

Memòria 2014 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 mitjançant el 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 sessió 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 que es va crear, 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.

L'article 10 del Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, estableix 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, d'acord amb 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 disposició transitòria tercera de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica, 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, al carrer 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-ne el funcionament correcte:

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

Magatzem general: es disposa d'un espai d'arxiu ubicat a la planta -3 de l'edifici de la Conselleria, on la documentació està 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 en què es duen a terme 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 de 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 2014 hi ha hagut modificacions pel que fa a la composició del CEI. Es donen de baixa els vocals Dr. Mauro García Toro, Dr. Javier Martín Broto i Dr. Felio José Bauzá Martorell, i s'hi incorpora la Dra. Pilar Mut Sanchís.

A la sessió 02/2014, de 26 de febrer, la Dra. Ana Aurelia Iglesias Iglesias assumeix la funció de secretària tècnica del CEI-IB.

El mes de novembre es publica una convocatòria per seleccionar nous membres del CEI de les Illes Balears. A la sessió del Comitè Avaluador de 3 de desembre de 2014 es proposa al conseller de Salut el nomenament dels vocals següents:

- Joan Benejam Gual. Urologia
- Andrés De la Peña Fernández. Medicina interna
- José Fuster Salvá. Oncologia
- Francisca Mas Busquets. Dret
- Laura Monserrat Cabo. Dret
- Antonia Obrador Hevia. Biologia
- Jaume Orfila Timoner. Medicina interna
- Gastón Pablo Rodríguez Dichico. Farmacologia clínica

Membres que formen el CEI-IB a 31 de desembre de 2014:

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.

Secretària tècnica: 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.
- Miquel Bennasar 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^a 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.
- 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 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 2014 el CEI-IB es va reunir onze vegades, segons consta en les actes corresponents:

- Acta 01/14: sessió ordinària de 29 de gener de 2014
- Acta 02/14: sessió ordinària de 26 de febrer 2014
- Acta 03/14: sessió ordinària de 26 de març de 2014
- Acta 04/14: sessió ordinària de 28 d'abril de 2014
- Acta 05/14: sessió ordinària de 28 de maig de 2014
- Acta 06/14: sessió ordinària de 25 de juny de 2014
- Acta 07/14: sessió ordinària de 23 de juliol de 2014
- Acta 08/14: sessió ordinària de 24 de setembre de 2014
- Acta 09/14: sessió ordinària de 22 d'octubre de 2014
- Acta 10/14: sessió ordinària de 26 de novembre de 2014
- Acta 11/14: sessió ordinària de 17 de desembre de 2014

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>	
Assajos clínics¹	90 ²	83	92,2 %	3	3,3 %	3	3,3 %	1	1,1 %	
Estudis postautorització	18 ³	14	77,8 %	1	5,6 %	3	16,7 %	0		
Projectes d'investigació	74	63	85,1 %	0		10	13,5 %	1	1,4 %	
Productes sanitaris	3	2	66,7 %	0		1	33,3 %	0		
Total	185	162	87,6 %	4	2,2 %	17	9,2 %	2	1,1 %	

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



El CEI de les Illes Balears ha estat el **comitè de referència** de 4 dels assajos clínics (2).

Dels 67 estudis postautorització, 49 es varen presentar a l'efecte de notificació, d'acord amb l'Ordre SAS 3470/2009, de 16 d'abril, ja que hi participen centres de les Illes Balears. Per tant, els estudis postautorització que ha avaluat el CEI-IB han estat 18 (3).

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

	2010		2011		2012		2013		2014	
<i>Assajos</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>
Aprovats	92	89,3 %	69	85,2 %	73	92,4 %	78	94 %	83	92,2 %
Denegats	3	2,9 %	4	4,9 %	4	5,1 %	2	2,4 %	3	3,3 %
Pendents	7	6,8 %	5	6,1 %	0		0		3	3,3 %
Cancel·lats	1	0,9 %	3	3,7 %	2	2,5 %	3	3,6 %	1	1,1 %
Total	103		81		79		83		90	

Els tipus de promotor dels assajos clínics que s'han presentat els darrers 5 anys són els següents:

	2010		2011		2012		2013		2014	
<i>Promotor</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>		
Indústria farmacèutica	62	63,8 %	57	70,4 %	62	78,5 %	63	75,9 %	64	71,1 %
Grups col·laboradors	28	28,8 %	17	21 %	15	19 %	17	20,5 %	18	20 %
Investigador	13	13,3 %	6	7,4 %	2	2,5 %	3	3,6 %	5	5,6 %
Universitat	0		1	1,2 %	0		0		3	3,3 %
Total	103		81		79		83		90	



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

Servei	2010		2011		2012		2013		2014	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Al·lergologia									1	1,1 %
Anatomia patològica	1	0,9 %								
Anestesiologia	3	2,9 %			2	2,5 %	3	3,6 %	1	1,1 %
Cardiologia	6	5,7 %	2	2,5 %	3	3,8 %	3	3,6 %	3	3,3 %
Cirurgia general i digestiva			4	4,9 %			1	1,2 %	1	1,1 %
Cirurgia vascular					1	1,3 %	1	1,2 %	1	1,1 %
Dermatologia			1	1,2 %	2	2,5 %	1	1,2 %	1	1,1 %
Digestiu	2	1,9 %	4	4,9 %			2	2,4 %	3	3,3 %
Endocrinologia	15	14,4 %	9	11,1 %	4	5 %	10	12 %	6	6,7 %
Farmàcia	1	0,9 %								
Ginecologia					2	2,5 %				
Hematologia	9	8,6 %	6	7,4 %	8	10,1 %	9	10,8 %	13	14,4 %
Malalties infeccioses	3	2,9 %			3	3,8 %	1	1,2 %		
Maternitat	1	0,9 %								
Medicina intensiva	5	4,8 %	3	3,7 %	1	1,3 %	3	3,6 %	2	2,2 %
Medicina interna	3	2,9 %	1	1,2 %	4	5 %	8	9,6 %	1	1,1 %
Microbiologia							1	1,2 %	1	1,1 %
Nefrologia	2	1,9 %	2	2,5 %	1	1,3 %			3	3,3 %
Nefrologia pediàtrica			2	2,5 %			1	1,2 %		
Neurocirurgia	1	0,9 %							1	1,1 %
Neurologia	3	2,9 %	3	3,7 %	5	6,3 %	4	4,8 %	2	2,2 %
Neurologia pediàtrica	1	0,9 %								
Oftalmologia					2	2,5 %	3	3,6 %		
Oncologia mèdica	33	31,7 %	24	29,6 %	27	34,2 %	25	30,1 %	37	41,1 %
Oncologia pediàtrica			2	2,5 %					2	2,2 %
Otorinolaringologia			1	1,2 %	1	1,3 %	2	2,4 %		
Pediatria	1	0,9 %	4	4,9 %	2	2,5 %			2	2,2 %
Pneumologia	5	4,8 %	3	3,7 %	3	3,8 %	4	4,8 %	10	11,1 %
Psiquiatria	2	1,9 %	1	1,2 %						
Reumatologia	3	2,9 %			2	2,5 %	1	1,2 %	1	1,1 %
Traumatologia			1	1,2 %						
Urgències	1	0,9 %	2	2,5 %						
Urologia	3	2,9 %	6	7,4 %	3	3,8 %			1	1,1 %



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

Centre	2010		2011		2012		2013		2014	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Atenció primària	2	1,8 %			3	3,8 %	1	1,2 %		
Clínica Juaneda	4	3,6 %	2	2,5 %	2	2,5 %	4	4,8 %	2	2,2 %
Clínica PalmaPlanas	1	0,9 %					2	2,4 %	2	2,2 %
Clínica Rotger	2	1,8 %	2	2,5 %	1	1,3 %			1	1,1 %
Consulta privada					2	2,5 %				
Hospital Can Misses (Eivissa)	1	0,9 %			1	1,3 %	1	1,2 %		
Hospital Comarcal d'Inca	2	1,8 %	1	1,2 %						
Hospital de Manacor	8	7,2 %	5	6,2 %	5	6,3 %	1	1,2 %	4	4,4 %
Hospital Mateu Orfila (Maó)	1	0,9 %			1	1,3 %				
Hospital Son Llàtzer	42	38,1 %	20	24,7 %	27	34,2 %	36	43,4 %	30	33,3 %
Hospital Universitari Son Espases	46	41,8 %	51	62,9 %	45	57 %	47	56,6 %	65	72,2 %
Institut Balear d'Infertilitat (IBI)					1	1,3 %				
Institut Balear d'Oftalmologia (IBO)							1	1,2 %		
NEFDIAL					1	1,3 %				
Policlínica Miramar	1	0,9 %								

INFORME ECONÒMIC

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.

	2010	2011	2012	2013	2014
INGRESSOS		30.930 €	41.416,92 €	65.910,90 €	59.297,57 €
DESPESES	-24.935 €	-4.374,90 €	-556,11 €	-264,16 €	-132,72 €

El Dr. Joan Bargay Leonart i la Dra. Ana Aurelia Iglesias Iglesias, president i secretària, respectivament, del CEI de les Illes Balears, donen fe de la veracitat de totes les dades de la Memòria anual d'activitats del CEI de les Illes Balears de l'any 2014.