

COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA DE LES ILLES BALEARS

MEMÒRIA 2007

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 dels individus 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 alguns aspectes d'aquest Decret i es va publicar en el BOIB núm. 153 amb data 23/12/2002 el Decret 146/2002. A més, assoleix l'avaluació de projectes d'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 2007:

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

Vice-president: vacant

Secretaria en funcions: Dra. Isabel M^a Borrás Rosselló - Metgessa. Especialista en Otorrinolaringologia

VOCALS:

- Dr. Francisco Campoamor Landín – Metge Farmacòleg Clínic - Hospital Universitari Son Dureta.
- Dr. Miquel Fiol Sala – Metge. Servei de Medicina Intensiva de l'Hospital Universitari Son Dureta.
- Dra. Mercedes Guibelalde – Metge. Unitat d'hemato-oncologia pediàtrica de l'Hospital Universitari Son Dureta.
- Dr. José Francisco Noguera – Metge – Unitat de cirurgia de l'Hospital Son Llatzer.
- Dra. Isabel María Borrás Rosselló - Metgessa. Especialista en Otorrinolaringología.
- Dr. Antonio Gamundí Gamundí - Doctor en Biologia.
- Sr. Jesús Molina Mula – Infermer.
- Dr. Antoni Pons Biescas - Doctor en Ciències Químiques.
- Dr. Llorenç Socias Crespí - Metge. Especialista en Medicina Intensiva.
- Dr. Juan Antonio Pérez Artigues. Metge. Especialista en Medicina Familiar i Comunitària. Atenció Primària de Mallorca.
- Dr. Vicenç Juan Verger. Metge. Atenció Primària de Mallorca.

- Sra. Columba Suinaga Romero de Terreros. Llicenciada en Dret. Presidenta de l'Associació balear de pares de nins amb trastorn de dèficit d'atenció amb i sense hiperactivitat (TDAH).
- Sra. Bárbara Marqués Domingo. Llicenciada en Dret. Conselleria de Salut i Consum.

Durant l'any 2007 han presentat el cessament com a vocals del CEIC IB els següents membres:

Sr. Carmel Bonnín Cortés
 Sr. Joan Ernest de Pedro Gómez
 Dr. Carlos Fernández Palomeque
 Dr. Joan Serra Devecchi

MEMÒRIA D'ACTIVITAT

Durant l'any 2007, el CEIC-IB es va reunir en catorze ocasions, segons consta en les actes corresponents:

- Acta 01/07: Reunió 31 de gener 2007.
- Acta 02/07: Reunió 26 de febrer 2007.
- Acta 03/07: Reunió 28 de març 2007.
- Acta 04/07: Reunió extraordinària 11 d'abril 2007.
- Acta 05/07: Reunió 25 d'abril 2007.
- Acta 06/07: Reunió 30 de maig 2007.
- Acta 07/07: Reunió 27 de juny 2007.
- Acta 08/07: Reunió 20 de juliol 2007.
- Acta 09/07: Reunió 26 de setembre 2007.
- Acta 10/07: Reunió 24 d'octubre 2007.
- Acta 11/07: Reunió extraordinària 5 de novembre 2007.
- Acta 12/07: Reunió 28 de novembre 2007.
- Acta 13/07: Reunió extraordinària 13 de desembre 2007.
- Acta 14/07: Reunió 20 de desembre 2007.

Dades globals

	presentats		aprovats		denegats		pendents		cancel·lats	
	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Assaigs Clínics	127		85	66,9%	3	2,4%	33	26,0%	6	4,7%
Projectes d'Investigació	44		19	43,2%	0	0%	25	56,8%	0	0%
Estudis Postautorització	13		9	69,2%	0	0%	4	30,8%	0	0%
Total	184		113	61,4%	3	1,6%	62	33,7%	6	3,3%

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

Assaigs presentats	2003		2004		2005		2006		2007	
	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Assaigs aprovats	64	72%	60	73%	89	73%	85	69%	85	66,9%
Assaigs denegats	6	6,7%	7	8,5%	8	7%	9	7%	3	2,4%
Pendents resolució	19	21,3	9	10,9%	16	14%	29	24%	33	26,0%
Suspesos	-	-	6	7,3%	2	1,7%	-	-	6	4,7%
TOTAL	89	100%	82	100%	115	100%	123	100%	127	100%

Promotor

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

Promotor	2003		2004		2005		2006		2007	
	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Indústria Farmacèutica	53	59,5%	60	73%	61	53%	98	80%	101	79,5%
Grups col·laboradors	21	23,5%	12	14,6%	33	28,7%	19	15%	20	15,7%
Investigador	15	16,8%	7	8,4%	15	13%	5	4,1%	6	4,7%
Universitat (UIB, Rotterdam)	-	-	1	1,2%	-	-	1	0,8%	-	-
TOTAL	89	100%	82	100%	115	100%	123	100%	127	100%

Serveis

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

Serveis	2003		2004		2005		2006		2007	
	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Oncologia	26	29%	17	21%	33	29%	37	30%	34	26,8%
Hematologia	6	6,70%	1	1,20%	15	13%	11	8,90%	17	13,4%
Endocrinologia	5	5,60%	2	2,40%	9	7,80%	12	10%	10	7,9%
Cardiologia	5	5,60%	9	11%	5	4,30%	4	3,30%	7	5,5%
Pneumologia	-	-	2	2,40%	2	1,70%	2	1,60%	6	4,7%
Cirurgia	1	1,20%	2	2,40%	1	0,86%	1	0,81%	6	4,7%
Neurologia	5	5,60%	4	4,80%	2	1,70%	6	4,90%	5	3,9%
Malalties Infeccioses	-	-	-	-	-	-	5	4,10%	5	3,9%
Digestiu	3	3,40%	2	2,40%	3	2,60%	4	3,30%	5	3,9%
Medicina Interna	11	12%	10	12%	14	12%	4	3,30%	5	3,9%
Nefrologia	-	-	6	7,30%	7	6%	3	2,40%	5	3,9%
Centres de Salut	-	-	-	-	-	-	16	13%	4	3,1%
UCI	6	6,70%	6	7,30%	3	2,60%	3	2,40%	4	3,1%
Urologia	5	5,60%	2	2,40%	2	1,70%	3	2,40%	3	2,4%
O.R.L.	1	1,20%	-	-	-	-	3	2,40%	2	1,6%
Psiquiatria	3	3,40%	4	4,80%	5	4,30%	3	2,40%	2	1,6%
Microbiologia	-	-	-	-	-	-	1	0,81%	2	1,6%
Urgències	1	1,20%	2	2,40%	1	0,86%	-	-	2	1,6%
Dermatologia	-	-	2	2,40%	4	3,47%	-	-	1	0,8%
Radioteràpia	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,8%
Traumatologia	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,8%
Anestesia	2	2,20%	1	1,20%	1	0,86%	1	0,81%	-	-
Oftalmologia	2	2,20%	-	-	2	1,70%	1	0,81%	-	-
Pediatría	5	5,60%	6	7,30%	3	2,60%	1	0,81%	-	-
Reumatologia	-	-	1	1,20%	1	0,86%	1	0,81%	-	-
Unitat Investigació	-	-	-	-	-	-	1	0,81%	-	-
Anatomia patològica	-	-	-	-	1	0,86%	-	-	-	-
Ciències Act. física	-	-	1	1,20%	1	0,86%	-	-	-	-
Estomatologia	-	-	1	1,20%	-	-	-	-	-	-
Farmàcia	-	-	1	1,20%	-	-	-	-	-	-
Ginecologia	1	1,20%	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL	89	100%	82	100%	115	100%	123	100%	127	100%

Centres

Els protocols presentats pertanyen als següents centres:

Centres	2003		2004		2005		2006		2007	
	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Hospital Universitari Son Dureta	52	58%	52	53%	71	62%	67	54%	75	59,1%
Fundació Hospital Manacor	3	3,4%	-	-	2	1,7%	2	1,6%	6	4,7%
Centres de Salut	1	1,2%	3	3,6%	-	-	16	13%	5	3,9%
Hospital Can Misses (Eivissa)	3	3,3%	3	3,6%	3	2,6%	4	3,3%	3	2,4%
Fundació Hospital Son Llàtzer	22	25%	18	22%	23	20%	21	17%	29	22,8%
Hospital Mateu Orfila (Maó)	1	1,2%	-	-	3	2,6%	1	0,8%	2	1,6%
Clínica Palma Planas	-	-	-	-	2	1,7%	2	1,6%	2	1,6%
Complex Hospitalari Mallorca	-	-	-	-	1	0,8%	1	0,8%	1	0,8%
Clínica Rotger	-	-	-	-	6	5,2%	4	3,3%	1	0,8%
Policlínica Miramar	4	4,4%	2	2,4%	2	1,7%	1	0,8%	1	0,8%
Hospital Comarcal d'Inca	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,8%
Particular	1	1,2%	2	2,4%	-	-	2	1,6%	1	0,8%
Clínica Femenia	2	2,2%	-	-	-	-	-	-	-	-
UIB	-	-	1	1,2%	1	0,80%	-	-	-	-
Hospital General de Muro	-	-	1	1,2%	1	-	-	-	-	-
I.U.N.I.C.S.	-	-	-	-	-	-	1	0,81%	-	-
Hospital San Juan de Dios	-	-	-	-	-	-	1	0,81%	-	-
TOTAL	89	100%	82	100%	115	100%	123	100%	127	100%

MEMÒRIA ECONÓMICA

	2003	2004	2005	2006	2007
INGRESSOS	22.538,25	19.172,45	21.711,72	29.281,56	31.685,64
DESPESES	- 3.233,54	- 8.114,52	- 3.433,33	-4.164,63	-11.059,96
SALDO	19.304,71	11.057,93	18.278,39	25.116,93	20.625,68

Despeses: conceptes	Euros
Fotocopies color y encuadernación de curso CC ceics - enero 2007	3.294,5
Desplazamiento Dr. Socias Madrid 24/05/07 FUINSA	269,37
Encuadernadora eléctrica de espiral y sus espirales(15/02/07)	1.752,25
Mesa para encuadernadora(21/02/07)	212,28
Grapadora eléctrica y cassette de grapasp(21/02/07)	635,12
Desplazamiento Sr. Molina 26/02/07	55,3
2000 Hojas CEIC	156
Almuerzo 11/04/07	330
Desplazamiento Sr. Molina 30/05/07	28,65
Inscripción curso experto univer.bioetica(Suinaga,Guibelalde,Borras)oct- nov 07	1.950

Despeses: conceptes	Euros
Gastos desplazamiento Curso CC ceics en Madrid, Sr. Bonnín, 26/6/07 (avión+hotel)	468,26
Gastos desplazamiento Curso CC ceics en Madrid, Dra. Ramis, 26/6/07	342,14
Gastos desplazamiento Jornada Fund.Jimenez Diaz en Madrid, Dra. Ramis, 8/6/07	25,55
Gastos desplazamiento Jornada Fund.Jimenez Diaz en Madrid, Dr. Socias, 8/6/07	88,95
Gastos desplazamiento Curso Estadística del CC en Madrid, Dr.Juan, 29/6/07	75,52
Gastos desplazamiento Curso Estadística del CC en Madrid, Dr.Pérez, 29/6/07	140,72
Desplazamiento Sr. Molina 20/07/07	44,4
Desplazamiento Sr. Molina 24/10/07	17,95
Gastos desplazamiento Dra.Ramis a Madrid a AEM reunión investigación no comercial 18/10/07	21,15
Almuerzo 05/11/07	800
Gastos desplazamiento Sr.Molina a Sevilla 25-26/10/07 encuentros CEICs Fund.AstraZeneca	92,2
Desplazamiento Sr. Molina 5/11/07	16,65
Regalo Sr.Bonnín	177
Desplazamiento Sr. Molina 30/01/08	66

ASSISTÈNCIA A CURSOS

- Jornada FUINSA

Data: 24 maig 2007

Organització i lloc: FUINSA (Madrid)

Objectiu: es va posar de manifest, de nou, la necessitat de seguir l'estipulat en el RD 223/2004 pel que es refereix al dictamen únic dels assaigs clínics multicèntrics, pel qual els comitès locals s'haurien de limitar a la avaluació dels aspectes locals essent el comitè de referència el que avalua els aspectes generals.

- Jornada Fundación Jiménez Díaz

Data: 8 juny 2007

Organització i lloc: Fundación Jiménez Díaz (Madrid)

Objectiu: Debat sobre el dictamen únic i els estudis farmacogenètics.

- II Curso Básico de Formación para Miembros de CEIC

Data: 7-8 juny 2007

Organització i lloc: Centro Coordinador CEICs (Hospital Clínico San Carlos - Madrid)

Objectiu: debate sobre aspectos generales, aspectos éticos y legales, de metodología y de desarrollo de medicamentos.

- Curso Centro Coordinador CEICs

Organització i lloc: Centro Coordinador CEICs (Madrid)

Data: 26 juny 06

Objectiu: debat sobre aspects ètics, legals i metodològics de la investigació amb medicaments, així com el paper dels CEICs.

- Curso Estadística del Centro Coordinador

Data: 29 juny 2007

Organització i lloc: Centro Coordinador CEICs (Madrid)

Objectiu:

- Curso experto universitario en bioética

Data: octubre – noviembre 2007

Organització i lloc: Col·legi Oficial metges de Illes Balears (Palma de Mallorca)

Objectiu: aprofundir en els aspectes ètics de la investigació amb humans

- Reunión coordinación investigación no comercial

Data: 18 octubre 2007

Organització i lloc: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Madrid)

Objectiu: En febrer de 2007 sortí una convocatòria pública per a finançar projectes d'investigació clínica de caràcter no comercial amb medicaments d'ús humà, en la qual es donava prioritat a la investigació de:

medicaments orfes

medicaments d'elevat interès sanitari "sense interès comercial"

investigació clínica de resistències antibiòtiques

investigació clínica de poblacions especials

investigació clínica, farmacoepidemiologia i seguretat clínica de medicaments en condicions reals d'ús

investigació clínica i estudis comparatius de medicaments ... "elevat impacte en SP i SNS" dirigits a la millora de l'eficiència

- Encuentro CEICs

Data: 25-26 octubre 2007

Organització i lloc: Fundación AstraZeneca (Sevilla)

Objectiu: Es desenveloparen aspectes importants que giraven al voltant de la nova Llei d'Investigació Biomèdica 14/2007, en la que a més d'una anàlisi exhaustiva de la mateixa, es va poder discutir la regulació sobre la nova concepció dels Comitès Ètics i com es podria veure afectat el funcionament i estructura dels actuals CEIC's.