

COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA DE LES ILLES BALEARS

MEMÒRIA 2004

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.

En data 1 de maig de 2004 va entrar en vigor la nova normativa referent a dictamen únic amb el Reial Decret 223/2004 de 6 de febrer pel que es regulen els assaigs clínics amb medicaments.

MEMBRES QUE EL FORMEN A 31 DE DESEMBRE DE 2004:

President: vacant

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

Secretari: Dr. Guillem Frontera Juan - Farmacòleg clínic, metge especialista en farmacologia clínica - Fundació Mateu Orfila.

VOCALS:

- Dra. Olga Delgado Sánchez – Farmacèutica Hospitalària. Hospital Universitari Son Dureta
- Dr. Joan Serra Devecchi – Farmacèutic Hospitalari. Hospital Universitari Son Dureta
- Dr. Joan Llobera Cànaves – Metge. Gabinet Tècnic - Gerència Atenció Primària de Mallorca-IB SALUT

- Dr. Francisco Campoamor Landín – Metge Farmacòleg Clínic - Hospital Universitari Son Dureta
- 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. Joan Ernest de Pedro Gómez – Infermer. Universitat de les Illes Balears
- Dra. Mercedes Guibelalde – Metge. Unitat de hemato-oncologia pediàtrica de l'Hospital Universitari Son Dureta
- Dr. Carlos Fernández Palomeque - Metge. Servei de cardiologia de l'Hospital Universitari Son Dureta
- Dr. José Francisco Noguera – Metge – Unitat de cirurgia de l'Hospital Son Llätzer
- Sr. Carmel Bonnín Cortés – Llicenciat en Dret

Durant l'any 2004 han presentat el cessament com a vocals del CEIC IB els següents membres:

Sr. Gabriel Lladó Vidal

Dra. Carmen Santos de Unamuno

MEMÒRIA D'ACTIVITAT

Durant l'any 2004, el CEIC-IB es va reunir en onze ocasions, segons consta en les actes corresponents:

- Acta 01/04: Reunió 28 de gener 2004
- Acta 02/04: Reunió 25 de febrer 2004
- Acta 03/04: Reunió 30 de març 2004
- Acta 04/04: Reunió 28 de abril 2004
- Acta 05/04: Reunió 26 de maig 2004
- Acta 06/04: Reunió 30 de juny 2004
- Acta 07/04: Reunió 28 de juliol 2004
- Acta 08/04: Reunió 29 de setembre 2004
- Acta 09/04: Reunió 26 de octubre 2004
- Acta 10/04: Reunió 24 de novembre 2004
- Acta 11/04: Reunió 22 de decebre 2004

Dades globals

Protocols d'assaigs presentats:	82
Projectes d'investigació presentats:	49 (aprovats:47, pendents resolució: 2)
Estudis post autorització:	20 (aprovats: 13, denegats: 4, pendents resolució: 1, suspesos: 2)

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

	2001		2002		2003		2004	
Assaigs presentats	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Assaigs aprovats	68	79%	55	68,75%	64	72%	60	73%
Assaigs denegats	12	14%	9	11,25%	6	6,7%	7	8,5%
Pendents resolució	2	2%	10	12,5%	19	21,3	9	10,9%
Suspesos	4	4%	6	7,5%	-	-	6	7,3%
TOTAL	86	100%	80	100%	89	100%	82	100%

Dels seixanta assaigs aprovats, es va sol·licitar aclariments abans de la seva aprovació a cinquanta-set d'ells (95 %).

Dels vuitanta dos protocols d'assaigs presentats, 36 han estat presentats amb la nova normativa referent a dictamen únic amb el Reial Decret 223/2004, en vigor des de l'1 de maig de 2004, en un d'ells el CEIC Illes Balears ha actuat com a CEIC de referència.

Promotor

Els promotors dels assaigs clínics presentats han estat:

	2001		2002		2003		2004	
Promotor	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Indústria Farmacèutica	60	70%	56	70%	53	59,5%	60	73%
Grups col·laboradors	19	22%	16	20%	21	23,5%	12	14,6%
Investigador	4	5%	6	7,5%	15	16,8%	7	8,4%
Universitat (UIB, Rotterdam)	3	3%	2	2,5%	-	-	1	1,2%
TOTAL	86	100%	80	100%	89	100%	82	100%

Serveis

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

	2001		2002		2003		2004	
Serveis	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Oncologia	12	14%	17	21%	26	29,2%	17	20,7%
Nefrologia	9	10%	1	1%			6	7,3%
UCI	9	10%	7	8%	6	6,7%	6	7,3%
Pediatría	7	8%	3	3%	5	5,6%	6	7,3%
Cardiologia	6	7%	2	2%	5	5,6%	9	10,9%
Neurologia	6	7%	1	1%	5	5,6%	4	4,8%
Medicina Interna	5	6%	3	3%	11	12,3%	10	12,1%
Urgències	4	5%	1	1%	1	1,2%	2	2,4%
Digestiu	3	3%	5	6%	3	3,4%	2	2,4%
Hematologia	3	3%	5	6%	6	6,7%	1	1,2%
Microbiologia			1	1%				
Immunologia	3	3%						
Pneumologia	3	3%	1	1%			2	2,4%
O.R.L.	3	3%	2	2%	1	1,2%		
Endocrinologia	2	2%	4	5%	5	5,6%	2	2,4%
Psiquiatria	2	2%	6	7%	3	3,4%	4	4,8%
Psicologia			1	1%				
Farmàcia			1	1%			1	1,2%
Atenció Primària	1	1%						
Centres Salut	1	1%						
Cirurgia	1	1%			1	1,2%	2	2,4%
Estomatologia			1	1%			1	1,2%

Dermatologia	1	1%	2	2%			2	2,4%
Ginecologia	1	1%	1	1%	1	1,2%		
Radioteràpia	1	1%	2	2%				
Reumatologia	1	1%	3	3%			1	1,2%
Traumatologia	1	1%	1	1%				
Urologia			2	2%	5	5,6%	2	2,4%
Sistemàtica Humana	1	1%						
Biologia			1	1%				
Anestesia			2	2%	2	2,2%	1	1,2%
Oftalmologia			1	1%	2	2,2%		
Infermeria			1	1%				
Unitat Investigació			1	1%				
Ciències Act.física							1	1,2%
Pendent			1	1%				
TOTAL	86	100%	80	100%	89	100%	82	100%

Centres

Els protocols presentats pertanyen als següents centres:

	2001		2002		2003		2004	
Centres	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Hospital Universitari Son Dureta	65	76%	54	67%	52	58,4%	52	53,4%
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 Llätzer	1	1%	8	10%	22	24,7%	18	21,9%
Atenció Primària	2	2%			1	1,2%	3	3,6%
Policlínica Miramar	2	2%			4	4,4%	2	2,4%
Hospital Can Misses (Eivissa)	1	1%	1	1%	3	3,3%	3	3,6%
Banc de Sang i Teixits	1	1%						
Clínica Femenia	1	1%	2	2%	2	2,2%		
UIB	1	1%	3	3%			1	1,2%
Particular	1	1%			1	1,2%	2	2,4%
Pendents			2	2%				
Hospital General de Muro							1	1,2%
TOTAL	86	100%	80	100%	89	100%	82	100%

MEMÒRIA ECONÒMICA

	2001	2002	2003	2004
INGRESSOS	13.102,06	14.941,29	22.538,25	19.172,45
DESPESES	- 1.792,06	- 11.383,79	- 3.233,54	- 8.114,52
SALDO	11.310,03	3.557,50	19.304,71	

Despeses: conceptes	2004
Demostració aplicació informàtica AEM 26/04/04	566,39
Reunió dictamen únic AEM 22/03/04	241,77
Reunió dictamen únic AEM 31/03/04	261,77
Reunió EPAs en AEM 27/04/04	247,62
Congrés bioètica 12-14 feb 04	552,38
Fax Cannon + pedestal	903,84
Reunió CEICs Santander 27/10/04	1.954,58
Papereria CEIC	2.366,00
Jornada Fuinsa Madrid 27/09/04	270,17
Dinar Nadal 22/12/04	750,00
Total despeses	8.114,52

ASSISTÈNCIA A CURSOS

- VI Congreso Nacional de Bioética
Data: 12 a 14 febrer 2004
Lloc: Sevilla
Organització: Asociación de Bioética

- Reunió sobre R.D. 223/2004de dictamen únic
Data: 22 març 2004
Organització i lloc: Agencia Española del Medicamento (Madrid)
Objectiu: Consensuar opinions abans la nova normativa de dictamen únic RD 223/2004

- Reunió sobre R.D. 223/2004de dictamen únic
Data: 31 març 2004
Organització i lloc: Agencia Española del Medicamento (Madrid)
Objectiu: Consensuar opinions abans la nova normativa de dictamen únic RD 223/2004

- Demostració aplicació informàtica SIC-CEIC
Data: 26 abril 2004
Organització i lloc: Agencia Española del Medicamento (Madrid)
Objectiu: demostració de l'aplicació informàtica abans la nova normativa de dictamen únic RD 223/2004

- Reunió sobre estudis postautorizació
Data: 27 abril 2004
Organització i lloc: Agencia Española del Medicamento (Madrid)
Objectiu: Circular 15/2002 de la A.E.M. que regula la realització dels estudis postautorizació

- Jornada "Presente y futuro de los CEICs ante el R.D. ensayos clínicos"
Data: 27 setembre 2004
Lloc: Madrid
Organització: Fundación para la Investigación en Salud - FUINSA
Objectiu: Nova situació de los CEICs ante el R.D. 223/2004 de dictamen únic

- "II Reunión Nacional de Comités Éticos de Investigación Clínica"

Data: 27 d'octubre 2004

Organització: Fundación Astra Zeneca

Lloc: Santander

Objectiu: servir de trobada e intercanvi d'experiències entre els diferents Comitès a nivell nacional.