

MEMÒRIA 2012 DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ DE LES ILLES BALEARS

INTRODUCCIÓ

El Comitè Ètic d'Investigació de les Illes Balears (CEI-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 CEI-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 CEI-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 CEI-IB els recursos que s'esmenten a continuació per garantir el seu correcte funcionament:

Oficina del CEI-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 CEI del mes en curs. Estan ordenants per anys, i els hi correspon un número consecutiu d'acord amb el registre d'entrada al CEI.

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 reunions: sala on es realitzen les sessions del CEI, ubicada a la planta -1 de l'edifici de la Conselleria.

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 2012 hi ha hagut modificacions pel que fa a la composició del CEI: es donaren de baixa el Dr. Carlos F. Alonso-Villaverde Lozano, el Dr. José Francisco Noguera Aguilar, la Dra. Aina Soler Mieras y la Sra. Regina Vallés Bezares.

D'acord amb l'article 2.9 del Decret 27/2011, d'1 d'abril, pel qual es crea el Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears, la consellera de Salut



Família i Benestar Social va acreditar el Comitè en la Resolució de 29 de març de 2012.

D'acord amb l'article 2.3 del Decret 27/2011, en la sessió ordinària 6/12, del 23 de maig de 2012, es va dur a terme la votació per nomenar el vicepresident. Es presentà la candidatura del Dr. Joan B. Soriano, que va ser aprovada per unanimitat.

Membres que formen el CEI-IB a 31 de desembre de 2012:

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

Vicepresident: Dr. Joan B. Soriano. Metge, especialista en epidemiologia. Fundació d'Investigació Sanitària de les Illes Balears (FISIB).

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

Vocals:

- Dr. Sebastián Albertí Serrano. Doctor en Biologia. Director dels Serveis Científicotècnics de la Universitat de les Illes Balears.
- Dr. Alberto Alonso Fernández. Metge, especialista en pneumologia. Hospital Universitari Son Espases.
- Dr. Fernando Barturen Fernández. Metge, especialista en anestesiologia. Policlínica Miramar.
- Dr. Miquel Bennasar Veny. Doctor en Ciències Biosociosanitàries. 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. Bartolomé Burguera González. Metge, especialista en endocrinologia. Unitat d'Investigació de l'Hospital Universitari Son Espases.



- 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.
- Dra. Magdalena Esteva Cantó. Metge, especialista en medicina familiar i comunitària. Unitat d'Investigació d'Atenció Primària de Mallorca.
- 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. Javier Martín Broto. Metge, especialista en oncologia. Hospital Universitari Son Espases.
- 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. Pere Riutord Sbert. Metge, especialista en estomatologia. Real Acadèmia de Medicina de les Illes Balears.
- Dr. Llorenç Socías Crespí. Metge, especialista en medicina intensiva. Hospital Son Llàtzer.
- Dra. Cristina Villena Portella. Doctora en Biologia. Biobanc Pulmonar de l'Hospital Universitari Son Espases.

REUNIONS DEL CEI-IB I MEMÒRIA D'ACTIVITATS

Durant l'any 2012 el CEI-IB es va reunir en dotze ocasions, segons consta a les actes corresponents:

- Acta 01/12: Reunió ordinària del 25 de gener 2012
- Acta 02/12: Reunió extraordinària del 9 de febrer 2012
- Acta 03/12: Reunió ordinària del 22 de febrer 2012
- Acta 04/12: Reunió ordinària del 28 de març 2012
- Acta 05/12: Reunió ordinària del 25 d'abril de 2012
- Acta 06/12: Reunió ordinària del 23 de maig 2012
- Acta 07/12: Reunió ordinària del 27 de juny 2012
- Acta 08/12: Reunió ordinària del 25 de juliol 2012
- Acta 09/12: Reunió ordinària del 26 de setembre de 2012
- Acta 10/12: Reunió ordinària del 24 d'octubre 2012
- Acta 11/12: Reunió ordinària del 28 de novembre 2012
- Acta 12/12: Reunió ordinària del 19 de desembre 2012

DADES GLOBALES DELS PROJECTES AVALUATS

	presentats		aprovats		denegats		pendents		cancel·lats	
	nre.	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	
Assaigs clínics	79 ¹	73	92,4	4	5,1	0		2	2,5	
Estudis postautorització	83 ²	27	32,5	4	4,8	1	1,2	1	1,2	
Projectes d'investigació	74	65	87,8	1	1,3	8	10,8	0		
Productes sanitaris	4	4	100	0		0		0		
Mostres biològiques	4	4	100	0		0		0		
Biobancs	1	1	100	0		0		0		
Total	245	174	71	9	3,7	9	3,7	3	1,2	

El CEI de les Illes Balears ha estat el **comitè de referència** d'1 dels assaigs (1).

Dels 83 estudis postautorització, 50 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:



Assaigs	2008		2009		2010		2011		2012	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Aprovats	88	78,5	106	91,4	92	89,3	69	85,2	73	92,4
Denegats	3	2,6	4	3,5	3	2,9	4	4,9	4	5,1
Pendents	16	14,2	4	3,5	7	6,8	5	6,1	0	
Cancel·lats	4	3,5	2	1,7	1	0,9	3	3,7	2	2,5
Total	111		116		103		81		79	

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

Promotor	2008		2009		2010		2011		2012	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Indústria farmacèutica	83	74,1	85	75,9	62	63,8	57	70,4	62	78,5
Grups col·laboradors	20	17,8	20	17,9	28	28,8	17	21	15	19
Investigador	8	7,1	5	4,5	13	13,3	6	7,4	2	2,5
Universitat			2	1,8			1	1,2	0	
Total	111		116		103		81		79	

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

Servei	2008		2009		2010		2011		2012	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Anatomia patològica			1	0,9	1	0,9				
Anestesiologia			1	0,9	3	2,9			2	2,5
Atenció primària	1	0,8	1	0,8	1	0,96			3	3,8
Cardiologia	8	7,1	6	5,3	6	5,7	2	2,5	3	3,8
Cirurgia general i digestiva	4	3,5	2	1,8			4	4,9		
Cirurgia vascular									1	1,3
Dermatologia							1	1,2	2	2,5
Digestiu	4	3,5	2	1,8	2	1,9	4	4,9		
Endocrinologia	8	7,1	17	15,1	15	14,4	9	11,1	4	5
Epidemiologia			1	0,9						
Farmàcia					1	0,9				
Ginecologia			3	2,6					2	2,5
Hematologia	10	8,9	14	12,4	9	8,6	6	7,4	8	10,1
Malalties infeccioses	1	0,8	1	0,9	3	2,9			3	3,8
Maternitat					1	0,9				
Medicina Intensiva	3	2,6	2	1,8	5	4,8	3	3,7	1	1,3
Medicina Interna	1	0,8	1	0,9	3	2,9	1	1,2	4	5
Microbiologia	1	0,8								
Nefrologia	3	2,6	5	4,4	2	1,9	2	2,5	1	1,3
Nefrologia pediàtrica							2	2,5		
Neurocirurgia			1	0,9	1	0,9				



Neurologia	8	7,1	6	5,3	3	2,9	3	3,7	5	6,3
Neuropediatria			3	2,6	1	0,9				
Oftalmologia			2	1,8					2	2,5
Oncologia	34	30,3	28	24,8	33	31,7	24	29,6	27	34,2
Oncopediatria			1	0,9			2	2,5		
Otorrinolaringologia	2	1,8					1	1,2	1	1,3
Pediatria	4	3,5	1	0,9	1	0,9	4	4,9	2	2,5
Pneumologia	3	2,6	7	6,2	5	4,8	3	3,7	3	3,8
Psiquiatria	5	4,4	3	2,6	2	1,9	1	1,2		
Radioteràpia										
Reumatologia	3	2,6	1	0,9	3	2,9			2	2,5
Traumatologia	1	0,8	1	0,9			1	1,2		
Unitat investigació	1	0,8								
Urgències					1	0,9	2	2,5		
Urologia	6	5,3	2	1,8	3	2,9	6	7,4	3	3,8
TOTAL	111		116		103		81		79	

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

Centre	2008		2009		2010		2011		2012	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Atenció primària	2	1,7	2	1,7	2	1,8			3	3,8
CIBERES			1	0,8						
Clínica Juaneda	1	0,8	1	0,8	4	3,6	2	2,5	2	2,5
Clínica Palma Planas	2	1,7	5	4,3	1	0,9				
Clínica Rotger	1	0,8			2	1,8	2	2,5	1	1,3
COMIB			1	0,8						
Complex Hospitalari de Mallorca	1	0,8								
Consulta privada	1	0,8							2	2,5
Fundació Hospital de Manacor	3	2,6	2	1,7	8	7,2	5	6,2	5	6,3
Fundació Hospital Son Llàtzer	28	25	30	25,6	42	38,1	20	24,7	27	34,2
Hospital Can Misses (Eivissa)	2	1,7	1	0,8	1	0,9			1	1,3
Hospital Comarcal d'Inca			1	0,8	2	1,8	1	1,2		
Hospital Mateu Orfila (Maó)	1	0,8	2	1,7	1	0,9			1	1,3
Hospital Universitari Son Espases	70	62,5	70	59,8	46	41,8	51	62,9	45	57
Ib-Salut			1	0,8						
Institut Balear d'Infertilitat (IBI)									1	1,3
NEFDIAL									1	1,3
Policlínica Miramar					1	0,9				

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 CEI-IB.



El 31 de desembre es va transferir a la FISIB la quantitat de 3.666€, que era el romanent que quedava a GESMA pel cobrament de les taxes del CEI-IB fins a l'any 2009.

	2008	2009	2010	2011	2012
INGRESSOS	28.644,49	24.293,23		30.930 (ATIB)	41.416,92
DESPESES	-32.259,6	-32.494,38	-24.935	-4.374,90	-556,11
SALDO	-3.615,11	-8.201,15	-24.935	26.555,10	40.860,81

El Dr. Joan Bargay Leonart i la Dra. Gemma Melero Quiñonero, president i secretària respectivament del CEI de les Illes Balears, donam fe de la veracitat de totes les dades de la Memòria Anual d'Activitats del CEI de les Illes Balears de l'any 2012.