



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B ACREDITACIÓ, DOCÈNCIA
/ I RECERCA SALUT



Memoria 2018 del Comitè de Ètica de la Investigació de las Islas Baleares

INTRODUCCIÓN

El Comitè Ètico de Investigación Clínica de las Islas Baleares (CEIC-IB) se creó mediante el Decreto 132/2000, de 15 de septiembre, con la misión de garantizar el cumplimiento de la normativa en las evaluaciones experimentales de medicamentos, productos sanitarios, sustancias y técnicas diagnósticas o terapéuticas que se apliquen en seres humanos para valorar la eficacia y la seguridad.

Desde que se creó, ha habido numerosas modificaciones de la normativa que regula los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, así como las investigaciones biomédicas sobre seres humanos o su material biológico, lo que motivó la modificación del Comitè mediante el Decreto 146/2002, de 13 de diciembre.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, regula tanto la investigación biomédica de carácter básico como la investigación clínica con la excepción de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, y establece que la autorización y el desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el informe favorable previo y preceptivo del CEI. En el artículo 12 de esta Ley se definen las bases de la composición, el funcionamiento y la acreditación de los comités de ética.

La disposición transitoria tercera de la Ley 14/2007 dispone que los comités éticos de investigación clínica (CEIC) tienen que dejar de existir a partir del momento en el que se constituyan los comités de ética de la investigación (CEI), y que hasta ese momento los CEIC que había en funcionamiento en los centros podían asumir sus competencias.



Conforme a la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, estos estudios tendrán que ser sometidos a un CEIC (o CEI) acreditado, excepto los estudios que se realicen mediante la utilización de información ya existente que no contengan datos de carácter personal.

Teniendo en cuenta esta nueva normativa, en nuestra comunidad autónoma se publicó el Decreto 27/2011, de 1 de abril, por el que se crea el Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares (CEI-IB), que derogó el Decreto 132/2000, de 15 de septiembre, con el objetivo de garantizar a los ciudadanos que participen en los procesos de investigación un marco común de respeto a los principios de seguridad, fiabilidad y confidencialidad, independientemente del centro en el que se realicen, para facilitar así la homogeneidad de las evaluaciones y la unificación de criterios en la toma de decisiones.

El Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, señala que los biobancos estarán adscritos a un comité de ética externo. Dicho comité realizará una serie de funciones definidas en el artículo 15 de este Real Decreto, que podrán ser asumidas por un CEI ya existente.

Por otra parte, los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios se regulan en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro español de estudios clínicos, y en el título III del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios. Concretamente, en el capítulo IV del citado Real Decreto se establece la supervisión, coordinación, composición, funciones y normas de funcionamiento y acreditación de los comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm).

Por ello, en la actualidad el Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares (CEI-IB) asume todas las funciones que le son de aplicación según la normativa vigente.



EL CEI-IB SE ACREDITA COMO CEIM

Mediante Resolución de 10 de enero de 2018, la consejera de Salud acredita el CEI-IB como Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), de acuerdo con el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Esta acreditación ha sido otorgada como respuesta al cumplimiento de los requisitos establecidos por el RD 1090/2015 para garantizar la calidad de las evaluaciones, y certifica al CEI-IB como evaluador de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

Entre las modificaciones que se han introducido en el CEI-IB para asegurar el cumplimiento de estos criterios destaca la nueva redacción de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), aprobados en la sesión 03/18, de 21 de marzo.

DESCRIPCIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA

La Consejería de Salud pone a disposición del CEI-IB los recursos que se mencionan a continuación para garantizar su correcto funcionamiento:

Oficina del CEI-IB: despacho donde hay dos mesas con los equipos informáticos, armarios y archivos para poder guardar la documentación.

Almacén general: se dispone de un espacio de archivo ubicado en la planta -3 del edificio de la Consejería, donde la documentación está cerrada bajo llave y con acceso limitado bajo petición. Se trata de toda la documentación en papel archivada en lo referente a los estudios.

También se dispone de un archivo digital con toda la documentación en formato electrónico. A cada estudio le corresponde una carpeta con un número consecutivo de acuerdo con el registro de entrada en el CEI.

Sala de reuniones: sala en la que se celebran las sesiones del CEI, ubicada en la planta -1 del edificio de la Consejería.

Recursos materiales: 2 PC (Windows Office, conexión a Internet, correo electrónico), 1 impresora, 1 teléfono, 1 fotocopidora.

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

Fundanet (aplicación para la gestión de estudios clínicos): esta aplicación informática se adquiere para facilitar la gestión de los estudios y organizar las



reuniones mensuales del Comité. Los miembros del CEI-IB disponen de un espacio virtual (iFundanet), al que acceden con contraseña, para consultar la documentación de los estudios que deben evaluar.

Envío de documentación: mayoritariamente a través del trámite telemático y, ocasionalmente, por correo electrónico.

Desde el año 2017 está en funcionamiento el trámite telemático para poder recibir la documentación de los estudios en formato electrónico. Se puede acceder desde la página web del CEI-IB a través de un enlace.

Recursos personales:

- 2 secretarías administrativas.
- 1 secretaria técnica (a tiempo parcial).

EL FINAL DE UNA ÉPOCA

Joan Bargay Lleonart ha ocupado la presidencia del CEI-IB desde el año 2005. Se ha tratado de una época crítica en la historia del Comité, durante la cual se han debido afrontar numerosos cambios legislativos, así como en su normativa, estructura y funcionamiento. Que el CEI-IB haya superado esos retos se debe, en gran parte, a la entrega, claridad de criterio, liderazgo y buen hacer del Dr. Bargay, con quién el Comité ha adquirido una deuda imborrable.

A finales del 2017, Joan Bargay comunica que tiene la intención de dejar el cargo de presidente del CEI-IB, aunque afortunadamente seguirá aportando su experiencia como vocal.

COMPOSICIÓN

En la sesión 01/18, de 30 de enero, se renuevan los cargos de la presidencia y también de la vice-presidencia del Comité. Se postulan los siguientes vocales y se eligen como presidente y vicepresidenta, respectivamente a:

- Francisco Campoamor Landín
- Esther Cardo Jalón

En el mes de noviembre se publica una convocatoria para seleccionar nuevos miembros del CEI de las Islas Baleares, con preferencia para la especialidad médica de oncología y para derecho. En la sesión del Comité Evaluador de 23 de noviembre de 2018 se propone a la consejera de Salud el nombramiento de los siguientes vocales:

- Antonia Mas Cantallops. Derecho
- Javier Ureña Morales. Derecho
- Raquel Marsé Fabregat. Oncología médica

Durante el año 2018 se da de baja a la vocal:

- Francisca Mas Busquets (diciembre 2018)

Durante el año 2018 se da de alta al vocal:

- Maties Torrent Quetglas (enero 2018)

Miembros que forman el CEI-IB a diciembre de 2018:

Presidente: Francisco Campoamor Landín, médico, especialista en Farmacología Clínica, Hospital Universitario Son Espases.

Vice-presidenta: Esther Cardo Jalón, médico, especialista en Neurología Pediátrica, doctora en Medicina y Cirugía, Hospital Universitario Son Llàtzer

Secretaria técnica: Gema Melero Quiñonero, farmacéutica, especialista en Análisis Clínicos, doctora en Químicas, Consejería de Salud.

Vocales:

- Alberto Alonso Fernández, médico, especialista en Neumología, doctor en Medicina y Cirugía, Hospital Universitario Son Espases.
- Joan Bargay Lleonart, médico, especialista en Hematología, doctor en Medicina y Cirugía, Hospital Universitario Son Llàtzer.
- Joan Maria Benejam Gual, médico, especialista en Urología, doctor en Ciencias de la Salud, Hospital de Manacor.
- Miquel Bennasar Veny, enfermero, doctor en Ciencias Biosociosanitarias, Universidad de las Islas Baleares.
- Isabel Quart Sintés, psicopedagoga, doctora en Ciencias de la Educación, Instituto Mallorquín de Asuntos Sociales. Representante de los pacientes.
- Andrés De la Peña Fernández, médico, especialista en Medicina Interna, doctor en Medicina y Cirugía, Hospital Universitario Son Llàtzer.
- Fernando Do Pazo Oubiña, farmacéutico, especialista en Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitario Son Espases.
- Susana Esteban Valdés, bióloga, doctora en Biología, Universidad de las Islas Baleares.
- Magdalena Esteva Cantó, médico, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, doctora en Medicina y Cirugía, Unidad de Investigación de Atención Primaria de Mallorca.
- Miquel Fiol Sala, médico, especialista en Medicina Intensiva, doctor en Medicina y Cirugía, Instituto de Investigación Sanitaria Islas Baleares (IdISBa).



- José Fuster Salvá, médico, especialista en Oncología Médica, Hospital Universitario Son Espases.
- Francisca Mas Busquets, abogada.
- Laura Monserrat Calbó, abogada, Servicio de Salud de las Islas Baleares. Experta universitaria en bioética y bioderecho por la UNED.
- Antònia Obrador Hevia, bióloga, doctora en Biología, Instituto de Investigación Sanitaria Islas Baleares (IdISBa).
- Jaume Orfila Timoner, médico, especialista en Medicina Interna, Hospital Universitario Son Espases.
- Carmen Pata Iglesias, farmacéutica, especialista en Bioquímica Clínica, doctora en Farmacia, Atención Primaria del Área de Salud de Eivissa y Formentera.
- José Ignacio Ramírez Manent, médico, especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, doctor en Medicina y Cirugía, Centro de Salud de Santa Ponça.
- Pere Riutord Sbert, médico, especialista en Estomatología, doctor en Medicina y Cirugía, Real Academia de Medicina de las Islas Baleares.
- Llorenç Socias Crespí, médico, especialista en Medicina Intensiva, doctor en Medicina y Cirugía, Hospital Universitario Son Llàtzer. Máster en bioética y derecho sanitario por la Universidad de Barcelona.
- Maties Torrent Quetglas, médico, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, Área de Salud de Menorca.
- Cristina Villena Portella, bióloga, doctora en Biología, Biobanco Pulmonar del Hospital Universitario Son Espases.

SESIONES DEL CEI-IB

Durante el año 2018 el CEI-IB se reúne once veces, según consta en las correspondientes actas:

- Acta 01/18: sesión ordinaria de 30 de enero de 2018.
- Acta 02/18: sesión ordinaria de 28 de febrero 2018.
- Acta 03/18: sesión ordinaria de 21 de marzo de 2018.
- Acta 04/18: sesión ordinaria de 25 de abril de 2018.
- Acta 05/18: sesión ordinaria de 30 de mayo de 2018.
- Acta 06/18: sesión ordinaria de 27 de junio de 2018.
- Acta 07/18: sesión ordinaria de 25 de julio de 2018.
- Acta 08/18: sesión ordinaria de 26 de septiembre de 2018.
- Acta 09/18: sesión ordinaria de 31 de octubre de 2018.
- Acta 10/18: sesión ordinaria de 28 de noviembre de 2018.
- Acta 11/18: sesión ordinaria de 19 de diciembre de 2018.

DATOS GLOBALES DE LOS PROYECTOS PRESENTADOS

| | Presentados | | Notificados | | Evaluados | | Aprobados | | Denegados | | Pendientes | | Cancelados | |
|-------------------------------|-------------|---|-------------|---|------------|---|------------|-------------|-----------|------------|------------|------------|------------|------------|
| | nº | % | nº | % | nº | % | nº | % | nº | % | nº | % | nº | % |
| Ensayos clínicos ¹ | 62 | | 58 | | 4 | | 3 | 75 | 0 | | 1 | 25 | 0 | |
| Estudios posautorización | 65 | | 39 | | 26 | | 25 | 96,2 | 1 | 3,8 | 0 | | 0 | |
| Productos sanitarios | 9 | | 0 | | 9 | | 8 | 88,9 | 1 | 11,1 | 0 | | 0 | |
| Proyectos de investigación | 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 esta tabla y en todo el texto, la expresión “ensayos clínicos” se refiere a los ensayos clínicos con medicamentos que regula el Real Decreto 1090/2015 (1).

El CEI de las Islas Baleares ha sido el **CEIm** de 4 de los ensayos clínicos.

DATOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PRESENTADOS

Con la entrada en vigor el 20 de enero de 2016 del Real Decreto 1090/2015, los comités de ética de la investigación sólo evalúan los ensayos clínicos cuando actúan como CEIm (Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos). El dictamen es único en todo el territorio español. Con esta normativa desaparecen los conceptos de comité de referencia y comité implicado. Por este motivo, el número de ensayos clínicos evaluados en el CEI-IB ha disminuido considerablemente.

La evolución del número y de las evaluaciones de los ensayos clínicos evaluados en los últimos 5 años es la siguiente:

| Ensayos | 2014 | | 2015 | | 2016 | | 2017 | | 2018 | |
|-------------------|-----------|------|-----------|------|-----------|------|----------|-----|----------|----|
| | nº | % | nº | % | nº | % | nº | % | nº | % |
| Aprobados | 83 | 92,2 | 66 | 91,7 | 14 | 87,5 | 2 | 100 | 3 | 75 |
| Denegados | 3 | 3,3 | 2 | 2,8 | 1 | 6,3 | 0 | | 0 | |
| Pendientes | 3 | 3,3 | 1 | 1,4 | 1 | 6,3 | 0 | | 1 | 25 |
| Cancelados | 1 | 1,1 | 3 | 4,2 | 0 | | 0 | | 0 | |
| Total | 90 | | 72 | | 16 | | 2 | | 4 | |

Los tipos de promotor de los ensayos clínicos que se han presentado los últimos 5 años son los siguientes:

| Promotor | 2014 | | 2015 | | 2016 | | 2017 | | 2018 | |
|-------------------------------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|
| | nº | % | nº | % | nº | % | nº | % | nº | % |
| Industria farmacéutica | 64 | 71,1 | 57 | 79,2 | 41 | 78,8 | 49 | 70 | 39 | 62,9 |
| Grupos colaboradores | 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 |
| Universidad | 3 | 3,3 | 3 | 4,2 | 0 | | 0 | | 1 | 1,6 |

Los servicios hospitalarios que han participado en los ensayos clínicos presentados en los últimos 5 años son los siguientes:

| Servicio | 2014 | | 2015 | | 2016 | | 2017 | | 2018 | |
|---|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|
| | nº | % | nº | % | nº | % | nº | % | nº | % |
| Alergología | 1 | 1,1 | | | | | | | | |
| Anestesiología | 1 | 1,1 | | | | | 2 | 2,9 | 1 | 1,6 |
| Angiología y cirugía vascular | 1 | 1,1 | 2 | 2,8 | | | | | 1 | 1,6 |
| Aparato digestivo | 3 | 3,3 | 1 | 1,4 | 1 | 1,9 | 6 | 8,6 | 5 | 8,1 |
| Cardiología | 3 | 3,3 | 2 | 2,8 | 2 | 3,7 | 3 | 4,3 | 4 | 6,5 |
| Cirugía general y digestiva | 1 | 1,1 | | | | | 2 | 2,9 | | |
| Cirugía ortopédica y traumatología | | | | | | | | | 2 | 3,2 |
| Dermatología | 1 | 1,1 | 3 | 4,2 | | | 1 | 1,4 | | |
| Endocrinología | 6 | 6,7 | 13 | 18,1 | 2 | 3,7 | 1 | 1,4 | 2 | 3,2 |
| Enfermedades infecciosas | | | 3 | 4,2 | | | | | | |
| Ginecología y obstetricia | | | | | | | | | 2 | 3,2 |
| Hematología | 13 | 14,4 | 10 | 13,9 | 8 | 14,8 | 8 | 11,4 | 6 | 9,7 |
| Inmunología | | | | | 2 | 3,7 | | | | |
| 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 |
| Microbiología | 1 | 1,1 | | | | | | | | |
| Nefrología | 3 | 3,3 | 2 | 2,8 | 5 | 9,3 | 1 | 1,4 | 2 | 3,2 |
| Neumología | 10 | 11,1 | 2 | 2,8 | 3 | 5,6 | 5 | 7,1 | 4 | 6,5 |
| Neurocirugía | 1 | 1,1 | 1 | 1,4 | 2 | 3,7 | | | 1 | 1,6 |
| Neurología | 2 | 2,2 | | | 3 | 5,6 | 3 | 4,3 | 2 | 3,2 |
| Oftalmología | | | | | | | | | 1 | 1,6 |
| Oncología médica | 37 | 41,1 | 33 | 45,8 | 14 | 25,9 | 30 | 42,9 | 21 | 33,9 |
| Oncología pediátrica | 2 | 2,2 | 2 | 2,8 | | | | | | |
| Otorrinolaringología | | | | | | | 1 | 1,4 | | |
| Pediatría | 2 | 2,2 | | | | | 2 | 2,9 | 1 | 1,6 |
| Psiquiatría | | | | | 3 | 5,6 | 1 | 1,4 | 1 | 1,6 |

| | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|
| Radiodiagnóstico | | | | | | | | | 1 | 1,6 |
| Reumatología | 1 | 1,1 | | | 2 | 3,7 | 2 | 2,9 | | |
| Unidad de investigación | | | | | 1 | 1,9 | | | | |
| Urgencias | | | 1 | 1,4 | 1 | 1,9 | 1 | 1,4 | | |
| Urología | 1 | 1,1 | | | 1 | 1,9 | | | 1 | 1,6 |

Los centros de las Islas Baleares que han participado en los ensayos clínicos presentados en los últimos 5 años son los siguientes:

| Centro | 2014 | | 2015 | | 2016 | | 2017 | | 2018 | |
|---|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|
| | nº | % | nº | % | nº | % | nº | % | nº | % |
| Atención Primaria | | | | | 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 de 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 Universitario Son Llàtzer | 30 | 33,3 | 26 | 36,1 | 15 | 27,8 | 15 | 20,3 | 28 | 45,2 |
| Hospital Universitario Son Espases | 65 | 72,2 | 46 | 63,9 | 35 | 64,8 | 58 | 78,4 | 34 | 54,8 |

Las áreas terapéuticas de los ensayos clínicos presentados el último año son las siguientes:

| Área terapéutica | 2018 | |
|---|-------------|----------|
| | nº | % |
| Enfermedades | | |
| Cáncer | 22 | 35,5 |
| Cardiovasculares | 6 | 9,7 |
| Complicaciones del embarazo, parto y puerperio | 1 | 1,6 |
| Endocrinas, nutricionales y metabólicas | 3 | 4,8 |
| Infecciones bacterianas y micosis | 1 | 1,6 |
| Musculo-esqueléticas | 3 | 4,8 |
| Oculares | 1 | 1,6 |
| Renales | 2 | 3,2 |
| Sangre y linfáticas | 6 | 9,7 |
| Sistema digestivo | 6 | 9,7 |
| Sistema genitourinario | 2 | 3,2 |
| Sistema nervioso | 1 | 1,6 |
| Tracto respiratorio | 4 | 6,5 |
| Víricas | 2 | 3,2 |
| Psiquiatría y psicología | | |

| | | |
|---|---|-----|
| Trastornos mentales | 1 | 1,6 |
| Técnicas y equipos analíticos, diagnósticos y terapéuticos | | |
| Anestesia y analgesia | 1 | 1,6 |

Los tipos de informe de ensayos clínicos presentados el último año son los siguientes:

| | 2018 |
|--------------------|-------------|
| Informe | nº |
| Seguimiento | 34 |
| Seguridad | 217 |
| Resultados | 39 |

DATOS DE LOS ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN PRESENTADOS

La evolución del número y de las evaluaciones de los estudios posautorización (EPA) evaluados en los últimos 3 años es la siguiente:

| | 2016 | | 2017 | | 2018 | |
|-------------------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|
| EPA | nº | % | nº | % | nº | % |
| Aprobados | 29 | 90,6 | 21 | 75 | 25 | 96,2 |
| Denegados | 3 | 9,4 | 5 | 17,86 | 1 | 3,8 |
| Pendientes | 0 | | 1 | 3,57 | 0 | |
| Cancelados | 0 | | 1 | 3,57 | 0 | |
| Total | 32 | | 28 | | 26 | |

Los tipos de promotor de los estudios posautorización que se han presentado los últimos 3 años son los siguientes:

| | 2016 | | 2017 | | 2018 | |
|-------------------------------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|
| Promotor | nº | % | nº | % | nº | % |
| Industria farmacéutica | 40 | 54,1 | 48 | 61,5 | 36 | 55,4 |
| Grupos colaboradores | 27 | 36,5 | 23 | 29,5 | 22 | 33,8 |
| Investigador | 7 | 9,5 | 7 | 9 | 7 | 10,8 |
| Universidad | 0 | | 0 | | 0 | |

Los servicios hospitalarios que han participado en los estudios posautorización presentados en los últimos 3 años son los siguientes:

| Servicio | 2016 | | 2017 | | 2018 | |
|---|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|
| | nº | % | nº | % | nº | % |
| Alergología | 1 | 1,3 | | | | |
| Anatomía patológica | | | | | 1 | 1,5 |
| Anestesiología | 2 | 2,5 | 3 | 4,1 | 2 | 3,1 |
| Angiología y cirugía vascular | | | | | 1 | 1,5 |
| Aparato digestivo | 4 | 5,1 | 3 | 4,1 | 3 | 4,6 |
| Cardiología | 7 | 8,9 | 4 | 5,5 | 3 | 4,6 |
| Cirugía ortopédica y traumatología | | | | | 1 | 1,5 |
| Dermatología | 1 | 1,3 | | | | |
| Endocrinología | 3 | 3,8 | 8 | 11 | 1 | 1,5 |
| Enfermedades infecciosas | | | 1 | 1,4 | 1 | 1,5 |
| Farmacía | 2 | 2,5 | 4 | 5,5 | 2 | 3,1 |
| Ginecología y obstetricia | 2 | 2,5 | 1 | 1,4 | 2 | 3,1 |
| Hematología | 7 | 8,9 | 8 | 11 | 12 | 18,5 |
| Medicina intensiva | 8 | 10,2 | 1 | 1,4 | 1 | 1,5 |
| Medicina interna | 4 | 5,1 | 4 | 5,5 | 2 | 3,1 |
| Microbiología | 1 | 1,3 | | | 1 | 1,5 |
| Nefrología | 2 | 2,5 | 1 | 1,4 | 2 | 3,1 |
| Neumología | | | 10 | 13,7 | 2 | 3,1 |
| Neurología | 5 | 6,3 | 6 | 8,2 | 3 | 4,6 |
| Oftalmología | | | 1 | 1,4 | 1 | 1,5 |
| Oncología médica | 18 | 22,8 | 12 | 16,4 | 12 | 18,5 |
| Oncología pediátrica | | | | | 1 | 1,5 |
| Oncología radioterápica | 1 | 1,3 | 1 | 1,4 | | |
| Pediatría | 1 | 1,3 | | | 4 | 6,2 |
| Psiquiatría | | | 1 | 1,4 | | |
| Radiodiagnóstico | 1 | 1,3 | | | | |
| Reumatología | 4 | 5,1 | 3 | 4,1 | 2 | 3,1 |
| Unidad de cuidados paliativos | 2 | 2,5 | | | | |
| Unidad de neonatología | 1 | 1,3 | | | | |
| Unidad del dolor | 2 | 2,5 | | | | |
| Urología | | | 1 | 1,4 | | |

Los centros de las Islas Baleares que han participado en los estudios posautorización presentados en los últimos 3 años son los siguientes:

| Centro | 2016 | | 2017 | | 2018 | |
|--|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|
| | nº | % | nº | % | nº | % |
| Atención primaria | 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 | | |
| Fundación de Ciencias Farmacéuticas de las Islas Baleares | | | | | 1 | 1,5 |
| Hospital Can Misses | 5 | 5,3 | 2 | 2,2 | 2 | 3,1 |
| Hospital Comarcal de Inca | 3 | 3,2 | 4 | 4,4 | 1 | 1,5 |
| Hospital de Levante | 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 Universitario Son Llätzer | 23 | 24,2 | 16 | 17,6 | 17 | 26,2 |
| Hospital Universitario Son Espases | 42 | 44,2 | 52 | 57,1 | 43 | 66,2 |
| Instituto Balear de Infertilidad (IBI) | 1 | 1,1 | | | | |
| Policlínica Nuestra Señora del Rosario | 1 | 1,1 | | | | |

Las áreas terapéuticas de los estudios posautorización presentados el último año son las siguientes:

| Área terapéutica | 2018 | |
|---|-------------|----------|
| | nº | % |
| Atención sanitaria | | |
| Calidad, acceso y evaluación de la asistencia sanitaria | 1 | 1,5 |
| Características de la población | 1 | 1,5 |
| Enfermedades | | |
| Cáncer | 15 | 23,1 |
| Cardiovasculares | 3 | 4,6 |
| Endocrinas, nutricionales y metabólicas | 3 | 4,6 |
| Enfermedades y anomalías congénitas, hereditarias y neonatales | 1 | 1,5 |
| Infecciones bacterianas y micosis | 2 | 3,1 |
| Musculo-esqueléticas | 2 | 3,1 |
| Oculares | 1 | 1,5 |
| Renales | 2 | 3,1 |
| Sangre y linfáticas | 13 | 20 |



| | | |
|---|---|-----|
| Síntomas y patología general | 1 | 1,5 |
| Sistema digestivo | 2 | 3,1 |
| Sistema genitourinario | 3 | 4,6 |
| Sistema inmune | 2 | 3,1 |
| Sistema nervioso | 3 | 4,6 |
| Tracto respiratorio | 6 | 9,2 |
| Técnicas y equipos analíticos, diagnósticos y terapéuticos | | |
| Anestesia y analgesia | 2 | 3,1 |
| Técnicas terapéuticas | 2 | 3,1 |

Los tipos de informe de estudios posautorización presentados el último año son los siguientes:

| | 2018 |
|----------------|-------------|
| Informe | nº |
| Seguimiento | 53 |
| Seguridad | 2 |
| Resultados | 39 |

DATOS DE LOS ESTUDIOS CON PRODUCTOS SANITARIOS PRESENTADOS

La evolución del número y de las evaluaciones de los estudios con productos sanitarios (PS) evaluados en los últimos 3 años es la siguiente:

| PS | 2016 | | 2017 | | 2018 | |
|-------------------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|
| | nº | % | nº | % | nº | % |
| Aprobados | 4 | 80 | 6 | 75 | 8 | 88,9 |
| Denegados | 0 | | 1 | 12,5 | 1 | 11,1 |
| Pendientes | 0 | | 1 | 12,5 | 0 | |
| Cancelados | 1 | 20 | 0 | | 0 | |
| Total | 5 | | 8 | | 9 | |

Los tipos de promotor de los estudios con productos sanitarios que se han presentado los últimos 3 años son los siguientes:

| Promotor | 2016 | | 2017 | | 2018 | |
|-------------------------------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|
| | nº | % | nº | % | nº | % |
| Industria farmacéutica | 3 | 42,9 | 4 | 50 | 7 | 77,8 |
| Grupos colaboradores | 3 | 42,9 | 4 | 50 | 1 | 11,1 |
| Investigador | 1 | 14,3 | 0 | | 1 | 11,1 |
| Universidad | 0 | | 0 | | 0 | |

Los servicios hospitalarios que han participado en los estudios con productos sanitarios presentados en los últimos 3 años son los siguientes:

| Servicio | 2016 | | 2017 | | 2018 | |
|--------------------------------------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|
| | nº | % | nº | % | nº | % |
| Angiología y cirugía vascular | 1 | 14,3 | | | 1 | 11,1 |
| Cardiología | 4 | 57,1 | 8 | 87,5 | 4 | 44,4 |
| Cirugía cardiaca | | | | | 1 | 11,1 |
| Ginecología y obstetricia | | | | | 1 | 11,1 |
| Medicina intensiva | | | 1 | 12,5 | | |
| Neumología | 1 | 14,3 | | | | |
| Oftalmología | 1 | 14,3 | | | 1 | 11,1 |
| Radiodiagnóstico | | | | | 1 | 11,1 |

Los centros de las Islas Baleares que han participado en los estudios con productos sanitarios presentados en los últimos 3 años son los siguientes:

| Centro | 2016 | | 2017 | | 2018 | |
|---|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|
| | nº | % | nº | % | nº | % |
| Hospital Can Misses | 1 | 14,3 | | | | |
| Hospital de Manacor | | | | | 1 | 11,1 |
| Hospital Universitario Son Llàtzer | 1 | 14,3 | 1 | 12,5 | 1 | 11,1 |
| Hospital Universitario Son Espases | 5 | 71,4 | 7 | 87,5 | 7 | 77,8 |

Las áreas terapéuticas de estudios con productos sanitarios presentados el último año son las siguientes:

| Área terapéutica | 2018 | |
|---|-------------|----------|
| | nº | % |
| Enfermedades | | |
| Cardiovasculares | 5 | 55,6 |
| Cerebrovasculares | 1 | 11,1 |
| Oculares | 1 | 11,1 |
| Sistema genitourinario | 1 | 11,1 |
| Técnicas y equipos analíticos, diagnósticos y terapéuticos | | |
| Equipos y suministros | 1 | 11,1 |

Los tipos de informe de estudios con productos sanitarios presentados el último año son los siguientes:

| Informe | 2018 |
|----------------|-------------|
| | nº |
| Seguimiento | 5 |
| Seguridad | 1 |
| Resultados | 0 |

DATOS DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS

La evolución del número y de las evaluaciones de los proyectos de investigación (PI) evaluados en los últimos 3 años es la siguiente:

| PI | 2016 | | 2017 | | 2018 | |
|-------------------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|
| | nº | % | nº | % | nº | % |
| Aprobados | 68 | 85 | 67 | 87,01 | 83 | 85,6 |
| Denegados | 6 | 7,5 | 5 | 6,49 | 6 | 6,2 |
| Pendientes | 5 | 6,3 | 5 | 6,49 | 5 | 5,2 |
| Cancelados | 1 | 1,3 | 0 | | 3 | 3,1 |
| Total | 80 | | 77 | | 97 | |

Los tipos de promotor de los proyectos de investigación que se han presentado los últimos 3 años son los siguientes:

| Promotor | 2016 | | 2017 | | 2018 | |
|-------------------------------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|
| | nº | % | nº | % | nº | % |
| Industria farmacéutica | 3 | 3,5 | 0 | | 4 | 4,1 |
| Grupos colaboradores | 11 | 12,9 | 21 | 26,9 | 24 | 24,5 |
| Investigador | 66 | 77,6 | 52 | 66,7 | 61 | 62,2 |
| Universidad | 5 | 5,9 | 5 | 6,4 | 9 | 9,2 |

Los servicios hospitalarios que han participado en los proyectos de investigación presentados en los últimos 3 años son los siguientes:

| Servicio | 2016 | | 2017 | | 2018 | |
|---|-------------|----------|-------------|----------|-------------|----------|
| | nº | % | nº | % | nº | % |
| Análisis clínicos | | | 1 | 1,7 | | |
| Anatomía patológica | 1 | 1,4 | | | | |
| Anestesiología | 5 | 7,1 | 3 | 5 | | |
| Aparato digestivo | 3 | 4,3 | 1 | 1,7 | | |
| Cardiología | 1 | 1,4 | 1 | 1,7 | 6 | 6,1 |
| Cirugía cardíaca | 1 | 1,4 | | | | |
| Cirugía general y digestiva | 2 | 2,9 | 3 | 5 | 3 | 3,1 |
| Cirugía ortopédica y traumatología | 1 | 1,4 | 1 | 1,7 | 3 | 3,1 |
| Cirugía torácica | | | 1 | 1,7 | | |
| Dermatología | 1 | 1,4 | | | 1 | 1 |
| Endocrinología | 1 | 1,4 | 1 | 1,7 | 3 | 3,1 |
| Enfermedades infecciosas | | | | | 2 | 2 |
| Enfermería | 1 | 1,4 | | | | |
| Farmacia | 1 | 1,4 | | | 3 | 3,1 |
| Ginecología y obstetricia | | | 2 | 3,3 | 3 | 3,1 |
| Hematología | 3 | 4,3 | 2 | 3,3 | 1 | 1 |
| Inmunología | | | 1 | 1,7 | 1 | 1 |
| Medicina intensiva | 5 | 7,1 | 5 | 8,3 | 5 | 5,1 |
| Medicina interna | 2 | 2,9 | 4 | 6,7 | 2 | 2 |
| Microbiología | 3 | 4,3 | | | 3 | 3,1 |
| Nefrología | 1 | 1,4 | 1 | 1,7 | 1 | 1 |
| Neumología | 8 | 11,4 | 4 | 6,7 | 3 | 3,1 |
| Neurocirugía | 2 | 2,9 | | | | |
| Neurología | 1 | 1,4 | 3 | 5 | 1 | 1 |
| Neurología pediátrica | 2 | 2,9 | | | | |



| | | | | | | |
|---|---|-----|---|------|---|-----|
| Oftalmología | 2 | 2,9 | | | 1 | 1 |
| Oncología médica | 1 | 1,4 | 4 | 6,7 | 1 | 1 |
| Otorrinolaringología | 1 | 1,4 | 2 | 3,3 | 3 | 3,1 |
| Pediatría | 3 | 4,3 | 7 | 11,7 | 7 | 7,1 |
| Psiquiatría | | | 3 | 5 | | |
| Psiquiatría infantil | 1 | 1,4 | | | | |
| Radiodiagnòstic | | | | | 1 | 1 |
| UCI neonatales | 1 | 1,4 | | | | |
| Unidad de hospitalización a domicilio | | | | | 1 | 1 |
| Unidad de investigación | 4 | 5,7 | 4 | 6,7 | 4 | 4,1 |
| Unidad del dolor | 1 | 1,4 | | | | |
| Unidad de pacientes en régimen abierto (UPRA) | 1 | 1,4 | | | | |
| Unidad de calidad | | | | | 1 | 1 |
| Unidad multidisciplinar de sepsis | | | | | 1 | 1 |
| Urgencias adultos | 5 | 7,1 | 2 | 3,3 | 2 | 2 |
| Urgencias infantiles | | | 2 | 3,3 | | |
| Urología | 1 | 1,4 | 2 | 3,3 | 4 | 4,1 |

Los centros de las Islas Baleares que han participado en los proyectos de investigación presentados en los últimos 3 años son los siguientes:

| Centro | 2016 | | 2017 | | 2018 | |
|---|------|------|------|------|------|------|
| | nº | % | nº | % | nº | % |
| Área de Salud de Menorca | | | | | 1 | 1 |
| Atención primaria | 5 | 5,2 | 5 | 6,1 | 6 | 6,1 |
| Consejería de Salud | 1 | 1 | | | | |
| Centro Neurológico OMS 42 | | | 1 | 1,2 | | |
| Escuela Universitaria de Odontología ADEMA | | | | | 1 | 1 |
| Fundación Banco de Sangre y Tejidos de las Islas Baleares | 1 | 1 | | | | |
| Gerencia del 061 | 1 | 1 | | | 1 | 1 |
| Hospital Comarcal de 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 Psiquiátrico | 1 | 1 | | | | |
| Hospital Quirón Palmaplanas | | | 1 | 1,2 | | |
| Hospital Universitario Son Llàtzer | 19 | 19,6 | 22 | 27,2 | 10 | 10,2 |
| Hospital Universitario 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 Pediátrica Balear | 1 | 1 | | | | |

| | | | | | | |
|--|----|------|----|------|----|------|
| Universidad de las Islas Baleares | 16 | 16,5 | 11 | 13,6 | 19 | 19,4 |
|--|----|------|----|------|----|------|

Las áreas terapéuticas de proyectos de investigación presentados el último año son las siguientes:

| Área terapéutica | 2018 | |
|---|-------------|----------|
| | nº | % |
| Atención sanitaria | | |
| Medio ambiente y salud pública | 4 | 4,1 |
| Calidad, acceso y evaluación de la asistencia sanitaria | 10 | 10,2 |
| Enfermedades | | |
| Bucales y dentales | 4 | 4,1 |
| Cáncer | 8 | 8,2 |
| Cardiovasculares | 9 | 9,2 |
| Complicaciones del embarazo, parto y puerperio | 1 | 1 |
| Endocrinas, nutricionales y metabólicas | 7 | 7,1 |
| Enfermedades y anomalías congénitas, hereditarias y neonatales | 4 | 4,1 |
| Infecciones bacterianas y micosis | 6 | 6,1 |
| Lesiones, intoxicaciones y enfermedades profesionales | 2 | 2 |
| Musculo-esqueléticas | 8 | 8,2 |
| Oculares | 1 | 1 |
| Oído, nariz y garganta | 2 | 2 |
| Renales | 1 | 1 |
| Sangre y linfáticas | 5 | 5,1 |
| Síntomas y patología general | 1 | 1 |
| Sistema digestivo | 3 | 3,1 |
| Sistema genitourinario | 3 | 3,1 |
| Sistema inmune | 2 | 2 |
| Sistema nervioso | 4 | 4,1 |
| Tracto respiratorio | 5 | 5,1 |
| Víricas | 2 | 2 |
| Psiquiatría y psicología | | |
| Trastornos mentales | 1 | 1 |
| Disciplinas y actividades conductuales | 1 | 1 |
| Técnicas y equipos analíticos, diagnósticos y terapéuticos | | |
| Equipos y suministros | 1 | 1 |
| Técnicas de investigación | 2 | 2 |
| Técnicas terapéuticas | 1 | 1 |

Los tipos de informe de proyectos de investigación presentados el último año son los siguientes:

| | 2018 |
|----------------|-----------|
| Informe | nº |
| Seguimiento | 12 |
| Seguridad | 0 |
| Resultados | 5 |

INFORME ECONÓMICO

A partir del 1 de noviembre de 2009, la Agencia Tributaria de las Islas Baleares pasa a ser la responsable de cobrar las tasas de evaluación del CEI-IB.

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

ACTIVIDADES FORMATIVAS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

- Reunión del Comité Coordinador de Estudios Posautorización (CEPA), entre la AEMPS y los representantes de las comunidades autónomas y las instituciones penitenciarias. Madrid, 1 de febrero de 2018. Asistente: Gemma Melero Quiñonero.
- Reunión del Comité Coordinador de Estudios Posautorización (CEPA). Madrid, 21 de marzo de 2018. Asistente por videoconferencia: Gemma Melero Quiñonero.
- Reunión del Comité Coordinador de Estudios Posautorización (CEPA). Madrid, 19 de abril de 2018. Asistente por videoconferencia: Gemma Melero Quiñonero.
- Reunión del Comité Coordinador de Estudios Posautorización (CEPA). Madrid, 8 de mayo de 2018. Asistente: Gemma Melero Quiñonero.
- V Congreso ANCEI "Los comités de ética de la investigación: conjugando la utilidad social de la investigación, los cambios normativos y las nuevas tecnologías". Valencia, 17 y 18 de mayo de 2018. Asistentes: Gemma Melero Quiñonero y Jaume Orfila Timoner.



GOIB

- III Jornada anual de CEIm. AEMPS y SEFC. Santander, 3 de octubre de 2018. Asistentes por videoconferencia: Gemma Melero Quiñonero y Francisco Campoamor Landín.
- II Jornada de formación CEI-IB “Ciencia abierta y datos de investigación en salud. Una mirada desde la ética”. Palma, 9 de noviembre de 2018.

Francisco Campoamor Landín y Gemma Melero Quiñonero, presidente y secretaria técnica, respectivamente, del CEI de las Islas Baleares, dan fe de la veracidad de todos los datos de la Memoria anual de actividades del CEI de las Islas Baleares del año 2018.