

## COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA DE LES ILLES BALEARS

# MEMÒRIA 2002

### INTRODUCCIÓ

El Comitè Ètic d'Investigació Clínica de les Illes Balears (endavant CEIC-IB), el qual es va crear en base al Decret 132, de 15 de setembre de 2000, de la Conselleria de Salut i Consum de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears, publicat en el BOIB núm. 117 de 23 de setembre de 2000, segueix desenvolupant les tasques adients per tal de complir la seva missió de vetllar pel compliment de la normativa en la experimentació de productes, substàncies, fàrmacs i tècniques diagnòstiques o terapèutiques, en éssers humans, i, especialment, per la seguretat, integritat i respecte dels dret del individu que participen en els programes d'investigació. Enguany, a més, assoleix l'avaluació de projectes de estudi de fàrmacs ja comercialitzats per assessorar a la Conselleria, que té l'autoritat de permetre la realització d'aquests estudis a la nostra Comunitat, segons la circular 15/2002, de l'Agència Espanyola del Medicament, del Ministeri de Sanitat i Consum.

La reunió 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.

Referent al Decret 132/2000, es va presentar a la Conselleria unes al·legacions per tal de modificar algunes aspectes d'aquest Decret i es va publicar en el BOIB núm. 153 de data 23/12/2002 el Decret 146/2002 (Annex III)

### MEMBRES QUE EL FORMEN A 31 DICIEMBRE 2002:

President: Dra. Olga Delgado Sánchez – Farmacèutica d'Hospital. Coordinadora Servei de Farmàcia de l'Hospital Universitari Son Dureta

Vice-president: vacant

Secretari: Dr. Guillem Frontera Juan - Farmacòlog clínic, metge especialista en farmacologia clínica - Gabinet Tècnic - Gerència Atenció Primària de Mallorca

Vocals:

- Dr. Joan Serra Devecchi – Farmacèutic Hospitalari. Direcció General de Farmàcia de la Conselleria de Salut i Consum.
- Dra. Núria Matamoros Florí – Metgessa. Cap del Servei d'Immunologia de l'Hospital Universitari Son Dureta.
- Sra. Loreto Buades Feliu – Infermera. Servei de Farmàcia de l'Hospital Joan March.
- Sr. Gabriel Lladó Vidal – Llicenciat en Dret. Subdirector de Gestió de Personal de Ib-salut.

- Dr. Carles Dolz Abadía – Metge. Secció Aparell Digestiu de l'Hospital Son Llàtzer.
- Dr. Joan Llobera Cànaves – Metge. Cap de servei de formació i investigació - Direcció General d'Avaluació i Acreditació - Conselleria de Salut i Consum.
- Dr. Joan Bargay Lleonart – Metge. Servei d'Hematologia de l'Hospital Son Llàtzer.
- Dr. Adolfo Marqués Bravo – Metge. Cap de l'Àrea Matern Infantil de l'Hospital Son Llàtzer.
- Dr. Francisco Campoamor Landín – Metge Farmacòleg Clínic. Gerència Atenció Primària de Mallorca– Ib-salut.
- Dr. Juli Rifà Ferrer – Metge. Servei d'Oncologia de l'Hospital Universitari Son Dureta.
- Sra. Angela Maria Tumbarello Casciola – Assistent social. Servei d'Informació i Atenció al Client de l'Hospital Universitari Son Dureta.
- Dr. Miquel Fiol Sala – Metge. Servei de Medicina Intensiva de l'Hospital Universitari Son Dureta.
- Dr. Jordi Caubet Biayna – Metge. Servei de Cirurgia maxilo-facial de l'Hospital Universitari Son Dureta.
- Dr. Jordi Ibáñez Juvé – Metge. U.C.I. de l'Hospital Universitari Son Dureta.
- Sr. Juan Ernesto de Pedro Gómez – Infermer. Universitat de les Illes Balears.

Durant l'any 2002 han presentat el cessament com a vocals del CEIC-IB els següents membres:

Dr. Hernán Andreu Serra

Dr. Miguel Carrera Lamarca

Dr. José Francisco Salvá Truyols

Dr. Eduard Guasp

En la reunió 09/02 de data 27 novembre 2002, es va acordar obrir convocatòria per a tres places com a membres del CEIC IB i fer la difusió convenientment.

Així mateix, el Dr. Joan Serra Devecchi va presentar el seu cessament com a President del CEIC IB amb data 25 de març 2002.

Una vegada presentades las candidatures es decideix:

Incloure com a nou membre del CEIC-IB al farmacòleg clínic Dr. Guillem Frontera.

Com a presidenta es va triar a la Dra. Olga Delgado.

Com a secretari es va triar al Dr. Frontera.

## MEMÒRIA D'ACTIVITAT

Durant l'any 2002, el CEIC-IB es va reunir en nou ocasions, segons consta en les actes corresponents:

Acta 01/02: Reunió 7 de febrer 2002

Acta 02/02: Reunió 13 de febrer 2002 (FIS)

Acta 03/02: Reunió 21 de març 2002

Acta 04/02: Reunió 16 de maig 2002

Acta 05/02: Reunió 07 de juliol 2002

Acta 06/02: Reunió 12 de setembre 2002

Acta 07/02: Reunió 15 d'octubre 2002,extraordinària per a revisió dels Procediments Normalitzats de Treball (PNT)

Acta 08/02: Reunió 30 d'octubre 2002

Acta 09/02: Reunió 27 de novembre 2002

### Dades globals (Annex I)

Protocols d'assaigs presentats:

80 (Annex I)

Projectes d'investigació presentats:

27 (Annex II)

Dels vuitanta protocols d'assaigs presentats, la situació és la següent:

	2001		2002	
<b>Assaigs presentats</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>
Assaigs aprovats	68	79%	55	68,75%
Assaigs denegats	12	14%	9	11,25%
Pendents resolució	2	2%	10	12,5%
Suspesos	4	4%	6	7,5%
<b>TOTAL</b>	<b>86</b>	<b>100%</b>	<b>80</b>	<b>100%</b>

Dels cinquanta-cinc assaigs aprovats, es va sol·licitar aclariments abans de la seva aprovació a vint-i-cinc d'ells (45,45%).

#### Promotor

Els promotors dels assaigs clínics presentats han estat:

	2001		2002	
<b>Promotor</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>
Indústria Farmacèutica	60	70%	56	70%
Grups col·laboradors	19	22%	16	20%
Investigador	4	5%	6	7,5%
Universitat (UIB, Rotterdam)	3	3%	2	2,5%
<b>TOTAL</b>	<b>86</b>	<b>100%</b>	<b>80</b>	<b>100%</b>

#### Serveis

Els serveis que han participat en els assaigs són, per orde decreixent:

	2001		2002	
<b>Serveis</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>
Oncologia	12	14%	17	21%
Nefrologia	9	10%	1	1%
UCI	9	10%	7	8%
Pediatría	7	8%	3	3%
Cardiologia	6	7%	2	2%
Neurologia	6	7%	1	1%
Medicina Interna	5	6%	3	3%
Urgències	4	5%	1	1%
Digestiu	3	3%	5	6%
Hematologia	3	3%	5	6%
Microbiologia			1	1%
Inmunologia	3	3%		
Pneumologia	3	3%	1	1%
O.R.L.	3	3%	2	2%
Endocrinologia	2	2%	4	5%
Psiquiatria	2	2%	6	7%

Psicologia			1	1%
Farmacia			1	1%
Atenció Primària	1	1%		
Centres Salut	1	1%		
Cirurgia	1	1%		
Estomatologia			1	1%
Dermatologia	1	1%	2	2%
Ginecologia	1	1%	1	1%
Radioteràpia	1	1%	2	2%
Reumatologia	1	1%	3	3%
Traumatologia	1	1%	1	1%
Urologia			2	2%
Sistemàtica Humana	1	1%		
Biologia			1	1%
Anestesia			2	2%
Oftalmologia			1	1%
Enfermeria			1	1%
Unitat Investigació			1	1%
Pendiente			1	1%
<b>TOTAL</b>	<b>86</b>	<b>100%</b>	<b>80</b>	<b>100%</b>

### Centres

Els protocols presentats pertanyen als següents centres:

	2001		2002	
<b>Centres</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>
Hospital Universitari Son Dureta	65	76%	54	67%
Fundació Hospital Manacor	7	8%	3	3%
Complex Hospitalari Mallorca	4	5%	2	2%
Hospital Verge del Toro (Maó)			2	2%
Clinica Rotger			3	3%
Fundació Hospital Son Llätzer	1	1%	8	10%
Atenció Primària	2	2%		
Policlinica Miramar	2	2%		
Hospital Can Misses (Eivissa)	1	1%	1	1%
Banc de Sang i Teixits	1	1%		
Clínica Femenia	1	1%	2	2%
UIB	1	1%	3	3%
Dermatologa Dra. Marqués	1	1%		
Pendientes			2	2%
<b>TOTAL</b>	<b>86</b>	<b>100%</b>	<b>80</b>	<b>100%</b>

## MEMÒRIA ECONÒMICA

	<b>2001</b>	<b>2002</b>
INGRESSOS	13.102,06	14.941,29
DESPESES	- 1.792,06	- 11.383,79
SALDO	<b>11.310,03</b>	<b>3.557,50</b>

<b>Despeses: conceptes</b>	<b>2002</b>
Reunió "Ética e Investigación Clínica"-Madrid 28/02/02	192,50
"Congreso Nac.Bioética"-Madrid 08/06/02	365,40
Subscripció Micromedex H.Son Dureta	8.250,29
Impremta	1.847,40
Despeses bar 12/09/02	11,20
Dinar 15/10/02	610,00
"Jornada Dictamen Único" - Madrid 10/07/02	107,00
<b>Total despeses</b>	<b>11.383,79</b>

## ASSISTÈNCIA A CURSOS

- "Jornada sobre Dictamen Único en Ensayos Clínicos".

Data: 10 juliol 2002.

Organització: Fundación para la Investigación en Salud.

Lloc: Hospital Clínico San Carlos (Madrid).

Objectiu: Consensuar opinions ante la Directiva 2001/20 de la Comunidad Europea que exige que a partir de maig 2003 se doni un dictamen únic per cada estat membre respecto a l'aprovació o no de assaigs clínics.

- Reunió "Ética e investigación Clínica".

Data: 28 febrer 2002.

Organització: Grupo Saned.

Lloc: Dirección General del Insalud (Madrid).

Objectiu: adecuación ante la Directiva 2001/20 de la Comunidad Europea.

- "Congreso Nacional de Bioética".

Data: 6, 7 i 8 juny 2002.

Organització: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica.

Lloc: Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Madrid).

Objectiu: puesta al día de los problemas de bioética.

## ANNEXOS

- Annex I: Quadre amb la informació dels assaigs clínics presentats a 2002.
- Annex II: Relació de projectes d'investigació presentats a 2002.
- Annex III: Decret 146/2002, de 13 de desembre, de modificació del Decret 132/2000, de 15 de setembre, pel qual es crea el CEIC-IB.