

# COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA DE LES ILLES BALEARS, MEMÒRIA 2010

## INTRODUCCIÓ

El Comitè Ètic d'Investigació Clínica de les Illes Balears (CEIC-IB) es creà pel Decret 132/2000, de 15 de setembre, del Govern de les Illes Balears, amb la missió de garantir el compliment de la normativa en les avaluacions experimentals de productes, substàncies, medicaments, tècniques diagnòstiques o terapèutiques que s'apliquin en éssers humans per valorar-ne l'eficàcia i la seguretat.

El Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, estableix en l'article 10 les funcions dels comitès ètics d'investigació clínica que inclouen: l'avaluació dels aspectes metodològics, ètics i legals dels assajos clínics i les modificacions rellevants dels assajos autoritzats, així com el seguiment de l'assaig, des de l'inici fins a la recepció de l'informe final.

A més, el CEIC-IB assoleix l'avaluació de projectes d'estudi de fàrmacs ja comercialitzats per assessorar la Conselleria, que té l'autoritat de permetre la realització d'aquests estudis a la nostra comunitat, segons l'Ordre SAS/3470/2009, de 16 de desembre, per la qual es publiquen les directrius sobre estudis postautorització de tipus observacional per a medicaments d'ús humà de l'Agència Espanyola del Medicament, dependent del Ministeri de Sanitat, Política social i Igualtat.

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.

## DESCRIPCIÓ DE CANVIS EN LA INFRAESTRUCTURA

Durant l'any 2010 hi ha hagut modificacions respecte de l'any anterior amb el trasllat al nou edifici de la Conselleria de Salut i Consum, al camí de Jesús, 38 A, on l'oficina del CEIC-IB s'ubica a la planta baixa.

També s'ha traslladat tota la documentació a l'arxiu general del nou edifici, que abans s'ubicava a l'arxiu de l'edifici del carrer de Cecili Metel.

La Conselleria de Salut i Consum ha posat a disposició del CEIC-IB els recursos que s'esmenten a continuació per garantir el seu correcte funcionament:

**Oficina del CEIC-IB:** despatx on hi ha dues taules amb els equips informàtics, estanteries i arxius per poder desar documentació, on es troben tots els expedients dels assaigs i projectes que es presenten al CEIC del mes en curs. Estan ordenats per anys, i els hi correspon un número consecutiu d'acord amb el registre d'entrada al CEIC.

**Magatzem general:** es disposa d'un espai d'arxiu ubicat a la planta -1 de l'edifici de la Conselleria de Salut i Consum en el qual la documentació es troba tancada amb pany i clau, i amb accés limitat sota petició. Es tracta de tota la documentació arxivada referent als estudis.

**Sala de juntes:** sala on es realitzen les reunions del CEIC, ubicada al recinte de l'Hospital Psiquiàtric de GESMA.

**Recursos materials:** 2 PC (Windows office, connexió Internet, correu electrònic), 1 impressora, 1 telèfon, 1 fax, 1 fotocopiadora.

**Tramesa documentació:** majoritàriament per correu ordinari i electrònic, ocasionalment per fax.

#### **Recursos personals:**

- 1 secretària administrativa (jornada completa)
- 1 administrativa a mitja jornada (compartida amb Voluntats anticipades).
- 1 secretària en funcions (metgessa).

#### **COMPOSICIÓ**

Durant l'any 2010 hi ha hagut modificacions pel que fa a la composició del CEIC: es donaren de baixa la Dra. Mercedes Guibelalde, Dr. Nofre Pons, Dr. Vicenç Juan, Dr. Juan A. Pérez, Dr. Antoni Pons, Sr. Jesús Molina y Sra. Bárbara Marqués.

El juny de 2010 es va obrir una convocatòria de nous membres del CEIC per tal de renovar-los i cobrir els principals camps de coneixement que generen la majoria d'assaigs clínics. La selecció es va fer tenint en compte l'experiència professional i en investigació, la formació específica en bioètica, epidemiologia, estadística i mètodes d'investigació. Igualment es va considerar el fet insular, per tal de garantir la representació de les illes de Menorca, Eivissa i Formentera.

Finalment, els membres que s'incorporaren a l'activitat del comitè foren: Dra. Carmen Pata, Dra. M<sup>a</sup> Belen González, Dr. Mauro García Toro, Dra. Cristina Gil Membrado, Dr. José Ignacio Ramírez Manent, Dr. Carlos F. Alonso-Villaverde, Sr. Miguel Bennasar, Dr. Bartolomé Bonet, Sra. Cristina Villena y Dra. Aina Soler Mieras.

**Membres que formen el CEIC-IB a 31 de desembre de 2010:**

President: Dr. Joan Bargay Lleonart. Metge. Especialista en hematologia. Hospital Son Llàtzer.

Secretària en funcions: Dra. Isabel María Borrás Rosselló. Metgessa. Especialista en otorinolaringologia. Direcció General d'Avaluació i Acreditació.

Vocals:

- Dr. Fernando Barturen Fernández. Metge. Especialista en anestesiologia. Policlínica Miramar.
- Dr. Francisco Campoamor Landín. Metge. Especialista en farmacologia clínica. Hospital Universitari Son Dureta.
- Dra. Esther Cardo Jalón. Metgessa. Especialista en neurologia pediàtrica. Hospital Son Llàtzer.
- Dr. Miquel Fiol Sala. Metge. Especialista en medicina intensiva. Hospital Universitari Son Dureta.
- Dr. José M<sup>a</sup> Gámez Martínez. Metge. Especialista en cardiologia. Hospital Son Llàtzer
- Dr. Antonio Gamundí Gamundí. Doctor en Biologia. Universitat de les Illes Balears.
- Dra. M<sup>a</sup> Aranzazu Gorospe Osinalde. Metgessa. Especialista en neurologia. Hospital Universitari Son Dureta.
- Dra. Ana Aurelia Iglesias Iglesias. Doctora en Farmàcia. Atenció Primària. Hospital de Manacor.
- Dr. José Francisco Noguera Aguilar. Metge. Especialista en cirurgia. Hospital Son Llàtzer.
- Dr. Llorenç Socias Crespí. Metge. Especialista en medicina intensiva. Hospital Son Llàtzer.

- Dr. Joan B. Soriano. Metge. Especialista en epidemiologia. Fundació Caubet-Cimera.
- Dra. Catalina Vadell Nadal. Metge. Especialista en oncologia. Hospital de Manacor.
- Dra. Carmen Pata Iglesias. Doctora en Farmàcia. Atenció Primària. Eivissa.
- Dra. M<sup>a</sup> Belen González Gragera. Metge. Especialista en oncologia. Hospital Son Llàtzer.
- Dr. Mauro García Toro. Metge. Especialista en psiquiatria. Hospital Son Llàtzer.
- Dra. Cristina Gil Membrado. Doctora en Dret. Universitat de les Illes Balears.
- Dr. José Ignacio Ramírez Manent. Metge. Especialista en medicina familiar i comunitària. Centre de Salut de Calvià. Atenció Primària de Mallorca.
- Dr. Carlos F. Alonso-Villaverde Lozano. Metge. Especialista en medicina interna. Hospital Son Llàtzer.
- Sr. Miguel Bennasar Veny. Infermer. Departament d'infermeria. Universitat de les Illes Balears.
- Dr. Bartolomé Bonet Serra. Metge. Especialista en pediatria. Hospital Can Misses.
- Sra. Cristina Villena Portella. Biòloga. Fundació Caubet-Cimera.
- Dra. Aina Soler Mieras. Metge. Especialista en farmacologia clínica. Direcció General d'Avaluació i Acreditació.

## **REUNIONS DEL CEIC i MEMÒRIA D'ACTIVITATS**

Durant l'any 2010 el CEIC-IB es va reunir en onze ocasions, segons consta a les actes corresponents:

- Acta 01/10: Reunió 27 de gener 2010
- Acta 02/10: Reunió 24 de febrer 2010
- Acta 03/10: Reunió 24 de març 2010
- Acta 04/10: Reunió 24 d'abril 2010
- Acta 05/10: Reunió 25 de maig 2010

- Acta 06/10: Reunió 30 de juny 2010
- Acta 07/10: Reunió 21 de juliol 2010
- Acta 08/10: Reunió 27 de setembre de 2010
- Acta 09/10: Reunió 27 de octubre 2010
- Acta 10/10: Reunió 24 de novembre 2010
- Acta 11/10: Reunió 20 de desembre 2010

## DADES GLOBALES DELS PROJECTES AVALUATS

	presentats		aprovats		denegats		pendents		cancel·lats	
	nre.		nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Assaigs clínics</b>	103		92	89,3 %	3	2,9 %	7	6,8 %	1	0,9 %
<b>Projectes d'investigació</b>	60		45	75 %	1	1,7 %	14	23,3 %	0	
<b>Estudis postautorització</b>	49*		11	22,4 %	0		3	6,1 %	1	2 %
<b>Total</b>	212		148	69,8 %	4	1,9 %	24	11,3 %	2	0,9 %

El CEIC Illes Balears ha estat el **comitè de referència** de 2 dels assaigs. \*Dels 49 estudis postautorització, 34 foren presentats a efectes de notificació per la participació de centres de la nostra comunitat autònoma.

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

	2006		2007		2008		2009		2010	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Assaigs</b>										
<b>Aprovats</b>	85	69	85	66,9	88	78,5	106	91,4	92	89,3
<b>Denegats</b>	9	7	3	2,4	3	2,6	4	3,45	3	2,9
<b>Pendents</b>	29	24	33	26	16	14,2	4	3,45	7	6,8
<b>Suspesos</b>			6	4,7	4	3,5	2	1,72	1	0,9
<b>Total</b>	123		127		112		116		103	

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

	2006		2007		2008		2009		2010	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Promotor</b>										
<b>Indústria farmacèutica</b>	98	80	101	79,5	83	74,1	85	75,9	62	63,8
<b>Grups col·laboradors</b>	19	15	20	15,7	20	17,8	20	17,9	28	28,8
<b>Investigador</b>	5	4,1	6	4,7	8	7,1	5	4,46	13	13,3
<b>Universitat</b>	1	0,8					2	1,79		
<b>Total</b>	123		127		112		112		103	



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

Servei	2006		2007		2008		2009		2010	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Anatomia patològica							1	0,88	1	0,96
Anestèsia	1	0,81					1	0,88	3	2,88
Cardiologia	4	3,3	7	5,5	8	7,1	6	5,31	6	5,76
Centres de salut	16	13	4	3,1	1	0,8	1	0,88	1	0,96
Ciències activitat física										0
Cirurgia	1	0,81	6	4,7	4	3,5	2	1,77		0
Dermatologia			1	0,8						0
Digestiu	4	3,3	5	3,9	4	3,5	2	1,77	2	1,92
Endocrinologia	12	10	10	7,9	8	7,1	17	15,04	15	14,4
Epidemiologia							1	0,88		0
Farmàcia									1	0,96
Ginecologia							3	2,65		0
Hematologia	11	8,9	17	13,4	10	8,9	14	12,39	9	8,65
Malalties Infeccioses	5	4,1	5	3,9	1	0,8	1	0,88	3	2,88
Maternitat									1	0,96
Medicina Interna	4	3,3	5	3,9	1	0,8	1	0,88	3	2,88
Microbiologia	1	0,81	2	1,6	1	0,8				0
Nefrologia	3	2,4	5	3,9	3	2,6	5	4,42	2	1,92
Neurocirurgia							1	0,88	1	0,96
Neurologia	6	4,9	5	3,9	8	7,1	6	5,31	3	2,88
Neuropediatria							3	2,65	1	0,96
O.R.L.	3	2,4	2	1,6	2	1,8				0
Oftalmologia	1	0,81					2	1,77		0
Oncologia	37	30	34	26,8	34	30,3	28	24,78	33	31,7
Oncopediatria							1	0,88		0
Pediatria	1	0,81			4	3,5	1	0,88	1	0,96
Pneumologia	2	1,6	6	4,7	3	2,6	7	6,19	5	4,80
Psiquiatria	3	2,4	2	1,6	5	4,4	3	2,65	2	1,92
Radioteràpia			1	0,8						0
Reumatologia	1	0,81			3	2,6	1	0,88	3	2,88
Traumatologia			1	0,8	1	0,8	1	0,88		0
UCI	3	2,4	4	3,1	3	2,6	2	1,77	5	4,80
Unitat investigació	1	0,81			1	0,8				0
Urgències			2	1,6					1	0,96
Urologia	3	2,4	3	2,4	6	5,3	2	1,77	3	2,88
<b>TOTAL</b>	<b>123</b>		<b>127</b>		<b>112</b>		<b>113</b>		<b>104</b>	

Els protocols presentats pertanyen als centres següents:

Centre	2006		2007		2008		2009		2010	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Centres de salut</b>	16	13	5	3,9	2	1,7	2	1,71	2	1,8
<b>CIBERES</b>							1	0,85		
<b>Clínica Femenia</b>										
<b>Clínica Juaneda</b>					1	0,8	1	0,85	4	3,6
<b>Clínica Palma Planas</b>	2	1,6	2	1,6	2	1,7	5	4,27	1	0,9
<b>Clínica Rotger</b>	4	3,3	1	0,8	1	0,8			2	1,8
<b>COMIB</b>							1	0,85		
<b>Complex Hospitalari de Mallorca</b>	1	0,8	1	0,8	1	0,8				
<b>Fundació Hospital de Manacor</b>	2	1,6	6	4,7	3	2,6	2	1,71	8	7,2
<b>Fundació Hospital Son Llàtzer</b>	21	17	29	22,8	28	25	30	25,64	42	38,1
<b>Hospital Can Misses (Eivissa)</b>	4	3,3	3	2,4	2	1,7	1	0,85	1	0,9
<b>Hospital Comarcal d'Inca</b>			1	0,8			1	0,85	2	1,8
<b>Hospital General de Muro</b>										
<b>Hospital Mateu Orfila (Maó)</b>	1	0,8	2	1,6	1	0,8	2	1,71	1	0,9
<b>Hospital Sant Joan de Déu</b>	1	0,8								
<b>Hospital Universitari Son Dureta</b>	67	54	75	59,1	70	62,5	70	59,83	46	41,8
<b>Ib-Salut</b>							1	0,85		
<b>IUNICS</b>	1	0,8								
<b>Particular</b>	2	1,6	1	0,8	1	0,8				
<b>Policlínica Miramar</b>	1	0,8	1	0,8					1	0,9
<b>UIB</b>										
<b>TOTAL</b>	123		127		112		117		110	

## MEMÒRIA ECONÓMICA

A partir de l'1 de novembre de 2009, l'Agència Tributària de les Illes Balears passa a ser la responsable de cobrar les taxes d'avaluació del CEIC-IB.

	2006	2007	2008	2009	2010
<b>INGRESSOS</b>	29.281,56	31.685,64	28.644,49	24.293,23	
<b>DESPESES</b>	-4.164,63	-11.059,96	-32.259,6	-32.494,38	-24.935
<b>SALDO</b>	<b>25.116,93</b>	<b>20.625,68</b>	<b>-3.615,11</b>	<b>-8.201,15</b>	

## **REDACCIÓ DEL NOU DECRET DE CREACIÓ DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ**

La Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica regula tant la investigació biomèdica de caràcter bàsic com la investigació clínica. A més a més, crea diversos òrgans col·legiats com els comitès d'ètica de la investigació, que han de garantir en cada centre en què s'investigui l'adequació dels aspectes metodològics, ètics i jurídics de les investigacions que impliquin intervencions en éssers humans o la utilització de mostres biològiques d'origen humà. La disposició transitòria tercera de l'anomenada Llei estableix que els comitès ètics d'investigació clínica han de deixar d'existir a partir del moment en què es constitueixin els comitès d'ètica de la investigació i que, fins al moment en què es constitueixin, aquells que estiguin en funcionament en els centres que realitzin investigació biomèdica poden assumir-ne les competències.

Es per això que enguany des del CEIC s'ha iniciat la redacció del decret de creació del Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears.

## **ACTUALITZACIÓ DELS PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL (PNT) DEL CEIC**

Arran de l'auditoria realitzada al CEIC-IB enguany s'han revisat els procediments normalitzats de treball del CEIC per a la seva actualització, tot hi que en la darrera reunió de l'any encara no foren aprovats.

## **ASSISTÈNCIA A CURSOS**

Jornada sobre la aplicació informàtica SIC-CEIC a Madrid el 19 d'octubre de 2010 al Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat. Assisteixen Lourdes de la Vega i Marta Calvo.

III Jornades d'Aspectes Ètics de la investigació biomèdica al ISCIII Madrid 19 i 20 de novembre de 2010. Assisteixen Aina Soler Mieras i Cristina Villena.

El Dr. Joan Bargay i la Dra. Isabel Borràs, president i secretària respectivament del CEIC de les Illes Balears, donem fe de la veracitat de totes les dades de la Memòria Anual d'Activitats del CEIC de les Illes Balears de l'any 2010.