 %	78	94 %	83	92,2 %	66	91,7 %
Denegats	4	4,9 %	4	5,1 %	2	2,4 %	3	3,3 %	2	2,8 %
Pendents	5	6,1 %	0		0		3	3,3 %	1	1,4 %
Cancel·lats	3	3,7 %	2	2,5 %	3	3,6 %	1	1,1 %	3	4,2 %
Total	81		79		83		90		72	



Els tipus de promotor dels assajos clínics que s'han presentat els darrers 5 anys són els següents:

	2011		2012		2013		2014		2015	
Promotor	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Indústria farmacèutica	57	70,4 %	62	78,5 %	63	75,9 %	64	71,1 %	57	79,2 %
Grups col·laboradors	17	21 %	15	19 %	17	20,5 %	18	20 %	13	18,1 %
Investigador	6	7,4 %	2	2,5 %	3	3,6 %	5	5,6 %	0	
Universitat	1	1,2 %	0		0		3	3,3 %	3	4,2 %



Els serveis hospitalaris que han participat en els assajos clínics en els darrers 5 anys són els següents:

Servei	2011		2012		2013		2014		2015	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Al·lergologia							1	1,1 %		
Anestesiologia			2	2,5 %	3	3,6 %	1	1,1 %		
Angiologia i cirurgia vascular			1	1,3 %	1	1,2 %	1	1,1 %	2	2,8 %
Aparell digestiu	4	4,9 %			2	2,4 %	3	3,3 %	1	1,4 %
Cardiologia	2	2,5 %	3	3,8 %	3	3,6 %	3	3,3 %	2	2,8 %
Cirurgia general i digestiva	4	4,9 %			1	1,2 %	1	1,1 %		
Dermatologia	1	1,2 %	2	2,5 %	1	1,2 %	1	1,1 %	3	4,2 %
Endocrinologia	9	11,1 %	4	5 %	10	12 %	6	6,7 %	13	18,1 %
Ginecologia			2	2,5 %						
Hematologia	6	7,4 %	8	10,1 %	9	10,8 %	13	14,4 %	10	13,9 %
Malalties infeccioses			3	3,8 %	1	1,2 %			3	4,2 %
Medicina intensiva	3	3,7 %	1	1,3 %	3	3,6 %	2	2,2 %	1	1,4 %
Medicina interna	1	1,2 %	4	5 %	8	9,6 %	1	1,1 %	3	4,2 %
Microbiologia					1	1,2 %	1	1,1 %		
Nefrologia	2	2,5 %	1	1,3 %			3	3,3 %	2	2,8 %
Nefrologia pediàtrica	2	2,5 %			1	1,2 %				
Neurocirurgia							1	1,1 %	1	1,4 %
Neurologia	3	3,7 %	5	6,3 %	4	4,8 %	2	2,2 %		
Oftalmologia			2	2,5 %	3	3,6 %				



Oncologia mèdica	24	29,6 %	27	34,2 %	25	30,1 %	37	41,1 %	33	45,8 %
Oncologia pediàtrica	2	2,5 %					2	2,2 %	2	2,8 %
Otorinolaringologia	1	1,2 %	1	1,3 %	2	2,4 %				
Pediatría	4	4,9 %	2	2,5 %			2	2,2 %		
Pneumologia	3	3,7 %	3	3,8 %	4	4,8 %	10	11,1 %	2	2,8 %
Psiquiatria	1	1,2 %								
Reumatologia			2	2,5 %	1	1,2 %	1	1,1 %		
Traumatologia	1	1,2 %								
Urgències	2	2,5 %							1	1,4 %
Urologia	6	7,4 %	3	3,8 %			1	1,1 %		

Els centres de les Illes Balears que han participat en els assajos clínics en els darrers 5 anys són els següents:

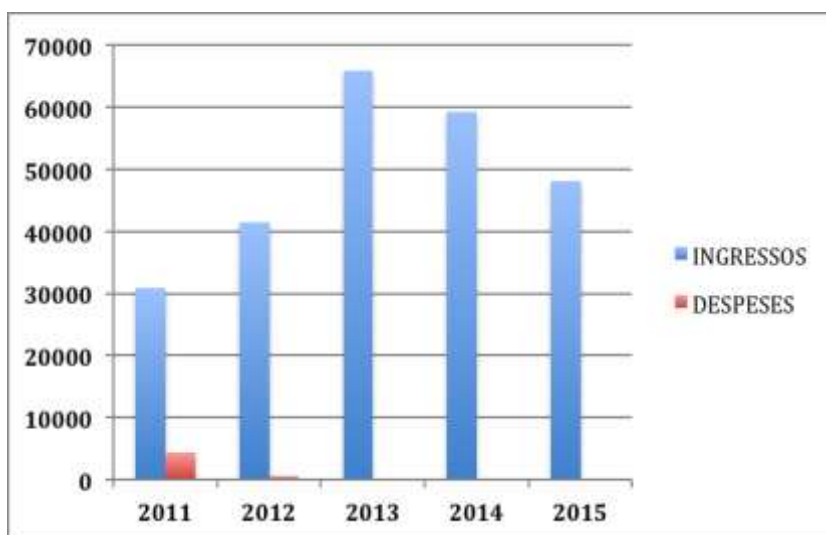
Centre	2011		2012		2013		2014		2015	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Atenció primària			3	3,8 %	1	1,2 %				
Clínica Juaneda	2	2,5 %	2	2,5 %	4	4,8 %	2	2,2 %	2	2,8 %
Clínica Rotger	2	2,5 %	1	1,3 %			1	1,1 %		
Consulta privada			2	2,5 %						
Hospital Can Misses (Eivissa)			1	1,3 %	1	1,2 %				
Hospital Comarcal d'Inca	1	1,2 %							1	1,4 %
Hospital de Manacor	5	6,2 %	5	6,3 %	1	1,2 %	4	4,4 %	1	1,4 %
Hospital Mateu Orfila (Maó)			1	1,3 %						
Hospital Quirón Palmaplanas					2	2,4 %	2	2,2 %	2	2,8 %
Hospital Son Llàtzer	20	24,7 %	27	34,2 %	36	43,4 %	30	33,3 %	26	36,1 %
Hospital Universitari Son Espases	51	62,9 %	45	57 %	47	56,6 %	65	72,2 %	46	63,9 %
Institut Balear d'Infertilitat (IBI)			1	1,3 %						
Institut Balear d'Oftalmologia (IBO)					1	1,2 %				
NEFDIAL			1	1,3 %						



INFORME ECONÒMIC

A partir de l'1 de novembre de 2009, l'Agència Tributària de les Illes Balears passa a ser la responsable de cobrar les taxes d'avaluació del CEI-IB.

	2011	2012	2013	2014	2015
INGRESSOS	30.930 €	41.416,92 €	65.910,90 €	59.297,57 €	48.116,22 €
DESPESES	-4.374,90 €	-556,11 €	-264,16 €	-132,72 €	-137,64 €



Joan Bargay Lleontart i Joan B. Soriano, president i vicepresident, respectivament, del CEI de les Illes Balears, donen fe de la veracitat de totes les dades de la Memòria anual d'activitats del CEI de les Illes Balears de l'any 2015.