

## **MEMÒRIA 2013 DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ 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.

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.

Des de la seva creació hi ha hagut nombroses modificacions de la normativa que regula els assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris, així com les investigacions biomèdiques sobre éssers humans o el seu material biològic, la qual cosa va motivar la modificació del Comitè mitjançant el Decret 146/2002, de 13 de desembre.

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 Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica, en la disposició transitòria tercera, 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; per aquest motiu, es va publicar el Decret 27/2011, d'1 d'abril, pel qual es crea el Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears (CEI-IB).

## 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 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

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.

Durant l'any 2013 hi ha hagut modificacions pel que fa a la composició del CEI: es donen de baixa els vocals Dr. Fernando Barturen Fernández, Dr. Bartolomé Burguera González i Dra. M<sup>a</sup> Belén González Gragera. I s'incorpora un nou membre, l'advocat Dr. Felio José Bauzá Martorell.

En el mes d'abril la Dra. Gemma Melero Quiñonero presenta la baixa com a secretària tècnica del CEI-IB. En el seu lloc es nomena la Sra. Mercedes Terrassa Caffaro, que ocupa aquest lloc fins a l'1 de setembre de 2012.

A la reunió 09/13, del 25 de setembre, la Dra. Ana Aurelia Iglesias Iglesias assumeix la funció de secretària tècnica en funcions del CEI-IB fins que s'acordi el nomenament de manera oficial.

### **Membres que formen el CEI-IB a 31 de desembre de 2013:**

President: Joan Bargay Leonart. Metge, especialista en hematologia. Doctor en Medicina i Cirurgia. Hospital Son Llàtzer.

Vicepresident: Joan B. Soriano Ortiz. Metge, especialista en epidemiologia. Doctor en Medicina i Cirurgia. Fundació d'Investigació Sanitària de les Illes Balears.

Secretària en funcions: Ana Aurelia Iglesias Iglesias. Farmacèutica, especialista en farmàcia hospitalària. Doctora en Farmàcia. Hospital de Manacor – Sector Llevant AP.

Vocals:

- Sebastián Albertí Serrano. Biòleg. Doctor en Biologia. Universitat de les Illes Balears.
- Alberto Alonso Fernández. Metge, especialista en pneumologia. Doctor en Medicina i Cirurgia. Hospital Universitari Son Espases.

- Felio José Bauzá Martorell. Advocat. Doctor en Dret. Il·lustre Col·legi d'Advocats de les Illes Balears.
- Miquel Bennisar Veny. Infermer. Doctor en Ciències Biosociosanitàries. Universitat de les Illes Balears.
- Bartolomé Bonet Serra. Metge, especialista en pediatria. Doctor en Biologia. Hospital Can Misses.
- Isabel M. Borrás Rosselló. Metgessa, especialista en otorinolaringologia. Conselleria de Salut.
- Francisco Campoamor Landín. Metge, especialista en farmacologia clínica. Hospital Universitari Son Espases.
- Esther Cardo Jalón. Metgessa, especialista en neurologia pediàtrica. Doctora en Medicina i Cirurgia. Hospital Son Llàtzer.
- Magdalena Esteva Cantó. Metgessa, especialista en medicina preventiva i salut pública. Doctora en Medicina i Cirurgia. Unitat d'Investigació d'Atenció Primària de Mallorca.
- Miquel Fiol Sala. Metge, especialista en medicina intensiva. Doctor en Medicina i Cirurgia. Hospital Universitari Son Espases.
- José M<sup>a</sup> Gámez Martínez. Metge, especialista en cardiologia. Doctor en Medicina i Cirurgia. Hospital Son Llàtzer.
- Antoni Gamundí Gamundí. Biòleg. Doctor en Biologia. Universitat de les Illes Balears.
- Cristina Gil Membrado. Advocada. Doctora en Dret. Universitat de les Illes Balears.
- Javier Martín Broto. Metge, especialista en oncologia mèdica. Doctor en Ciències de la Salut. Hospital Universitari Son Espases.
- Pilar Mut Sanchís. Metgessa, especialista en oncologia mèdica. Hospital Son Llàtzer.
- Carmen Pata Iglesias. Farmacèutica, especialista en bioquímica clínica. Doctora en Farmàcia. Atenció Primària de l'Àrea de Salut d'Eivissa i Formentera.
- José Ignacio Ramírez Manent. Metge, especialista en medicina familiar i comunitària. Doctor en Medicina i Cirurgia. Centre de Salut de Santa Ponça.
- Pere Riutord Sbert. Metge, especialista en estomatologia. Doctor en Medicina i Cirurgia. Reial Acadèmia de Medicina de les Illes Balears.
- Llorenç Socías Crespí. Metge, especialista en medicina intensiva. Doctor en Medicina i Cirurgia. Hospital Son Llàtzer.
- Cristina Villena Portella. Biòloga. Doctora en Biologia. Biobanc Pulmonar de l'Hospital Universitari Son Espases.

## SESSIONS DEL CEI-IB

Durant l'any 2013 el CEI-IB es va reunir en dotze ocasions, segons consta a les actes corresponents:

- Acta 01/13: Sessió ordinària del 30 de gener de 2013
- Acta 02/13: Sessió extraordinària del 13 de febrer 2013
- Acta 03/13: Sessió ordinària del 27 de febrer de 2013
- Acta 04/13: Sessió ordinària del 25 de març de 2013
- Acta 05/13: Sessió ordinària del 24 d'abril de 2013
- Acta 06/13: Sessió ordinària del 29 de maig de 2013
- Acta 07/13: Sessió ordinària del 26 de juny de 2013
- Acta 08/13: Sessió ordinària del 24 de juliol de 2013
- Acta 09/13: Sessió ordinària del 25 de setembre de 2013
- Acta 10/13: Sessió ordinària del 28 d'octubre de 2013
- Acta 11/13: Sessió ordinària del 27 de novembre 2013
- Acta 12/13: Sessió ordinària del 18 de desembre de 2013

## DADES GLOBALES DELS PROJECTES AVALUATS

	<i>presentats</i>		<i>aprovats</i>		<i>denegats</i>		<i>pendents</i>		<i>cancel·lats</i>	
	<i>nre.</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	
<i>Assaigs clínics<sup>1</sup></i>	83 <sup>2</sup>	78	94 %	2	2,4 %	0		3	3,6 %	
<i>Estudis postautorització</i>	78 <sup>3</sup> (33)	30	35,5 %	1	1,3 %	1	1,3 %	1	1,3 %	
<i>Projectes d'investigació</i>	71	60	84,5 %	0		10	14,1 %	1	1,4 %	
<i>Productes sanitaris</i>	6	4	66,7 %	1	16,7 %	0		1	16,7 %	
<i>Mostres biològiques</i>	2	1	50 %	0		1	50 %	0		
<i>Biobancs</i>	0	0		0		0		0		
<b>Total</b>	240	173	72,1 %	4	1,7 %	12	5 %	6	2,5 %	

En aquesta taula i en tot el text, l'expressió "assaigs clínics" fa referència als assaigs clínics regulats pel RD 223/2004 (1).

El CEI de les Illes Balears ha estat el **comitè de referència** de 2 dels assaigs clínics (2).

Dels 78 estudis postautorització, 45 foren presentats a efectes de notificació, d'acord amb l'Ordre SAS 3470/2009 de 16 d'abril, ja que hi participen centres de les Illes Balears (3).

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

Assaigs	2009		2010		2011		2012		2013	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Aprovats</b>	106	91,4 %	92	89,3 %	69	85,2 %	73	92,4 %	78	94 %
<b>Denegats</b>	4	3,5 %	3	2,9 %	4	4,9 %	4	5,1 %	2	2,4 %
<b>Pendents</b>	4	3,5 %	7	6,8 %	5	6,1 %	0		0	
<b>Cancel·lats</b>	2	1,7 %	1	0,9 %	3	3,7 %	2	2,5 %	3	3,6 %
<b>Total</b>	116		103		81		79		83	

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

Promotor	2009		2010		2011		2012		2013	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Indústria farmacèutica</b>	85	75,9 %	62	63,8 %	57	70,4 %	62	78,5 %	63	75,9 %
<b>Grups col·laboradors</b>	20	17,9 %	28	28,8 %	17	21 %	15	19 %	17	20,5 %
<b>Investigador</b>	5	4,5 %	13	13,3 %	6	7,4 %	2	2,5 %	3	3,6 %
<b>Universitat</b>	2	1,8 %	0		1	1,2 %	0		0	
<b>Total</b>	116		103		81		79		83	

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

Servei	2009		2010		2011		2012		2013	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Anatomia patològica</b>	1	0,9 %	1	0,9 %						
<b>Anestesiologia</b>	1	0,9 %	3	2,9 %			2	2,5 %	3	3,6 %
<b>Cardiologia</b>	6	5,3 %	6	5,7 %	2	2,5 %	3	3,8 %	3	3,6 %
<b>Cirurgia general i digestiva</b>	2	1,8 %			4	4,9 %			1	1,2 %
<b>Cirurgia vascular</b>							1	1,3 %	1	1,2 %

<i>Dermatologia</i>					1	1,2 %	2	2,5 %	1	1,2 %
<i>Digestiu</i>	2	1,8 %	2	1,9 %	4	4,9 %			2	2,4 %
<i>Endocrinologia</i>	17	15,1 %	15	14,4 %	9	11,1 %	4	5 %	10	12 %
<i>Epidemiologia</i>	1	0,9 %								
<i>Farmàcia</i>			1	0,9 %						
<i>Ginecologia</i>	3	2,6 %					2	2,5 %		
<i>Hematologia</i>	14	12,4 %	9	8,6 %	6	7,4 %	8	10,1 %	9	10,8 %
<i>Malalties infeccioses</i>	1	0,9 %	3	2,9 %			3	3,8 %	1	1,2 %
<i>Maternitat</i>			1	0,9 %						
<i>Medicina Intensiva</i>	2	1,8 %	5	4,8 %	3	3,7 %	1	1,3 %	3	3,6 %
<i>Medicina Interna</i>	1	0,9 %	3	2,9 %	1	1,2 %	4	5 %	8	9,6 %
<i>Microbiologia</i>									1	1,2 %
<i>Nefrologia</i>	5	4,4 %	2	1,9 %	2	2,5 %	1	1,3 %		
<i>Nefrologia pediàtrica</i>					2	2,5 %			1	1,2 %
<i>Neurocirurgia</i>	1	0,9 %	1	0,9 %						
<i>Neurologia</i>	6	5,3 %	3	2,9 %	3	3,7 %	5	6,3 %	4	4,8 %
<i>Neuropediatria</i>	3	2,6 %	1	0,9 %						
<i>Oftalmologia</i>	2	1,8 %					2	2,5 %	3	3,6 %
<i>Oncologia</i>	28	24,8 %	33	31,7 %	24	29,6 %	27	34,2 %	25	30,1 %
<i>Oncopediatria</i>	1	0,9 %			2	2,5 %				
<i>Otorrinolaringologia</i>					1	1,2 %	1	1,3 %	2	2,4 %
<i>Pediatria</i>	1	0,9 %	1	0,9 %	4	4,9 %	2	2,5 %		
<i>Pneumologia</i>	7	6,2 %	5	4,8 %	3	3,7 %	3	3,8 %	4	4,8 %
<i>Psiquiatria</i>	3	2,6 %	2	1,9 %	1	1,2 %				
<i>Reumatologia</i>	1	0,9 %	3	2,9 %			2	2,5 %	1	1,2 %
<i>Traumatologia</i>	1	0,9 %			1	1,2 %				
<i>Urgències</i>			1	0,9 %	2	2,5 %				
<i>Urologia</i>	2	1,8 %	3	2,9 %	6	7,4 %	3	3,8 %		

Els centres de les Illes Balears que han participat en els assaigs clínics en els darrers 5 anys són els següents:

Centre	2009		2010		2011		2012		2013	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<i>Atenció primària</i>	2	1,7 %	2	1,8 %			3	3,8 %	1	1,2 %
<i>CIBERES</i>	1	0,8 %								
<i>Clínica Juaneda</i>	1	0,8 %	4	3,6 %	2	2,5 %	2	2,5 %	4	4,8 %
<i>Clínica PalmaPlanas</i>	5	4,3 %	1	0,9 %					2	2,4 %
<i>Clínica Rotger</i>			2	1,8 %	2	2,5 %	1	1,3 %		
<i>COMIB</i>	1	0,8 %								
<i>Consulta privada</i>							2	2,5 %		

<i>Hospital Can Misses (Eivissa)</i>	1	0,8 %	1	0,9 %			1	1,3 %	1	1,2 %
<i>Hospital Comarcal d'Inca</i>	1	0,8 %	2	1,8 %	1	1,2 %				
<i>Hospital de Manacor</i>	2	1,7 %	8	7,2 %	5	6,2 %	5	6,3 %	1	1,2 %
<i>Hospital Mateu Orfila (Maó)</i>	2	1,7 %	1	0,9 %			1	1,3 %		
<i>Hospital Son Llàtzer</i>	30	25,6 %	42	38,1 %	20	24,7 %	27	34,2 %	36	43,4 %
<i>Hospital Universitari Son Espases</i>	70	59,8 %	46	41,8 %	51	62,9 %	45	57 %	47	56,6 %
<i>Ib-Salut</i>	1	0,8 %								
<i>Institut Balear d'Infertilitat (IBI)</i>							1	1,3 %		
<i>Institut Balear d'Oftalmologia (IBO)</i>									1	1,2 %
<i>NEFDIAL</i>							1	1,3 %		
<i>Policlínica Miramar</i>			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.

	2009	2010	2011	2012	2013
<b>INGRESSOS</b>	24.293,23 €		30.930 €	41.416,92 €	65.910,90 €
<b>DESPESES</b>	-32.494,38 €	-24.935 €	-4.374,90 €	-556,11 €	-264,16 €

El Dr. Joan Bargay Leonart i la Dra. Ana Aurelia Iglesias Iglesias, 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 2013.