

COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA DE LES ILLES BALEARS

MEMÒRIA 2003

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. 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. 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.

MEMBRES QUE EL FORMEN A 31 DICEMBRE 2003:

President: Dra. Olga Delgado Sánchez – Farmacèutica - Subdirecció de farmàcia del Servei de Salut de les Illes Balears (IBSALUT)

Vice-president: Dr. Joan Bargay Lleonart – Metge. Servei d'Hematologia de l'Hospital Son Llàtzer

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

Vocals:

- Dr. Joan Serra Devecchi – Farmacèutic Hospitalari. Hospital Universitari Son Dureta.
- Sr. Gabriel Lladó Vidal – Llicenciat en Dret.
- Dr. Joan Llobera Cànaves – Metge. Gabinet Tècnic - Gerència Atenció Primària de Mallorca. Ib-salut.
- 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.
- Dr. Miquel Fiol Sala – Metge. Servei de Medicina Intensiva 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.
- Dra. Mercedes Guibelalde – Metge. Unitat d'Hematoncologia pediàtrica de l'Hospital Universitari Son Dureta.
- Dr. Carlos Fernández Palomeque - Metge. Servei de cardiologia de l'Hospital Universitari Son Dureta.
- Dra. Carmen Santos de Unamuno – Metge – Centre Salut Camp Redó.
- Dr. José Francisco Noguera – Metge – Unitat de cirurgia de l'Hospital Son Llätzer.
- Sr. Carmel Bonnín Cortés – Llicenciat en Dret.

Durant l'any 2003 han presentat el cessament com a vocals del CEIC IB els següents membres:

Dr. Carlos Dolz Abadía
 Dr. Adolfo Marqués Bravo
 Sra. Loreto Buades Feliu
 Dra. Nuria Matamoros Florí
 Sra. Angela M^a Tumbarello Casciola
 Dr. Jorge Caubet Biayna

Una vegada presentades les candidatures es decideix, en reunió 04/03 de 26 març 03, incloure com a nou membre llec del CEIC-IB al llicenciat en dret Sr. Carmel Bonnín Cortés

En la reunió 05/03 del 30 abril 03 es fa la valoració dels currículums rebuts i dels 12 presentats s'acorda elevar a la Consellera de Salut i Consum pels seus nomenaments com a membres d'aquest Comitè a les següents persones:

- Dra. Mercedes Guibelalde del Castillo
- Dr. Carlos Fernández Palomeque
- Dr. José Francisco Noguera Aguilar
- Dra. Carmen Santos de Unamuno

En la reunió 06/03 del 28 de maig es va confirmar com a vice-president al Dr. Joan Bargay.

MEMÒRIA D'ACTIVITAT

Durant l'any 2003, el CEIC-IB es va reunir en dotze ocasions, segons consta en les actes corresponents:

Acta 01/03: Reunió 22 y 29 de gener 2003
 Acta 02/03: Reunió 5 de març 2003
 Acta 03/03: Reunió 26 de febrer 2003
 Acta 04/03: Reunió 26 de març 2003
 Acta 05/03: Reunió 30 de abril 2003
 Acta 06/03: Reunió 28 de maig 2003
 Acta 07/03: Reunió 2 de juliol 2003
 Acta 08/03: Reunió 13 d'agost 2003
 Acta 09/03: Reunió 24 de setembre 2003
 Acta 10/03: Reunió 29 d'octubre 2003
 Acta 11/03: Reunió 26 de novembre 2003
 Acta 12/03: Reunió 17 de desembre 2003

Dades globals

Protocols d'assaigs presentats: 89

Projectes d'investigació presentats: 42 (aprovats:37, pendents resolució: 5)
 Estudis post autorització: 29 (aprovats: 10, denegats: 15, pendents resolució: 2, suspesos: 2)

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

	2001		2002		2003	
Assaigs presentats	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Assaigs aprovats	68	79%	55	68,75%	64	72%
Assaigs denegats	12	14%	9	11,25%	6	6,7%
Pendents resolució	2	2%	10	12,5%	19	21,3
Suspesos	4	4%	6	7,5%	-	-
TOTAL	86	100%	80	100%	89	100%

Dels seixanta-quatre assaigs aprovats, es va sol·licitar aclariments abans de la seva aprovació a vint-i-un d'ells (32,8%).

Promotor

Els promotors dels assaigs clínics presentats han estat:

	2001		2002		2003	
Promotor	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Indústria Farmacèutica	60	70%	56	70%	53	59,5%
Grups col·laboradors	19	22%	16	20%	21	23,5%
Investigador	4	5%	6	7,5%	15	16,8%
Universitat (UIB, Rotterdam)	3	3%	2	2,5%	-	-
TOTAL	86	100%	80	100%	89	100%

Serveis

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

	2001		2002		2003	
Serveis	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Oncologia	12	14%	17	21%	26	29,2%
Nefrologia	9	10%	1	1%		
UCI	9	10%	7	8%	6	6,7%
Pediatría	7	8%	3	3%	5	5,6%
Cardiologia	6	7%	2	2%	5	5,6%
Neurologia	6	7%	1	1%	5	5,6%
Medicina Interna	5	6%	3	3%	11	12,3%
Urgències	4	5%	1	1%	1	1,2%
Digestiu	3	3%	5	6%	3	3,4%
Hematologia	3	3%	5	6%	6	6,7%
Microbiologia			1	1%		
Immunologia	3	3%				
Pneumologia	3	3%	1	1%		
O.R.L.	3	3%	2	2%	1	1,2%

Endocrinologia	2	2%	4	5%	5	5,6%
Psiquiatria	2	2%	6	7%	3	3,4%
Psicologia			1	1%		
Farmàcia			1	1%		
Atenció Primària	1	1%				
Centres Salut	1	1%				
Cirurgia	1	1%			1	1,2%
Estomatologia			1	1%		
Dermatologia	1	1%	2	2%		
Ginecologia	1	1%	1	1%	1	1,2%
Radioteràpia	1	1%	2	2%		
Reumatologia	1	1%	3	3%		
Traumatologia	1	1%	1	1%		
Urologia			2	2%	5	5,6%
Sistemàtica Humana	1	1%				
Biologia			1	1%		
Anestesia			2	2%	2	2,2%
Oftalmologia			1	1%	2	2,2%
Infermeria			1	1%		
Unitat Investigació			1	1%		
Pendent			1	1%		
TOTAL	86	100%	80	100%	89	100%

Centres

Els protocols presentats pertanyen als següents centres:

Centres	2001		2002		2003	
	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Hospital Universitari Son Dureta	65	76%	54	67%	52	58,4%
Fundació Hospital Manacor	7	8%	3	3%	3	3,4%
Complex Hospitalari Mallorca	4	5%	2	2%		
Hospital Verge del Toro (Maó)			2	2%	1	1,2%
Clínica Rotger			3	3%		
Fundació Hospital Son Llàtzer	1	1%	8	10%	22	24,7%
Atenció Primària	2	2%			1	1,2%
Policlínica Miramar	2	2%			4	4,4%
Hospital Can Misses (Eivissa)	1	1%	1	1%	3	3,3%
Banc de Sang i Teixits	1	1%				
Clínica Femenia	1	1%	2	2%	2	2,2%
UIB	1	1%	3	3%		
Dermatologia Dra. Marqués	1	1%				
Pendants			2	2%		
OBGIN					1	1,2%
TOTAL	86	100%	80	100%	89	100%

MEMÒRIA ECONÒMICA

	2001	2002	2003
INGRESSOS	13.102,06	14.941,29	22.538,25
DESPESES	- 1.792,06	- 11.383,79	- 3.233,54
SALDO	11.310,03	3.557,50	19.304,71

Despeses: conceptes	2003
Jornada estudis postautorizació 12/3/03 Madrid	444,76
Reunió estudis postautorizació 30/10/03 Madrid	229,58
Suscripció Update	530,00
Dinar 2/7/03	1.160,20
Dinar 17/12/03	719,14
Obsequi a Sra. Tumbarello (intervenció quirúrgica)	150,00
Total despeses	3.233,54

ASSISTÈNCIA A CURSOS

- "Jornada sobre la necesidad y viabilidad de estudios postautorización".
Data: 12 març 2003.
Organització: Fundación para la Investigación en Salud.
Lloc: Hospital Clínico San Carlos (Madrid).
Objectiu: Consensuar opinions y aportar experiències ante la Circular 15/2002 de la A.E.M. que regula la realització dels estudis postautorizació .
- "Jornada sobre Dictamen Único en Ensayos Clínicos".
Data: 30 juny 2003.
Organització i lloc: Agencia Española del Medicamento (Madrid).
Objectiu: Consensuar opinions ante la Directiva 2001/20 de la Comunidad Europea que exigeix 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 sobre estudis postautorizació.
Data: 30 d'octubre 2003.
Organització i lloc: Agencia Española del Medicamento (Madrid).
Objectiu: Circular 15/2002 de la A.E.M. que regula la realització dels estudis postautorizació.
- "I Reunión Nacional de Comités Éticos de Investigación Clínica".
Data: 16 d'octubre 2003.
Organització: Fundación Astra Zeneca.
Lloc: Barcelona.
Objectiu: servir de trobada e intercanvi d'experiències entre els diferents comitès a nivell nacional.