

MEMÒRIA 2011 DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA DE LES ILLES BALEARS

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 de Salut, 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, Serveis Socials 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 LA INFRAESTRUCTURA

Durant l'any 2010 el CEIC-IB es va traslladar al nou edifici de la Conselleria de Salut, Família i Benestar Social, al camí de Jesús, 38 A, planta baixa.



També es va traslladar 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, Família i Benestar Social 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, armaris 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 ordenants 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 -3 de l'edifici de la Conselleria, on 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 a Internet, correu electrònic), 1 impressora, 1 telèfon, 1 fax, 1 fotocopiadora.

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

Recursos personals:

- 2 secretàries administratives.
- 1 secretària tècnica.

COMPOSICIÓ

Durant l'any 2011 hi ha hagut modificacions pel que fa a la composició del CEIC: es donaren de baixa la Dra. Catalina Vadell Nadal y la Dra. M^a Aranzazu Gorospe Osinalde.



El 24 de maig de 2011 la Dra. Gemma Melero Quiñonero és nomenada secretària del CEIC-IB. Per tant, la Dra. Isabel M. Borrás Rosselló, fins ara secretària en funcions, passa a ser vocal del CEIC-IB.

Membres que formen el CEIC-IB a 31 de desembre de 2011:

President: Dr. Joan Bargay Leonart. Metge, especialista en hematologia. Hospital Son Llàtzer.

Vicepresident: vacant

Secretària: Dra. Gemma Melero Quiñonero. Doctora en Química. Conselleria de Salut, Família i Benestar Social.

Vocals:

- Dr. Carlos F. Alonso-Villaverde Lozano. Metge, especialista en medicina interna. Hospital Son Llàtzer.
- Dr. Fernando Barturen Fernández. Metge, especialista en anestesiologia. Policlínica Miramar.
- Sr. Miquel Bennasar Veny. Infermer. Universitat de les Illes Balears.
- Dr. Bartolomé Bonet Serra. Metge, especialista en pediatria. Hospital Can Misses.
- Dra. Isabel M. Borrás Rosselló. Metgessa, especialista en otorinolaringologia.
- Dr. Francisco Campoamor Landín. Metge, especialista en farmacologia clínica. Hospital Universitari Son Espases.
- Dra. Esther Cardo Jalón. Metgessa, especialista en neurologia pediàtrica. Hospital Son Llàtzer.
- Dr. Miquel Fiol Sala. Metge, especialista en medicina intensiva. Hospital Universitari Son Espases.
- Dr. José M^a Gámez Martínez. Metge, especialista en cardiologia. Hospital Son Llàtzer.
- Dr. Antoni Gamundí Gamundí. Doctor en Biologia. Universitat de les Illes Balears.
- Dr. Mauro García Toro. Metge, especialista en psiquiatria. Hospital Son Llàtzer.



- Dra. Cristina Gil Membrado. Doctora en Dret. Universitat de les Illes Balears.
- Dra. M^a Belén González Gragera. Metgessa, especialista en oncologia. Hospital Son Llàtzer.
- Dra. Ana Aurelia Iglesias Iglesias. Doctora en Farmàcia. Hospital de Manacor.
- Dr. José Francisco Noguera Aguilar. Metge, especialista en cirurgia. Hospital Son Llàtzer.
- Dra. Carmen Pata Iglesias. Doctora en Farmàcia. Atenció Primària d'Eivissa i Formentera.
- Dr. José Ignacio Ramírez Manent. Metge, especialista en medicina familiar i comunitària. Centre de Salut de Santa Ponça. Atenció Primària de Mallorca.
- Dr. Llorenç Socías Crespí. Metge, especialista en medicina intensiva. Hospital Son Llàtzer.
- Dra. Aina Soler Mieras. Metgessa, especialista en farmacologia clínica. Conselleria de Salut, Família i Benestar Social.
- Dr. Joan B. Soriano. Metge, especialista en epidemiologia. Fundació Caubet-Cimera.
- Dra. Cristina Villena Portella. Doctora en Biologia. Biobanc Pulmonar de l'Hospital Universitari Son Espases.

REUNIONS DEL CEIC-IB I MEMÒRIA D'ACTIVITATS

Durant l'any 2011 el CEIC-IB es va reunir en dotze ocasions, segons consta a les actes corresponents:

- Acta 01/11: Reunió ordinària del 26 de gener 2011
- Acta 02/11: Reunió ordinària del 23 de febrer 2011
- Acta 03/11: Reunió ordinària del 30 de març 2011
- Acta 04/11: Reunió extraordinària del 13 d'abril 2011
- Acta 05/11: Reunió ordinària del 27 d'abril de 2011
- Acta 06/11: Reunió ordinària del 25 de maig 2011
- Acta 07/11: Reunió ordinària del 29 de juny 2011
- Acta 08/11: Reunió ordinària del 25 de juliol 2011
- Acta 09/11: Reunió ordinària del 21 de setembre de 2011
- Acta 10/11: Reunió ordinària del 26 d'octubre 2011



- Acta 11/11: Reunió ordinària del 30 de novembre 2011
- Acta 12/11: Reunió ordinària del 21 de desembre 2011

DADES GLOBALS DELS PROJECTES AVALUATS

	presentats		aprovats		denegats		pendents		cancel·lats	
	nre.		nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Assaigs clínics	81 ¹		69	85,2	4	4,9	5	6,1	3	3,7
Projectes d'investigació	70		56	80	2	2,8	12	17,1	0	
Estudis postautorització	67 ²		15	22,4	2	2,9	3	4,5	1	1,5
Total	218		140	64,2	8	3,7	20	9,2	4	1,8

El CEIC de les Illes Balears ha estat el **comitè de referència** de 5 dels assaigs (1).

Dels 67 estudis postautorització, 46 foren presentats a efectes de notificació perquè hi participen centres de la nostra comunitat autònoma, d'acord amb l'Ordre SAS 3470/2009, de 16 d'abril (2).

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

	2007		2008		2009		2010		2011	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Assaigs										
Aprovats	85	66,9	88	78,5	106	91,4	92	89,3	69	85,2
Denegats	3	2,4	3	2,6	4	3,5	3	2,9	4	4,9
Pendents	33	26	16	14,2	4	3,5	7	6,8	5	6,1
Cancel·lats	6	4,7	4	3,5	2	1,7	1	0,9	3	3,7
Total	127		112		116		103		81	

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

	2007		2008		2009		2010		2011	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Promotor										
Indústria farmacèutica	101	79,5	83	74,1	85	75,9	62	63,8	57	70,4
Grups col·laboradors	20	15,7	20	17,8	20	17,9	28	28,8	17	21
Investigador	6	4,7	8	7,1	5	4,5	13	13,3	6	7,4
Universitat					2	1,8			1	1,2
Total	127		112		116		103		81	



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

Servei	2007		2008		2009		2010		2011	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Anatomia patològica					1	0,9	1	0,9		
Anestesiologia					1	0,9	3	2,9		
Cardiologia	7	5,5	8	7,1	6	5,3	6	5,7	2	2,5
Cirurgia general i digestiva	6	4,7	4	3,5	2	1,8			4	4,9
Dermatologia	1	0,8							1	1,2
Digestiu	5	3,9	4	3,5	2	1,8	2	1,9	4	4,9
Endocrinologia	10	7,9	8	7,1	17	15,1	15	14,4	9	11,1
Epidemiologia					1	0,9				
Farmàcia							1	0,9		
Ginecologia					3	2,6				
Hematologia	17	13,4	10	8,9	14	12,4	9	8,6	6	7,4
Malalties infeccioses	5	3,9	1	0,8	1	0,9	3	2,9		
Maternitat							1	0,9		
Medicina Intensiva	4	3,1	3	2,6	2	1,8	5	4,8	3	3,7
Medicina Interna	5	3,9	1	0,8	1	0,9	3	2,9	1	1,2
Microbiologia	2	1,6	1	0,8						
Nefrologia	5	3,9	3	2,6	5	4,4	2	1,9	2	2,5
Nefrologia pediàtrica									2	2,5
Neurocirurgia					1	0,9	1	0,9		
Neurologia	5	3,9	8	7,1	6	5,3	3	2,9	3	3,7
Neuropediatria					3	2,6	1	0,9		
Oftalmologia					2	1,8				
Oncologia	34	26,8	34	30,3	28	24,8	33	31,7	24	29,6
Oncopediatria					1	0,9			2	2,5
Otorrinolaringologia	2	1,6	2	1,8					1	1,2
Pediatria			4	3,5	1	0,9	1	0,9	4	4,9
Pneumologia	6	4,7	3	2,6	7	6,2	5	4,8	3	3,7
Psiquiatria	2	1,6	5	4,4	3	2,6	2	1,9	1	1,2
Radioteràpia	1	0,8								
Reumatologia			3	2,6	1	0,9	3	2,9		
Traumatologia	1	0,8	1	0,8	1	0,9			1	1,2
Unitat investigació			1	0,8						
Urgències	2	1,6					1	0,9	2	2,5
Urologia	3	2,4	6	5,3	2	1,8	3	2,9	6	7,4
TOTAL	127		112		116		103		81	



Els protocols presentats pertanyen als següents centres de les Illes Balears:

Centre	2007		2008		2009		2010		2011	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Centres de salut	5	3,9	2	1,7	2	1,7	2	1,8		
CIBERES					1	0,8				
Clínica Femenia										
Clínica Juaneda			1	0,8	1	0,8	4	3,6	2	2,5
Clínica Palma Planas	2	1,6	2	1,7	5	4,3	1	0,9		
Clínica Rotger	1	0,8	1	0,8			2	1,8	2	2,5
COMIB					1	0,8				
Complex Hospitalari de Mallorca	1	0,8	1	0,8						
Fundació Hospital de Manacor	6	4,7	3	2,6	2	1,7	8	7,2	5	6,2
Fundació Hospital Son Llàtzer	29	22,8	28	25	30	25,6	42	38,1	20	24,7
Hospital Can Misses (Eivissa)	3	2,4	2	1,7	1	0,8	1	0,9		
Hospital Comarcal d'Inca	1	0,8			1	0,8	2	1,8	1	1,2
Hospital General de Muro										
Hospital Mateu Orfila (Maó)	2	1,6	1	0,8	2	1,7	1	0,9		
Hospital Sant Joan de Déu										
Hospital Universitari Son Espases	75	59,1	70	62,5	70	59,8	46	41,8	51	62,9
Ib-Salut					1	0,8				
IUNICS										
Particular	1	0,8	1	0,8						
Policlínica Miramar	1	0,8					1	0,9		
UIB										
TOTAL	127		112		116		103		81	

MEMÒRIA ECONÒMICA

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.

	2007	2008	2009	2010	2011
INGRESSOS	31.685,64	28.644,49	24.293,23		30.930 (AT)
DESPESES	-11.059,96	-32.259,6	-32.494,38	-24.935	-4.374,90
SALDO	20.625,68	-3.615,11	-8.201,15	-24.935	26.555,10



NOU DECRET DE CREACIÓ DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ DE LES ILLES BALEARS (CEI-IB)

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.

El 9 d'abril de 2011 es va publicar al BOIB núm. 53 el Decret 27/2011, d'1 d'abril pel qual es crea el Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears.

ASSISTÈNCIA A CURSOS, JORNADES I REUNIONS

IV Seminari Internacional sobre la Declaració Universal de Bioètica i Drets Humans de la UNESCO, a Barcelona, el 21 de gener de 2011 (Dr. Llorenç Socias).

Reunió del Centre Coordinador de CEICs, del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, a Madrid, el 12 d'abril de 2011 (Dra. Gemma Melero, com a representant de la Comunitat Autònoma).

El Dr. Joan Bargay Leonart i la Dra. Gemma Melero Quiñonero, president i secretària respectivament del CEIC de les Illes Balears, donam fe de la veracitat de totes les dades de la Memòria Anual d'Activitats del CEIC de les Illes Balears de l'any 2011.