



Memòria 2018 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, amb la missió de garantir el compliment de la normativa en les avaluacions experimentals de medicaments, productes sanitaris, substàncies i tècniques diagnòstiques o terapèutiques que s'apliquin en éssers humans per valorar-ne l'eficàcia i la seguretat.

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.

La Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica, regula tant la investigació biomèdica de caràcter bàsic com la investigació clínica amb l'excepció dels assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris, i estableix que l'autorització i el desenvolupament de qualsevol projecte d'investigació sobre éssers humans o el seu material biològic requereix l'informe favorable previ i preceptiu del CEI. L'article 12 d'aquesta Llei defineix les bases de la composició, el funcionament i l'acreditació dels comitès d'ètica.

La disposició transitòria tercera de la Llei 14/2007 disposa que els comitès ètics d'investigació clínica (CEIC) han de deixar d'existir a partir del moment en què es constitueixen els comitès d'ètica de la investigació (CEI), i que fins a aquest moment els CEIC que hi havia en funcionament en els centres podien assumir les seves competències.

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, aquests estudis s'han de sotmetre a un CEIC (o CEI) acreditat, excepte els estudis que es duguin a terme mitjançant la utilització d'informació ja existent que no contenguin dades de caràcter personal.

Tenint en compte aquesta nova normativa, a la nostra comunitat autònoma 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), que va derogar el Decret 132/2000, de 15 de setembre, amb l'objectiu de garantir als ciutadans que participin en els processos d'investigació un marc comú de respecte als principis de seguretat, fiabilitat i confidencialitat, independentment del centre en el qual es duguin a terme, per facilitar així l'homogeneïtat de les avaluacions i la unificació de criteris en la presa de decisions.

El Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i l'organització del Registre Nacional de Biobancs per a Recerca Biomèdica, assenyala que els biobancs han d'estar adscrits a un comitè d'ètica extern. Aquest comitè ha d'exercir una sèrie de funcions que defineix l'article 15 d'aquest Reial decret, que pot assumir un CEI ja existent.

D'altra banda, els assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris es regulen en el Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre espanyol d'estudis clínics, i en el títol III del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i els productes sanitaris. Concretament, el capítol IV del Reial decret esmentat estableix la supervisió, la coordinació, la composició, les funcions i les normes de funcionament i acreditació dels comitès d'ètica de la investigació amb medicaments (CEIm).

Per tot això, en aquests moments el Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears (CEI-IB) assumeix totes les funcions que li són aplicables segons la normativa vigent.

EL CEI-IB S'ACREDITA COM A CEIM

Mitjançant Resolució de 10 de gener de 2018, la consellera de Salut acredita el CEI-IB com a Comitè d'Ètica de la Investigació amb Medicaments (CEIm), en compliment del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els



assaigs clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics.

Aquesta acreditació ha estat atorgada en resposta al compliment dels requisits fixats pel RD 1090/2015 per a garantir la qualitat de les avaluacions, i certifica el CEI-IB com avaluador d'estudis clínics amb medicaments d'ús humà.

Entre les modificacions que s'han introduït al CEI-IB per a assegurar el compliment d'aquests criteris destaca la nova redacció dels Procediments Normalitzats de Treball (PNT), aprovats en la sessió 03/18, de 21 de març.

DESCRIPCIÓ DE LA INFRAESTRUCTURA

La Conselleria de Salut posa 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.

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 en paper arxivada referent als estudis.

També es disposa d'un arxiu digital amb tota la documentació en format electrònic. A cada estudi li correspon una carpeta amb un número consecutiu d'acord amb el registre d'entrada en el CEI.

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 fotocopiadora.

Pàgina web: <http://ceisalut.caib.es>.

Fundanet (aplicació per a la gestió d'estudis clínics): aquesta aplicació informàtica s'adquireix per facilitar la gestió dels estudis i organitzar les reunions mensuals del Comitè. Els membres del CEI-IB disposen d'un espai virtual (iFundanet), al qual accedeixen amb contrasenya, per consultar la documentació dels estudis que han d'avaluar.

Tramesa de documentació: majoritàriament a través del tràmit telemàtic i, ocasionalment, per correu electrònic.

Des de l'any 2017 està en funcionament el tràmit telemàtic per a poder rebre la documentació dels estudis en format electrònic. S'hi pot accedir des de la pàgina web del CEI-IB a través d'un enllaç.

Recursos personals:

- 2 secretàries administratives.
- 1 secretària tècnica (a temps parcial).

EL FINAL D'UNA ÈPOCA

Joan Bargay Leonart ha ocupat la presidència del CEI-IB des de l'any 2005. Ha estat una època crítica en la història del Comitè, en la qual s'han hagut d'atendre nombrosos canvis legislatius, tant pel que fa a la normativa com a l'estructura i al seu funcionament. Que el CEI-IB hagi superat aquests reptes ha estat gràcies, en gran part, a la dedicació, la claredat de criteri, el lideratge i la bona feina del Dr. Bargay, amb qui el Comitè ha adquirit un deute inesborrable.

A final de l'any 2017, Joan Bargay comunica que té la intenció de deixar el càrrec de president del CEI-IB, encara que, afortunadament, seguirà aportant la seva experiència com a vocal.

COMPOSICIÓ

A la sessió 01/18, de 30 de gener, es renoven els càrrecs de la presidència i també de la vicepresidència del Comitè. Es postulen els vocals següents i surten elegits com a president i vicepresidenta, respectivament:

- Francisco Campoamor Landín.
- Esther Cardo Jalón.

El mes de novembre es publica una convocatòria per seleccionar nous membres del CEI de les Illes Balears, amb preferència per a l'especialitat mèdica d'oncologia i per a dret. A la sessió del Comitè Avaluador de 23 de novembre de 2018 es proposa a la consellera de Salut el nomenament dels vocals següents:

- Antonia Mas Cantallops. Dret
- Javier Ureña Morales. Dret
- Raquel Marsé Fabregat. Oncologia mèdica

Durant l'any 2018 es dona d'alta el vocal:

- Maties Torrent Quetglas (gener 2018)

Durant l'any 2018 es dóna de baixa la vocal:

- Francisca Mas Busquets (desembre 2018)

Membres que formen el CEI-IB fins a desembre de 2018:

President: Francisco Campoamor Landín, metge, especialista en farmacologia clínica, Hospital Universitari Son Espases.

Vicepresidenta: Esther Cardo Jalón, metgessa, especialista en neurologia pediàtrica, doctora en medicina i cirurgia, Hospital Son Llätzer.

Secretària tècnica: Gemma Melero Quiñonero, farmacèutica, especialista en anàlisis clíniques, doctora en químiques, Conselleria de Salut.

Vocals:

- Alberto Alonso Fernández, metge, especialista en pneumologia, doctor en medicina i cirurgia, Hospital Universitari Son Espases.
- Joan Bargay Lleonart, metge, especialista en hematologia, doctor en medicina i cirurgia, Hospital Son Llätzer
- Joan Maria Benejam Gual, metge, especialista en urologia, doctor en ciències de la salut, Hospital de Manacor.
- Miquel Bennasar Veny, infermer, doctor en ciències biosociosanitàries, Universitat de les Illes Balears.
- Isabel Quart Sintes, psicopedagoga, doctora en ciències de l'educació, Institut Mallorquí d'Afers Socials. Representant dels pacients.
- Andrés De la Peña Fernández, metge, especialista en medicina interna, doctor en medicina i cirurgia, Hospital Son Llätzer.
- Fernando Do Pazo Oubiña, farmacèutic, especialista en farmàcia hospitalària, Hospital Universitari Son Espases.
- Susana Esteban Valdés, biòloga, doctora en biologia, Universitat de les Illes Balears.
- 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, Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears (IdISBa).
- José Fuster Salvá, metge, especialista en oncologia mèdica, Hospital Universitari Son Espases.
- Francisca Mas Busquets, advocada.
- Laura Monserrat Calbó, advocada, Servei de Salut de les Illes Balears. Experta universitària en bioètica i biodret per la UNED.
- Antònia Obrador Hevia, biòloga, doctora en biologia, Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears (IdISBa).



- Jaume Orfila Timoner, metge, especialista en medicina interna, Hospital Universitari Son Espases.
- 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 Socias Crespí, metge, especialista en medicina intensiva, doctor en medicina i cirurgia, Hospital Son Llàtzer. Màster en bioètica i dret sanitari per la Universitat de Barcelona.
- Maties Torrent Quetglas, metge, especialista en medicina preventiva i salut pública, Àrea de Salut de Menorca.
- Cristina Villena Portella, biòloga, doctora en biologia, Biobanc Pulmonar de l'Hospital Universitari Son Espases.

SESSIONS DEL CEI-IB

Durant l'any 2018 el CEI-IB es reuneix onze vegades, segons consta en les actes corresponents:

- Acta 01/18: sessió ordinària de 30 de gener de 2018
- Acta 02/18: sessió ordinària de 28 de febrer 2018
- Acta 03/18: sessió ordinària de 21 de març de 2018
- Acta 04/18: sessió ordinària de 25 d'abril de 2018
- Acta 05/18: sessió ordinària de 30 de maig de 2018
- Acta 06/18: sessió ordinària de 27 de juny de 2018
- Acta 07/18: sessió ordinària de 25 de juliol de 2018
- Acta 08/18: sessió ordinària de 26 de setembre de 2018
- Acta 09/18: sessió ordinària de 31 d'octubre de 2018
- Acta 10/18: sessió ordinària de 28 de novembre de 2018
- Acta 11/18: sessió ordinària de 19 de desembre de 2018

DADES GLOBALS DELS PROJECTES PRESENTATS

	Presentats		Notificats		Avaluats		Aprovats		Denegats		Pendants		Cancel·lats	
	nre.	nre.	nre.	nre.	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Assajos clínics ¹	62	58	4	3	75		0		1	25	0			
Estudis postautorització	65	39	26	25	96,2		1	3,8	0		0			
Productes sanitaris	9	0	9	8	88,9		1	11,1	0		0			
Projectes d'investigació	98	1	97	83	85,6		6	6,2	5	5,2	3	3,1		
Total	234	98	136	119	87,5		8	5,9	6	4,4	3	2,2		

En aquesta taula i en tot el text, l'expressió "assajos clínics" fa referència als assajos clínics amb medicaments que regula el Reial decret 1090/2015 (1).

El CEI de les Illes Balears ha estat el **CEIm** de 4 dels assajos clínics.

DADES DELS ASSAJOS CLÍNICS PRESENTATS

Amb l'entrada en vigor el 20 de gener de 2016 del Reial decret 1090/2015, els comitès d'ètica de la investigació només avaluen els assajos clínics quan actuen com a CEIm (Comitè d'Ètica de la Investigació amb Medicaments). El dictamen és únic en tot el territori espanyol. Amb aquesta normativa desapareixen els conceptes de comitè de referència i comitè implicat. Per aquest motiu, el nombre d'assajos clínics avaluats en el CEI-IB ha disminuït considerablement.

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

Assajos	2014		2015		2016		2017		2018	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Aprovats	83	92,2	66	91,7	14	87,5	2	100	3	75
Denegats	3	3,3	2	2,8	1	6,3	0		0	
Pendants	3	3,3	1	1,4	1	6,3	0		1	25
Cancel·lats	1	1,1	3	4,2	0		0		0	
Total	90		72		16		2		4	

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

Promotor	2014		2015		2016		2017		2018	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Indústria farmacèutica	64	71,1	57	79,2	41	78,8	49	70	39	62,9
Grups col·laboradors	18	20	13	18,1	11	21,2	16	22,9	17	27,4
Investigador	5	5,6	0		0		5	7,1	5	8,1
Universitat	3	3,3	3	4,2	0		0		1	1,6

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

Servei	2014		2015		2016		2017		2018	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Al·lèrgologia	1	1,1								
Anestesiologia	1	1,1					2	2,9	1	1,6
Angiologia i cirurgia vascular	1	1,1	2	2,8					1	1,6
Aparell digestiu	3	3,3	1	1,4	1	1,9	6	8,6	5	8,1
Cardiologia	3	3,3	2	2,8	2	3,7	3	4,3	4	6,5
Cirurgia general i digestiva	1	1,1					2	2,9		
Cirurgia ortopèdica i traumatologia									2	3,2
Dermatologia	1	1,1	3	4,2			1	1,4		
Endocrinologia	6	6,7	13	18,1	2	3,7	1	1,4	2	3,2
Ginecologia i obstetrícia									2	3,2
Hematologia	13	14,4	10	13,9	8	14,8	8	11,4	6	9,7
Immunologia					2	3,7				
Malalties infeccioses			3	4,2						
Medicina intensiva	2	2,2	1	1,4					1	1,6
Medicina interna	1	1,1	3	4,2	4	7,4	1	1,4	3	4,8
Microbiologia	1	1,1								
Nefrologia	3	3,3	2	2,8	5	9,3	1	1,4	2	3,2
Neurocirurgia	1	1,1	1	1,4	2	3,7			1	1,6
Neurologia	2	2,2			3	5,6	3	4,3	2	3,2
Oftalmologia									1	1,6
Oncologia mèdica	37	41,1	33	45,8	14	25,9	30	42,9	21	33,9
Oncologia pediàtrica	2	2,2	2	2,8						
Otorrinolaringologia							1	1,4		
Pediatria	2	2,2					2	2,9	1	1,6
Pneumologia	10	11,1	2	2,8	3	5,6	5	7,1	4	6,5

Psiquiatria					3	5,6	1	1,4	1	1,6
Radiodiagnòstic									1	1,6
Reumatologia	1	1,1			2	3,7	2	2,9		
Unitat d'investigació					1	1,9				
Urgències			1	1,4	1	1,9	1	1,4		
Urologia	1	1,1			1	1,9			1	1,6

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

Centre	2014		2015		2016		2017		2018	
	<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>
Atenció primària					1	1,9				
Clínica Juaneda	2	2,2	2	2,8						
Clínica Rotger	1	1,1								
Hospital Can Misses					1	1,9	1	1,4	1	1,6
Hospital Comarcal d'Inca			1	1,4					1	1,6
Hospital de Manacor	4	4,4	1	1,4	2	3,7			1	1,6
Hospital General Mateu Orfila									1	1,6
Hospital Quirón Palmplanas	2	2,2	2	2,8						
Hospital Son Llätzer	30	33,3	26	36,1	15	27,8	15	20,3	28	45,2
Hospital Universitari Son Espases	65	72,2	46	63,9	35	64,8	58	78,4	34	54,8

Les àrees terapèutiques dels assajos clínics que s'han presentat el darrer any són les següents:

Àrea terapèutica	2018	
	<i>nre.</i>	<i>%</i>
Malalties		
Càncer	22	35,5
Cardiovasculars	6	9,7
Complicacions de l'embaràs, part i puerperi	1	1,6
Endocrines, nutricionals i metabòliques	3	4,8
Infeccions bacterianes i micosis	1	1,6
Musculoesquelètiques	3	4,8
Oculars	1	1,6
Renals	2	3,2
Sang i limfàtiques	6	9,7
Sistema digestiu	6	9,7
Sistema genitourinari	2	3,2
Sistema nerviós	1	1,6
Vies respiratòries	4	6,5
Víriques	2	3,2

Psiquiatria i psicologia		
Trastorns mentals	1	1,6
Tècniques i equips analítics, diagnòstics i terapèutics		
Anestèsia i analgèsia	1	1,6

Els tipus d'informe d'assajos clínics que s'han presentat el darrer any són els següents:

	2018
Informe	nre.
Seguiment	34
Seguretat	217
Resultats	39

DADES DELS ESTUDIS POSTAUTORIZACIÓ PRESENTATS

L'evolució del nombre i de les avaluacions dels estudis postautorització (EPA) avaluats en els darrers 3 anys és la següent:

EPA	2016		2017		2018	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Aprovats	29	90,6	21	75	25	96,2
Denegats	3	9,4	5	17,86	1	3,8
Pendents	0		1	3,57	0	
Cancel·lats	0		1	3,57	0	
Total	32		28		26	

Els tipus de promotor dels estudis postautorització que s'han presentat els darrers 3 anys són els següents:

Promotor	2016		2017		2018	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Indústria farmacèutica	40	54,1	48	61,5	36	55,4
Grups col·laboradors	27	36,5	23	29,5	22	33,8
Investigador	7	9,5	7	9	7	10,8
Universitat	0		0		0	

Els serveis hospitalaris que han participat en els estudis postautorització que s'han presentat els darrers 3 anys són els següents:

Servei	2016		2017		2018	
	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>
Al·lergologia	1	1,3				
Anatomia patològica					1	1,5
Anestesiologia	2	2,5	3	4,1	2	3,1
Angiologia i cirurgia vascular					1	1,5
Aparell digestiu	4	5,1	3	4,1	3	4,6
Cardiologia	7	8,9	4	5,5	3	4,6
Cirurgia ortopèdica i traumatologia					1	1,5
Dermatologia	1	1,3				
Endocrinologia	3	3,8	8	11	1	1,5
Farmàcia	2	2,5	4	5,5	2	3,1
Ginecologia i obstetrícia	2	2,5	1	1,4	2	3,1
Hematologia	7	8,9	8	11	12	18,5
Malalties infeccioses			1	1,4	1	1,5
Medicina intensiva	8	10,2	1	1,4	1	1,5
Medicina interna	4	5,1	4	5,5	2	3,1
Microbiologia	1	1,3			1	1,5
Nefrologia	2	2,5	1	1,4	2	3,1
Neurologia	5	6,3	6	8,2	3	4,6
Oftalmologia			1	1,4	1	1,5
Oncologia mèdica	18	22,8	12	16,4	12	18,5
Oncologia pediàtrica					1	1,5
Oncologia radioteràpica	1	1,3	1	1,4		
Pediatria	1	1,3			4	6,2
Pneumologia			10	13,7	2	3,1
Psiquiatria			1	1,4		
Radiodiagnòstic	1	1,3				
Reumatologia	4	5,1	3	4,1	2	3,1
Unitat de cures pal·liatives	2	2,5				
Unitat de neonatologia	1	1,3				
Unitat del dolor	2	2,5				
Urologia			1	1,4		

Els centres de les Illes Balears que han participat en els estudis postautorització que s'han presentat els darrers 3 anys són els següents:

Centre	2016		2017		2018	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Atenció primària	4	4,2	3	3,3	4	6,2
Centro Neurológico OMS	1	1,1	1	1,1		
Clínica Juaneda	2	2,1	1	1,1		
Clínica Rotger	2	2,1	1	1,1		
Consulta privada			2	2,2		
Fundació de Ciències Farmacèutiques de les Illes Balears					1	1,5
Hospital Can Misses	5	5,3	2	2,2	2	3,1
Hospital Comarcal d'Inca	3	3,2	4	4,4	1	1,5
Hospital de Llevant	1	1,1				
Hospital de Manacor	5	5,3	3	3,3	2	3,1
Hospital General Mateu Orfila	1	1,1	3	3,3		
Hospital Quirón Palmaplanas	3	3,2	3	3,3	2	3,1
Hospital Sant Joan de Déu	1	1,1				
Hospital Son Llàtzer	23	24,2	16	17,6	17	26,2
Hospital Universitari Son Espases	42	44,2	52	57,1	43	66,2
Institut Balear d'Infertilitat (IBI)	1	1,1				
Policlínica Nuestra Señora del Rosario	1	1,1				

Les àrees terapèutiques dels estudis postautorització que s'han presentat el darrer any són les següents:

Àrea terapèutica	2018	
	nre.	%
Atenció sanitària		
Qualitat, accés i avaluació de l'assistència sanitària	1	1,5
Característiques de la població	1	1,5
Malalties		
Càncer	15	23,1
Cardiovasculars	3	4,6
Endocrines, nutricionals i metabòliques	3	4,6
Infeccions bacterianes i micosis	2	3,1
Malalties i anomalies congènites, hereditàries i neonatals	1	1,5
Musculoesquelètiques	2	3,1
Oculars	1	1,5
Renals	2	3,1
Sang i limfàtiques	13	20



Síntomes i patologia general	1	1,5
Sistema digestiu	2	3,1
Sistema genitourinari	3	4,6
Sistema immune	2	3,1
Sistema nerviós	3	4,6
Vies respiratòries	6	9,2
Tècniques i equips analítics, diagnòstics i terapèutics		
Anestèsia i analgèsia	2	3,1
Tècniques terapèutiques	2	3,1

Els tipus d'informe d'estudis postautorització que s'han presentat el darrer any són els següents:

	2018
Informe	nre.
Seguiment	53
Seguretat	2
Resultats	39

DADES DELS ESTUDIS AMB PRODUCTES SANITARIS PRESENTATS

L'evolució del nombre i de les avaluacions dels estudis amb productes sanitaris (PS) avaluats en els darrers 3 anys és la següent:

PS	2016		2017		2018	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Aprovats	4	80	6	75	8	88,9
Denegats	0		1	12,5	1	11,1
Pendants	0		1	12,5	0	
Cancel·lats	1	20	0		0	
Total	5		8		9	

Els tipus de promotor dels estudis amb productes sanitaris que s'han presentat els darrers 3 anys són els següents:

Promotor	2016		2017		2018	
	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%
Indústria farmacèutica	3	42,9	4	50	7	77,8
Grups col·laboradors	3	42,9	4	50	1	11,1
Investigador	1	14,3	0		1	11,1
Universitat	0		0		0	

Els serveis hospitalaris que han participat en els estudis amb productes sanitaris que s'han presentant els darrers 3 anys són els següents:

Servei	2016		2017		2018	
	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%
Angiologia i cirurgia vascular	1	14,3			1	11,1
Cardiologia	4	57,1	7	87,5	4	44,4
Cirurgia cardíaca					1	11,1
Ginecologia i obstetrícia					1	11,1
Medicina intensiva			1	12,5		
Oftalmologia	1	14,3			1	11,1
Pneumologia	1	14,3				
Radiodiagnòstic					1	11,1

Els centres de les Illes Balears que han participat en els estudis amb productes sanitaris que s'han presentat els darrers 3 anys són els següents:

Centre	2016		2017		2018	
	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%
Hospital Can Misses	1	14,3				
Hospital de Manacor					1	11,1
Hospital Son Llätzer	1	14,3	1	12,5	1	11,1
Hospital Universitari Son Espases	5	71,4	7	87,5	7	77,8

Les àrees terapèutiques d'estudis amb productes sanitaris que s'han presentat el darrer any són les següents:

Àrea terapèutica	2018	
	<i>nre.</i>	%
Malalties		
Cardiovasculars	5	55,6

Cerebrovasculars	1	11,1
Oculars	1	11,1
Sistema genitourinari	1	11,1
Tècniques i equips analítics, diagnòstics i terapèutics		
Equips i subministraments	1	11,1

Els tipus d'informe d'estudis amb productes sanitaris que s'han presentat el darrer any són els següents:

	2018
Informe	nre.
Seguiment	5
Seguretat	1
Resultats	0

DADES DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ PRESENTATS

L'evolució del nombre i de les avaluacions dels projectes d'investigació (PI) avaluats en els darrers 3 anys és la següent:

PI	2016		2017		2018	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Aprovats	68	85	67	87,01	83	85,6
Denegats	6	7,5	5	6,49	6	6,2
Pendants	5	6,3	5	6,49	5	5,2
Cancel·lats	1	1,3	0		3	3,1
Total	80		77		97	

Els tipus de promotor dels projectes d'investigació que s'han presentat els darrers 3 anys són els següents:

Promotor	2016		2017		2018	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Indústria farmacèutica	3	3,5	0		4	4,1
Grups col·laboradors	11	12,9	21	26,9	24	24,5
Investigador	66	77,6	52	66,7	61	62,2
Universitat	5	5,9	5	6,4	9	9,2

Els serveis hospitalaris que han participat en els projectes d'investigació que s'han presentat els darrers 3 anys són els següents:

Servei	2016		2017		2018	
	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>
Anàlisi clíniques			1	1,7		
Anatomia patològica	1	1,4				
Anestesiologia	5	7,1	3	5		
Aparell digestiu	3	4,3	1	1,7		
Cardiologia	1	1,4	1	1,7	6	6,1
Cirurgia cardíaca	1	1,4				
Cirurgia general i digestiva	2	2,9	3	5	3	3,1
Cirurgia ortopèdica i traumatologia	1	1,4	1	1,7	3	3,1
Cirurgia toràcica			1	1,7		
Dermatologia	1	1,4			1	1
Endocrinologia	1	1,4	1	1,7	3	3,1
Farmàcia	1	1,4			3	3,1
Ginecologia i obstetrícia			2	3,3	3	3,1
Hematologia	3	4,3	2	3,3	1	1
Immunologia			1	1,7	1	1
Infermeria	1	1,4				
Malalties infeccioses					2	2
Medicina intensiva	5	7,1	5	8,3	5	5,1
Medicina interna	2	2,9	4	6,7	2	2
Microbiologia	3	4,3			3	3,1
Nefrologia	1	1,4	1	1,7	1	1
Neurocirurgia	2	2,9				
Neurologia	1	1,4	3	5	1	1
Neurologia pediàtrica	2	2,9				
Oftalmologia	2	2,9			1	1
Oncologia mèdica	1	1,4	4	6,7	1	1
Otorrinolaringologia	1	1,4	2	3,3	3	3,1
Pediatria	3	4,3	7	11,7	7	7,1
Pneumologia	8	11,4	4	6,7	3	3,1
Psiquiatria			3	5		
Psiquiatria infantil	1	1,4				
Radiodiagnòstic					1	1
UCI neonatals	1	1,4				
Unitat d'hospitalització a domicili					1	1
Unitat d'investigació	4	5,7	4	6,7	4	4,1
Unitat del dolor	1	1,4				
Unitat de pacients en règim obert (UPRA)	1	1,4				
Unitat de qualitat					1	1

Unitat multidisciplinària de sèpsia					1	1
Urgències adults	5	7,1	2	3,3	2	2
Urgències infantil			2	3,3		
Urologia	1	1,4	2	3,3	4	4,1

Els centres de les Illes Balears que han participat en els projectes d'investigació que s'han presentat els darrers 3 anys són els següents:

Centre	2016		2017		2018	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Àrea de Salut de Menorca					1	1
Atenció primària	5	5,2	5	6,1	6	6,1
Conselleria de Salut	1	1			1	1
Centro Neurológico OMS 42			1	1,2		
Escola Universitària d'Odontologia ADEMA					1	1
Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears	1	1				
Gerència del 061	1	1			1	1
Hospital Comarcal d'Inca	2	2,1				
Hospital de Manacor	5	5,2	2	2,5	2	2
Hospital General Mateu Orfila			1	1,2	2	2
Hospital Joan March			1	1,2	2	2
Hospital Psiquiàtric	1	1				
Hospital Quirón Palmaplanas			1	1,2		
Hospital Son Llätzer	19	19,6	22	27,2	10	10,2
Hospital Universitari Son Espases	44	45,4	36	44,4	56	57,1
IDISBA					2	2
IMEDEA			1	1,2		
Policlínica Nuestra Señora del Rosario	1	1				
Unidad Pediàtrica Balear	1	1				
Universitat de les Illes Balears	16	16,5	11	13,6	19	19,4

Les àrees terapèutiques de projectes d'investigació que s'han presentat el darrer any són les següents:

Àrea terapèutica	2018	
	nre.	%
Atenció sanitària		
Medi ambient i salut pública	4	4,1
Qualitat, accés i avaluació de l'assistència sanitària	10	10,2
Malalties		
Bucals i dentals	4	4,1
Càncer	8	8,2



Cardiovasculars	9	9,2
Complicacions de l'embaràs, part i puerperi	1	1
Endocrines, nutricionals i metabòliques	7	7,1
Infeccions bacterianes i micosis	6	6,1
Lesions, intoxicacions i malalties professionals	2	2
Malalties i anomalies congènites, hereditàries i neonatals	4	4,1
Musculoesquelètiques	8	8,2
Oculars	1	1
Oïda, nas i gola	2	2
Renals	1	1
Sang i limfàtiques	5	5,1
Síntomes i patologia general	1	1
Sistema digestiu	3	3,1
Sistema genitourinari	3	3,1
Sistema immune	2	2
Sistema nerviós	4	4,1
Vies respiratòries	5	5,1
Víriques	2	2
Psiquiatria i psicologia		
Trastorns mentals	1	1
Disciplines i activitats de comportament	1	1
Tècniques i equips analítics, diagnòstics i terapèutics		
Equips i subministraments	1	1
Tècniques d'investigació	2	2
Tècniques terapèutiques	1	1

Els tipus d'informe de projectes d'investigació que s'han presentat el darrer any són els següents:

	2018
Informe	nre.
Seguiment	12
Seguretat	0
Resultats	5

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.

	2014	2015	2016	2017	2018
INGRESSOS	59.297,57 €	48.116,22 €	19.372,34 €	25.363,84 €	23.136,02 €
DESPESES	-132,72 €	-137,64 €	-19.792,33 €	-12.187,00 €	-9.117,46 €

ACTIVITATS FORMATIVES DELS MEMBRES DEL COMITÈ

- Reunió del Comitè Coordinador d'Estudis Postautorització (CEPA), entre la AEMPS i els representants de les comunitats autònomes i les institucions penitenciàries. Madrid, 1 de febrer de 2018. Assistent: Gemma Melero Quiñonero.
- Reunió del Comitè Coordinador d'Estudis Postautorització (CEPA). Madrid, 21 de març de 2018. Assistent per videoconferència: Gemma Melero Quiñonero.
- Reunió del Comitè Coordinador d'Estudis Postautorització (CEPA). Madrid, 19 d'abril de 2018. Assistent per videoconferència: Gemma Melero Quiñonero.
- Reunió del Comitè Coordinador d'Estudis Postautorització (CEPA). Madrid, 8 de maig de 2018. Assistent: Gemma Melero Quiñonero.
- V Congrés ANCEI "Els comitès d'ètica de la investigació: conjugant la utilitat social de la investigació, els canvis normatius i les noves tecnologies". València, 17 i 18 de maig de 2018. Assistents: Gemma Melero Quiñonero i Jaume Orfila Timoner.
- III Jornada anual de CEIm. AEMPS i SEFC. Santander, 3 d'octubre de 2018. Assistents per videoconferència: Gemma Melero Quiñonero i Francisco Campoamor Landín.
- II Jornada de formació CEI-IB "Ciència oberta i dades de recerca en salut. Una mirada des de l'ètica". Palma, 9 de novembre de 2018.

Francisco Campoamor Landín i Gemma Melero Quiñonero, president i secretària tècnica, 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 2018.