

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

### MEMÒRIA 2005

#### 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 drets 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 2005:

President: Dr. Joan Bargay Leonart – Metge. Servei d'Hematologia de l'Hospital Son Llatzer

Vice-president: Dr. Joan Serra Devecchi – Farmacèutic Hospitalari. Hospital Universitari Son Dureta

Secretaria: Dra. M<sup>a</sup> Magdalena Salom Castell - Metgessa. Especialista en Medicina Preventiva i Salut Pública.

VOCALS:

- Dra. Olga Delgado Sánchez – Farmacèutica Hospitalària. Hospital Universitari Son Dureta.
- 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.
- 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 Llàtzer.
- Sr. Carmel Bonnín Cortés – Llicenciat en Dret.
- Dra. Isabel María Borrás Rosselló - Metgessa. Especialista en Otorrinolaringologia.
- Dr. Antonio Gamundí Gamundí - Doctor en Biologia.
- Dr. Eduardo Moitinho Puigserver - Metge. Especialista en Gastroenterologia i Hepatologia.
- Sr. Jesús Molina Mula – Infermer.
- Sr. Antoni Pons Biescas - Llicenciat en Ciències Químiques.
- Dr. Llorenç Socias Crespí - Metge. Especialista en Medicina Intensiva.

Durant l'any 2005 han presentat el cessament com a vocals del CEIC IB els següents membres:

Dr. Joan Llobera Canaves.

Dr. Jordi Ibáñez Juve.

Dr. Guillem Frontera Juan.

### MEMÒRIA D'ACTIVITAT

Durant l'any 2005, el CEIC-IB es va reunir en onze ocasions, segons consta en les actes corresponents:

Acta 01/05: Reunió 26 de gener 2005.

Acta 02/05: Reunió 23 de febrer 2005.

Acta 03/05: Reunió 30 de març 2005.

Acta 04/05: Reunió 27 de abril 2005.

Acta 05/05: Reunió 25 de maig 2005.

Acta 06/05: Reunió 29 de juny 2005.

Acta 07/05: Reunió 27 de juliol 2005.

Acta 08/05: Reunió 28 de setembre 2005.

Acta 09/05: Reunió 26 de octubre 2005.

Acta 10/05: Reunió 30 de novembre 2005.

Acta 11/05: Reunió 21 de novembre 2005 extraordinària per l'anàlisi del RD223/2004.

Acta 12/05: Reunió 21 de decembre 2005.

### Dades globals

Protocols d'assaigs presentats:

115

Projectes d'investigació presentats:

51 (aprovats: 31, pendents resolució: 18, denegats: 1, suspesos: 1))

Estudis postautorització:

13 (aprovats: 9, denegats: 1, pendents resolució: 2, suspesos: 1)

L'evolució del nombre i avaluacions dels assaigs presentats en els darrers 5 anys és:

	2001		2002		2003		2004		2005	
<b>Assaigs presentats</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>
Assaigs aprovats	68	79%	55	68,75%	64	72%	60	73%	89	73%
Assaigs denegats	12	14%	9	11,25%	6	6,7%	7	8,5%	8	7%
Pendants resolució	2	2%	10	12,5%	19	21,3	9	10,9%	16	14%
Suspesos	4	4%	6	7,5%	-	-	6	7,3%	2	1,7%
<b>TOTAL</b>	<b>86</b>	<b>100%</b>	<b>80</b>	<b>100%</b>	<b>89</b>	<b>100%</b>	<b>82</b>	<b>100%</b>	<b>115</b>	<b>100%</b>

Dels vuitanta-nou assaigs aprovats al 2005, es va sol·licitar aclariments abans de la seva aprovació a trenta-set d'ells (37 %).

#### Promotor

Els promotors dels assaigs clínics presentats han estat als darrers 5 anys:

	2001		2002		2003		2004		2005	
<b>Promotor</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>
Indústria Farmacèutica	60	70%	56	70%	53	59,5%	60	73%	61	53%
Grups col·laboradors	19	22%	16	20%	21	23,5%	12	14,6%	33	28,7%
Investigador	4	5%	6	7,5%	15	16,8%	7	8,4%	15	13%
Universitat (UIB, Rotterdam)	3	3%	2	2,5%	-	-	1	1,2%		
<b>TOTAL</b>	<b>86</b>	<b>100%</b>	<b>80</b>	<b>100%</b>	<b>89</b>	<b>100%</b>	<b>82</b>	<b>100%</b>	<b>115</b>	<b>100%</b>

#### Serveis

Els serveis que han participat en els assaigs als darrers 5 anys són:

	2001		2002		2003		2004		2005	
<b>Serveis</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>	<b>Núm.</b>	<b>%</b>
Oncologia	12	14%	17	21%	26	29,2%	17	20,7%	33	28,7
Nefrologia	9	10%	1	1%			6	7,3%	7	6%
UCI	9	10%	7	8%	6	6,7%	6	7,3%	3	2,6%
Pediatría	7	8%	3	3%	5	5,6%	6	7,3%	3	2,6%
Cardiologia	6	7%	2	2%	5	5,6%	9	10,9%	5	4,3%
Neurologia	6	7%	1	1%	5	5,6%	4	4,8%	2	1,7%
Medicina Interna	5	6%	3	3%	11	12,3%	10	12,1%	14	12%
Urgències	4	5%	1	1%	1	1,2%	2	2,4%	1	0,86%
Digestiu	3	3%	5	6%	3	3,4%	2	2,4%	3	2,6%
Hematologia	3	3%	5	6%	6	6,7%	1	1,2%	15	13%
Microbiologia			1	1%						
Immunologia	3	3%								
Pneumologia	3	3%	1	1%			2	2,4%	2	1,7%
O.R.L.	3	3%	2	2%	1	1,2%				
Endocrinologia	2	2%	4	5%	5	5,6%	2	2,4%	9	7,8%
Psiquiatria	2	2%	6	7%	3	3,4%	4	4,8%	5	4,3%
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%	1	0,86%
Estomatologia			1	1%			1	1,2%		
Dermatologia	1	1%	2	2%			2	2,4%	4	3,47%
Ginecologia	1	1%	1	1%	1	1,2%				
Radioteràpia	1	1%	2	2%						
Reumatologia	1	1%	3	3%			1	1,2%	1	0,86%
Traumatologia	1	1%	1	1%						
Urologia			2	2%	5	5,6%	2	2,4%	2	1,7%
Sistemàtica Humana	1	1%								
Biologia			1	1%						
Anestèsia			2	2%	2	2,2%	1	1,2%	1	0,86%
Oftalmologia			1	1%	2	2,2%			2	1,7%
Infermeria			1	1%						
Anatomia patològica									1	0,86%
Unitat Investigació			1	1%						
Ciències Act. física							1	1,2%	1	0,86%
Pendent			1	1%						
<b>TOTAL</b>	<b>86</b>	<b>100%</b>	<b>80</b>	<b>100%</b>	<b>89</b>	<b>100%</b>	<b>82</b>	<b>100%</b>	<b>115</b>	<b>100%</b>

### Centres

Els protocols presentats pertanyen als següents centres:

Centres	2001		2002		2003		2004		2005	
	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Hospital Universitari Son Dureta	65	76%	54	67%	52	58,4%	52	53,4%	71	61,7
Fundació Hospital Manacor	7	8%	3	3%	3	3,4%			2	1,7%
Complex Hospitalari Mallorca	4	5%	2	2%					1	0,8%
Hospital Verge del Toro (Maó)			2	2%	1	1,2%			3	2,6%
Clínica Rotger			3	3%					6	5,2%
Fundació Hospital Son Llätzer	1	1%	8	10%	22	24,7%	18	21,9%	23	20%
Clínica Palma Planas									2	1,7%
Atenció Primària	2	2%			1	1,2%	3	3,6%		
Policlínica Miramar	2	2%			4	4,4%	2	2,4%	2	1,7%
Hospital Can Misses (Eivissa)	1	1%	1	1%	3	3,3%	3	3,6%	3	2,6%
Banc de Sang i Teixits	1	1%								
Clínica Femenia	1	1%	2	2%	2	2,2%				
UIB	1	1%	3	3%			1	1,2%	1	0,8%
Particular	1	1%			1	1,2%	2	2,4%		
Pendants			2	2%						
Hospital General de Muro							1	1,2%	1	0,8%
<b>TOTAL</b>	<b>86</b>	<b>100%</b>	<b>80</b>	<b>100%</b>	<b>89</b>	<b>100%</b>	<b>82</b>	<b>100%</b>	<b>115</b>	<b>100%</b>

## MEMÒRIA ECONÒMICA

	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>
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	- 3.433,33
SALDO	<b>11.310,03</b>	<b>3.557,50</b>	<b>19.304,71</b>	<b>11.057,93</b>	

<b>Despeses: conceptes</b>	<b>2005</b>
Adquisició maleta	70,00
Reunió dictamen únic AEM 16/03/05	642,58
Jornada EPAs Madrid 16/06/05	290,67
Trobada CEICs - Bilbao 15/09/05	425,08
Despeses avaluació revisor extern	1000,00
Article BOE de protecció de dades	15,00
Desplaçament Sr. Molina 29/6/05, 28/9/05, 30/11/05	390
Dinar Nadal 21/12/05	600,00
<b>Total despeses</b>	<b>3433,33</b>

## ASSISTÈNCIA A CURSOS

✓ Reunió sobre R.D. 223/2004 de dictamen únic.

Data: 16 març 2005

Organització i lloc: Agencia Española del Medicamento (Madrid)

Objectiu: Consensuar opinions abans la nova normativa de dictamen únic RD 223/2004. Balanç i propostes de futur

✓ Reunió sobre estudis postautorització.

Data: 16 juny 2005

Organització i lloc: Agencia Española del Medicamento (Madrid)

Objectiu: Una carrera d'obstacles o un pas científic relaxat?

✓ "Encuentro CEICs"

Data: 15 septiembre 2005

Organització: Fundación Astra Zeneca

Lloc: Bilbao

Objectiu: trobada i intercanvi d'experiències entre els diferents Comitès a nivell nacional.