



## **Memòria 2019 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, 2 telèfons.

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 i presentar els informes.

**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).

#### **COMPOSICIÓ**

Durant l'any 2019 cessen com a vocals:

- Joan Benejam Gual (febrer 2019)
- Miquel Bennasar Veny (maig 2019)
- Isabel Cuat Sintes (novembre 2019)
- Laura Monserrat Calbó (març 2019)

Durante l'any 2019 s'incorpora com a vocal:

- Cristina Moreno Mulet (maig 2019)

A la sessió 10/19, de 27 de novembre, la secretària tècnica, Gemma Melero Quiñonero, comunica la renúncia com a membre del CEI-IB amb data d'11 de novembre de 2019. Per tant, és substituïda per la vicepresidenta, Esther Cardo Jalón, que actua com a secretària tècnica en funcions en les reunions de novembre i desembre.

#### **Membres que formen el CEI-IB fins a desembre de 2019:**

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 Llàtzer.

Secretària tècnica en funcions: Esther Cardo Jalón, metgessa, especialista en neurologia pediàtrica, doctora en medicina i cirurgia, Hospital Son Llàtzer.

Vocals:

- Alberto Alonso Fernández, metge, especialista en pneumologia, doctor en medicina i cirurgia, Hospital Universitari Son Espases.
- Joan Bargay Leonart, metge, especialista en hematologia, doctor en medicina i cirurgia, Hospital Son Llàtzer



- Andrés De la Peña Fernández, metge, especialista en medicina interna, doctor en medicina i cirurgia, Hospital Son Llàtzer.
- 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 de les Illes Balears (IdISBa).
- José Fuster Salvá, metge, especialista en oncologia mèdica, Hospital Universitari Son Espases.
- Raquel Marsé Fabregat, metgessa, especialista en oncologia mèdica, Hospital Universitari Son Espases.
- Antonia Mas Cantallops, advocada, Servei de Salut de les Illes Balears.
- Cristina Moreno Mulet, infermera, doctora en Filosofia, Universitat de les Illes Balears.
- Antònia Obrador Hevia, biòloga, doctora en biologia, Institut d'Investigació Sanitària de les 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.
- Javier Ureña Morales, advocat, Servei de Salut de les Illes Balears.
- Cristina Villena Portella, biòloga, doctora en biologia, Biobanc Pulmonar de l'Hospital Universitari Son Espases.

## SESSIONS DEL CEI-IB

Durant l'any 2019 el CEI-IB es reuneix onze vegades, segons consta en les actes corresponents:

- Acta 01/19: sessió ordinària de 30 de gener de 2019.
- Acta 02/19: sessió ordinària de 27 de febrer 2019.
- Acta 03/19: sessió ordinària de 27 de març de 2019.
- Acta 04/19: sessió ordinària de 17 d'abril de 2019.
- Acta 05/19: sessió ordinària de 29 de maig de 2019.
- Acta 06/19: sessió ordinària de 26 de juny de 2019.
- Acta 07/19: sessió ordinària de 31 de juliol de 2019.
- Acta 08/19: sessió ordinària de 25 de setembre de 2019.
- Acta 09/19: sessió ordinària de 30 d'octubre de 2019.
- Acta 10/19: sessió ordinària de 27 de novembre de 2019.
- Acta 11/19: sessió ordinària de 18 de desembre de 2019.

## DADES GLOBALES DELS PROJECTES PRESENTATS

	<i>Presentats</i>		<i>Notificats</i>		<i>Avaluats</i>		<i>Aprovats</i>		<i>Denegats</i>		<i>Cancel·lats</i>	
	<i>nre.</i>	<i>nre.</i>	<i>nre.</i>	<i>nre.</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>
<b>Assajos clínics<sup>1</sup></b>	57	55	2	2	100		0		0			
<b>Estudis postautorització</b>	74	48	26	23	88,5		3	11,5	0			
<b>Productes sanitaris</b>	11	0	11	7	63,6		4	36,4	0			
<b>Projectes d'investigació</b>	107	0	107	82	46,6		21	19,6	4		3,7	
<b>Total</b>	249	103	146	114	78,1		28	19,2	4		2,7	

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 2 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	2015		2016		2017		2018		2019	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Aprovats</b>	66	91,7	14	87,5	2	100	3	75	2	100
<b>Denegats</b>	2	2,8	1	6,3	0		0		0	
<b>Pendents</b>	1	1,4	1	6,3	0		1	25	0	
<b>Cancel·lats</b>	3	4,2	0		0		0		0	
<b>Total</b>	72		16		2		4		2	

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

Promotor	2015		2016		2017		2018		2019	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Indústria farmacèutica</b>	57	79,2	41	78,8	49	70	39	62,9	41	71,9
<b>Grups col·laboradors</b>	13	18,1	11	21,2	16	22,9	17	27,4	14	24,6
<b>Investigador</b>	0		0		5	7,1	5	8,1	2	3,5
<b>Universitat</b>	3	4,2	0		0		1	1,6	0	

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

Servei	2015		2016		2017		2018		2019	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Anestesiologia</b>					2	2,9	1	1,6		
<b>Angiologia i cirurgia vascular</b>	2	2,8					1	1,6		
<b>Aparell digestiu</b>	1	1,4	1	1,9	6	8,6	5	8,1		
<b>Cardiologia</b>	2	2,8	2	3,7	3	4,3	4	6,5	3	5,3
<b>Cirurgia general i digestiva</b>					2	2,9			3	5,3
<b>Cirurgia ortopèdica i traumatologia</b>							2	3,2		
<b>Dermatologia</b>	3	4,2			1	1,4				



<b>Endocrinologia</b>	13	18,1	2	3,7	1	1,4	2	3,2	1	1,8
<b>Ginecologia i obstetrícia</b>							2	3,2	1	1,8
<b>Hematologia</b>	10	13,9	8	14,8	8	11,4	6	9,7	14	24,6
<b>Immunologia</b>			2	3,7						
<b>Medicina intensiva</b>	1	1,4					1	1,6	1	1,8
<b>Medicina interna</b>	3	4,2	4	7,4	1	1,4	3	4,8	1	1,8
<b>Nefrologia</b>	2	2,8	5	9,3	1	1,4	2	3,2	2	3,5
<b>Neurocirurgia</b>	1	1,4	2	3,7			1	1,6	1	1,8
<b>Neurologia</b>			3	5,6	3	4,3	2	3,2	3	5,3
<b>Oftalmologia</b>							1	1,6	2	3,5
<b>Oncologia mèdica</b>	33	45,8	14	25,9	30	42,9	21	33,9	15	26,3
<b>Oncologia pediàtrica</b>	2	2,8							3	5,3
<b>Otorrinolaringologia</b>					1	1,4				
<b>Pediatria</b>					2	2,9	1	1,6		
<b>Pneumologia</b>	2	2,8	3	5,6	5	7,1	4	6,5	4	7
<b>Psiquiatria</b>			3	5,6	1	1,4	1	1,6	2	3,5
<b>Radiodiagnòstic</b>							1	1,6		
<b>Reumatologia</b>			2	3,7	2	2,9				
<b>Unitat d'investigació</b>			1	1,9						
<b>Urgències</b>	1	1,4	1	1,9	1	1,4				
<b>Urologia</b>			1	1,9			1	1,6	1	1,8

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

<b>Centre</b>	<b>2015</b>		<b>2016</b>		<b>2017</b>		<b>2018</b>		<b>2019</b>	
	<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>
<b>Atenció primària</b>			1	1,9						
<b>Clínica Juaneda</b>	2	2,8								
<b>Hospital Can Misses</b>			1	1,9	1	1,4	1	1,6		
<b>Hospital Comarcal d'Inca</b>	1	1,4					1	1,6		
<b>Hospital de Manacor</b>	1	1,4	2	3,7			1	1,6	1	1,7
<b>Hospital General Mateu Orfila</b>							1	1,6		
<b>Hospital Quirón Palmaplanas</b>	2	2,8								
<b>Hospital Universitari Son Llàtzer</b>	26	36,1	15	27,8	15	20,3	28	45,2	14	23,3
<b>Hospital Universitari Son Espases</b>	46	63,9	35	64,8	58	78,4	34	54,8	45	75



## DADES DELS ESTUDIS POSTAUTORIZACIÓ PRESENTATS

L'evolució del nombre i de les avaluacions dels estudis postautorització (EPA) avaluats en els darrers 4 anys és la següent:

EPA	2016		2017		2018		2019	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Aprovats</b>	29	90,6	21	75	25	96,2	23	88,5
<b>Denegats</b>	3	9,4	5	17,86	1	3,8	3	11,5
<b>Pendents</b>	0		1	3,57	0		0	
<b>Cancel·lats</b>	0		1	3,57	0		0	
<b>Total</b>	32		28		26		26	

Els tipus de promotor dels estudis postautorització que s'han presentat els darrers 4 anys són els següents:

Promotor	2016		2017		2018		2019	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Indústria farmacèutica</b>	40	54,1	48	61,5	36	55,4	30	40,5
<b>Grups col·laboradors</b>	27	36,5	23	29,5	22	33,8	31	41,9
<b>Investigador</b>	7	9,5	7	9	7	10,8	13	17,6
<b>Universitat</b>	0		0		0		0	

Els serveis hospitalaris que han participat en els estudis postautorització que s'han presentat els darrers 4 anys són els següents:

Servei	2016		2017		2018		2019	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Al·lèrgologia</b>	1	1,3						
<b>Anatomia patològica</b>					1	1,5		
<b>Anestesiologia</b>	2	2,5	3	4,1	2	3,1		
<b>Angiologia i cirurgia vascular</b>					1	1,5		
<b>Aparell digestiu</b>	4	5,1	3	4,1	3	4,6	3	4,3
<b>Cardiologia</b>	7	8,9	4	5,5	3	4,6	7	10
<b>Cirurgia general i de l'aparell digestiu</b>							1	1,4
<b>Cirurgia ortopèdica i traumatologia</b>					1	1,5		
<b>Dermatologia</b>	1	1,3					2	2,9



Endocrinologia	3	3,8	8	11	1	1,5		
Farmàcia	2	2,5	4	5,5	2	3,1	6	8,6
Ginecologia i obstetrícia	2	2,5	1	1,4	2	3,1		
Hematologia	7	8,9	8	11	12	18,5	8	11,4
Medicina intensiva	8	10,2	1	1,4	1	1,5	3	4,3
Medicina interna	4	5,1	4	5,5	3	4,6	3	4,3
Medicina nuclear							1	1,4
Microbiologia	1	1,3			1	1,5	1	1,4
Nefrologia	2	2,5	1	1,4	2	3,1	1	1,4
Neurologia	5	6,3	6	8,2	3	4,6	3	4,3
Oftalmologia			1	1,4	1	1,5	1	1,4
Oncologia mèdica	18	22,8	12	16,4	12	18,5	15	21,5
Oncologia pediàtrica					1	1,5	1	1,4
Oncologia radioteràpica	1	1,3	1	1,4				
Pediatria	1	1,3			4	6,2	3	4,3
Pneumologia			10	13,7	2	3,1	6	8,6
Psiquiatria			1	1,4				
Radiodiagnòstic	1	1,3						
Reumatologia	4	5,1	3	4,1	2	3,1	2	2,9
Unitat d'hospitalització							2	2,9
Unitat de cures pal·liatives	2	2,5						
Unitat del dolor	2	2,5						
Urologia			1	1,4			1	1,4

Els centres de les Illes Balears que han participat en els estudis postautorització que s'han presentat els darrers 4 anys són els següents:

Centre	2016		2017		2018		2019	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Atenció primària	4	4,2	3	3,3	4	6,2	2	2,2
Clínica Juaneda	2	2,1	1	1,1				
Clínica Rotger	2	2,1	1	1,1				
Conselleria de Salut							1	1,1
Consulta privada	1	1,1	3	3,3			1	1,1
Fundació de Ciències Farmacèutiques de les Illes Balears					1	1,5		
Hospital Can Misses	5	5,3	2	2,2	2	3,1	7	7,9
Hospital Comarcal d'Inca	3	3,2	4	4,4	1	1,5	3	3,4
Hospital de Llevant	1	1,1						
Hospital de Manacor	5	5,3	3	3,3	2	3,1	5	5,6
Hospital General Mateu Orfila	1	1,1	3	3,3			1	1,1
Hospital Quirón Palmplanas	3	3,2	3	3,3	2	3,1		
Hospital Sant Joan de Déu	1	1,1						
Hospital Universitari Son Llàtzer	23	24,2	16	17,6	17	26,2	24	27

<b>Hospital Universitari Son Espases</b>	42	44,2	52	57,1	43	66,2	45	50,6
<b>Institut Balear d'Infertilitat (IBI)</b>	1	1,1						
<b>Policlínica Nuestra Señora del Rosario</b>	1	1,1						

## 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 4 anys és la següent:

PS	2016		2017		2018		2019	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Aprovats</b>	4	80	6	75	8	88,9	7	63,6
<b>Denegats</b>	0		1	12,5	1	11,1	4	36,4
<b>Pendents</b>	0		1	12,5	0		0	
<b>Cancel·lats</b>	1	20	0		0		0	
<b>Total</b>	5		8		9		11	

Els tipus de promotor dels estudis amb productes sanitaris que s'han presentat els darrers 4 anys són els següents:

Promotor	2016		2017		2018		2019	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Indústria farmacèutica</b>	3	42,9	4	50	7	77,8	4	36,4
<b>Grups col·laboradors</b>	3	42,9	4	50	1	11,1	1	9,1
<b>Investigador</b>	1	14,3	0		1	11,1	6	54,5
<b>Universitat</b>	0		0		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		2019	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Angiologia i cirurgia vascular</b>	1	14,3			1	11,1		
<b>Cardiologia</b>	4	57,1	7	87,5	4	44,4	1	10
<b>Cirurgia cardíaca</b>					1	11,1	2	20
<b>Ginecologia i obstetrícia</b>					1	11,1	1	10
<b>Medicina intensiva</b>			1	12,5			1	10

<b>Nefrologia</b>							1	10
<b>Oftalmologia</b>	1	14,3			1	11,1		
<b>Pneumologia</b>	1	14,3					2	20
<b>Radiodiagnòstic</b>					1	11,1	1	10
<b>Urologia</b>							1	10

Els centres de les Illes Balears que han participat en els estudis amb productes sanitaris que s'han presentat els darrers 4 anys són els següents:

<b>Centre</b>	<b>2016</b>		<b>2017</b>		<b>2018</b>		<b>2019</b>	
	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>
<b>Consulta privada</b>							1	6,7
<b>Hospital Can Misses</b>	1	14,3					1	6,7
<b>Hospital Comarcal d'Inca</b>							1	6,7
<b>Hospital de Manacor</b>					1	11,1	2	13,3
<b>Hospital Universitari Son Llàtzer</b>	1	14,3	1	12,5	1	11,1	1	6,7
<b>Hospital Universitari Son Espases</b>	5	71,4	7	87,5	7	77,8	9	60

## DADES DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ PRESENTATS

L'evolució del nombre i de les avaluacions dels projectes d'investigació (PI) avaluats en els darrers 4 anys és la següent:

<b>PI</b>	<b>2016</b>		<b>2017</b>		<b>2018</b>		<b>2019</b>	
	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>
<b>Aprovats</b>	68	85	67	87,01	83	85,6	82	76,6
<b>Denegats</b>	6	7,5	5	6,49	6	6,2	21	19,6
<b>Pendents</b>	5	6,3	5	6,49	5	5,2	0	
<b>Cancel·lats</b>	1	1,3	0		3	3,1	4	3,7
<b>Total</b>	80		77		97		107	

Els tipus de promotor dels projectes d'investigació que s'han presentat els darrers 4 anys són els següents:

<b>Promotor</b>	<b>2016</b>		<b>2017</b>		<b>2018</b>		<b>2019</b>	
	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%
<b>Indústria farmacèutica</b>	3	3,5	0		4	4,1	4	3,7
<b>Grups col·laboradors</b>	11	12,9	21	26,9	24	24,5	35	32,7
<b>Investigador</b>	66	77,6	52	66,7	61	62,2	62	57,9
<b>Universitat</b>	5	5,9	5	6,4	9	9,2	6	5,6

Els serveis hospitalaris que han participat en els projectes d'investigació que s'han presentat els darrers 4 anys són els següents:

<b>Servei</b>	<b>2016</b>		<b>2017</b>		<b>2018</b>		<b>2019</b>	
	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%
<b>Anàlisis clíniques</b>			1	1,7			1	1,4
<b>Anatomia patològica</b>	1	1,4						
<b>Anestesiologia</b>	5	7,1	3	5			1	1,4
<b>Aparell digestiu</b>	3	4,3	1	1,7			3	4,2
<b>Cardiologia</b>	1	1,4	1	1,7	6	6,1	1	1,4
<b>Cirurgia cardíaca</b>	1	1,4						
<b>Cirurgia general i digestiva</b>	2	2,9	3	5	3	3,1	4	5,6
<b>Cirurgia maxil·lofacial</b>							1	1,4
<b>Cirurgia ortopèdica i traumatologia</b>	1	1,4	1	1,7	3	3,1	1	1,4
<b>Cirurgia toràcica</b>			1	1,7				
<b>Dermatologia</b>	1	1,4			1	1		
<b>Endocrinologia</b>	1	1,4	1	1,7	3	3,1	1	1,4
<b>Farmàcia</b>	1	1,4			3	3,1	4	5,6
<b>Ginecologia i obstetrícia</b>			2	3,3	3	3,1	5	6,9
<b>Hematologia</b>	3	4,3	2	3,3	1	1	6	8,3
<b>Immunologia</b>			1	1,7	1	1	2	2,8
<b>Infermeria</b>	1	1,4						
<b>Medicina intensiva</b>	5	7,1	5	8,3	5	5,1	3	4,2
<b>Medicina interna</b>	2	2,9	4	6,7	4	4,1	6	8,3
<b>Microbiologia</b>	3	4,3			3	3,1	2	2,8
<b>Nefrologia</b>	1	1,4	1	1,7	1	1	1	1,4
<b>Neurocirurgia</b>	2	2,9						
<b>Neurologia</b>	1	1,4	3	5	1	1		



Oftalmologia	2	2,9			1	1	1	1,4
Oncologia mèdica	1	1,4	4	6,7	1	1	3	4,2
Oncologia pediàtrica							1	1,4
Oncologia radioteràpica							1	1,4
Otorrinolaringologia	1	1,4	2	3,3	3	3,1		
Pediatría	6	8,6	7	11,7	7	7,1	9	12,5
Pneumologia	8	11,4	4	6,7	3	3,1	3	4,2
Psiquiatria	1	1,4	3	5			4	5,6
Radiodiagnòstic					1	1		
Unitat d'hospitalització					1	1	1	1,4
Unitat d'investigació	4	5,7	4	6,7	4	4,1	3	4,2
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	1	1,4
Urgències infantil			2	3,3				
Urologia	1	1,4	2	3,3	4	4,1	2	2,8

Els centres de les Illes Balears que han participat en els projectes d'investigació que s'han presentat els darrers 4 anys són els següents:

Centre	2016		2017		2018		2019	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Atenció primària	5	5,2	5	6,1	7	7,1	10	9,1
Conselleria de Salut	1	1			1	1	1	0,9
Consulta privada	1	1	1	1,2			2	1,8
Escola Universitària d'Odontologia ADEMA					1	1	2	1,8
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					4	3,6
Hospital de Manacor	5	5,2	2	2,5	2	2	2	1,8
Hospital General Mateu Orfila			1	1,2	2	2	1	0,9
Hospital Joan March			1	1,2	2	2		
Hospital Psiquiàtric	1	1					1	0,9
Hospital Quirón Palmplanas			1	1,2				
Hospital Universitari Son Llätzer	19	19,6	22	27,2	10	10,2	15	13,6
Hospital Universitari Son Espases	44	45,4	36	44,4	56	57,1	49	44,5
IDISBA					2	2	3	2,7
IMEDEA			1	1,2				

<b>Policlínica Miramar</b>							1	0,9
<b>Policlínica Nuestra Señora del Rosario</b>	1	1						
<b>Unidad Pediátrica Balear</b>	1	1						
<b>Universitat de les Illes Balears</b>	16	16,5	11	13,6	19	19,4	19	17,3

## 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.

	2015	2016	2017	2018	2019
<b>INGRESSOS</b>	48.116,22 €	19.372,34 €	25.363,84 €	23.136,02 €	17.148,67 €
<b>DESPESES</b>	-137,64 €	-19.792,33 €	-12.187,00 €	-9.117,46 €	-5.440,40 €

## ACTIVITATS FORMATIVES DELS MEMBRES DEL COMITÈ

- Reunió del Comitè Coordinador d'Estudis Postautorització (CEPA). Madrid, 15 de gener de 2019. Assistent: Gemma Melero Quiñonero.
- II Curs IDISBA de Bioètica i Bones Pràctiques Clíniques per a Investigadors. Palma, 5 de juny de 2019. Ponents membres del CEI-IB: Miquel Fiol, Gemma Melero, Joan Bargay, Magdalena Esteva, Fernando do Pazo, Esther Cardo. Cristina Villena, Javier Ureña, Lorenzo Socías, Francisco Campoamor.
- IV Jornada anual de Comitès d'Ètica de la Investigació amb Medicaments (CEIm). Organitza AEMPS i SEFC. Madrid, 25 de novembre de 2019. Assistents per videoconferència: Francisco Campoamor y Esther Cardo.
- III Jornada de Formació CEI-IB "Nous reptes en investigació i les mostres biològiques humanes". Palma, 8 de novembre de 2019. Ponents/moderadors membres del CEI-IB: Cristina Villena i Francisco Campoamor.

## REPRESENTANT DEL CEI-IB EN EL CEA-IB

El dia 7 de febrer de 2019 es rep un escrit de la consellera de Salut i Consum en el qual se sol·licita al CEI-IB que proposi un dels seus membres com a representant en el Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears.

Es comunica l'acord de la sessió del CEI-IB 02/19, de 27 de febrer, en el qual es proposa com a vocal del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears la Dra.



GOIB

Esther Cardo Jalón, neuropediatra de l'Hospital Universitari Son Llàtzer y vicepresidenta del CEI-IB.

Francisco Campoamor Landín i Esther Cardo Jalón, 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 2019.