



Memòria 2020 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 2020 cessen com a vocals:

- Fernando Do Pazo Oubiña (novembre 2020)
- Andrés de la Peña Fernández (novembre 2020)
- Maties Torrent Quetglas (novembre 2020)
- Susana Esteban Valdés (novembre 2020)
- María Ramos Ruíz (juliol 2020)

Durant l'any 2020 s'incorporen com a vocals:

- Miguel Ángel Benito Tovar (febrer 2020)
- María Cristina Corbillo Colom (setembre 2020)
- Enrique Colás Ruíz (novembre 2020)
- Francisco Javier Fanjul Losa (novembre 2020)
- Rocío Gómez Juanes (novembre 2020)
- Monserrat Rodríguez Delgado (novembre 2020)
- Mónica Sanz Muñoz (novembre 2020)
- Juan Rodríguez García (novembre 2020)
- Gemma Jiménez Guerra (novembre 2020)

Secretaria tècnica

La vicepresidenta Esther Cardo Jalón ha exercit com a secretària tècnica en funcions des de la sessió de 27 de novembre 2019 a causa del cessament en el càrrec de Gemma Melero Quiñonero en novembre de 2019. En la sessió de 29 de gener de 2020 (01/2020) es proposa el nomenament formal d'Esther Cardo Jalón per al càrrec, el qual es va fer efectiu el 13 de febrer de 2020 mitjançant Resolució de la consellera de Salut i Consum.

Vicepresidenta

En la sessió de 29 de gener de 2020 (01/2020) es proposen candidatures a la vicepresidència i resulta seleccionada Cristina Villena Portella.

Delegat de Protecció Dades

En la sessió de 22 de gener de 2020 (01/2020) s'examina la proposta del Servei de Salut de les Illes Balears per incorporar com a delegat de protecció de dades a Miguel Ángel Benito Tovar, el nomenament del qual es va formalitzar el 26 de febrer de 2020 mitjançant Resolució de la consellera de Salut i Consum.

Representant dels Pacients

Amb motiu del cessament el juliol de 2020 de María Ramos Ruíz com a vocal representant dels pacients, es nomena per al càrrec M^a Cristina Corbillo Colom el 7 de setembre de 2020 mitjançant Resolució de la consellera de Salut i Consum.

En la sessió ordinària de 9 de setembre de 2020 (26/2020) s'acorda publicar la convocatòria per incorporar nous membres atès que diversos vocals comunicaren la intenció de presentar la seva baixa. De resultes de la convocatòria, es nomenen com a vocals les persones següents:

- Francisco Javier Fanjul Losa (novembre 2020)
- Rocío Gómez Juanes (novembre 2020)
- Gemma Jiménez Guerra (novembre 2020)
- Montserrat Rodríguez Delgado (novembre 2020)
- Juan Rodríguez García (novembre 2020)
- Mónica Sanz Muñoz (novembre 2020)

Membres que formen el CEI-IB fins a desembre de 2020:

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

Vicepresidenta: Cristina Villena Portella, biòloga, doctora en Biologia, Biobanc Pulmonar de l'Hospital Universitari Son Espases.

Secretaria tècnica: Esther Cardo Jalón, metgessa, especialista en Neurologia Pediàtrica, doctora en Medicina y Cirurgia, Hospital Universitari Son Llàtzer.

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 Llàtzer



- Miguel Ángel Benito Tovar, delegat de protecció de dades, Servei de Salut de les Illes Balears.
- Enrique Colás Ruiz, metge, especialista en Cirurgia General i del l'Aparell Digestiu, doctor en Ciències de la Salut, Hospital Universitari Son Llàtzer.
- Cristina Corbillo Colom, representant dels pacients.
- Magdalena Esteva Cantó, metgessa, especialista en medicina preventiva i salut pública, doctora en medicina i cirurgia, Unitat d'Investigació d'Atenció Primària de Mallorca.
- Francisco Javier Fanjul Losa, metge, especialista en Medicina Interna, Hospital Universitari Son Espases.
- 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.
- Rocío Gómez Juanes, metgessa, especialista en Psiquiatria, Hospital Comarcal d'Inca.
- Gemma Jiménez Guerra, metgessa, especialista en Microbiologia, doctora en Medicina Clínica y Salut Pública, Hospital Can Misses.
- 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.
- Montserrat Rodríguez Delgado, química, doctora en Química, Universitat de les Illes Balears.
- Juan Rodríguez García, metge, especialista en Medicina Preventiva i Salut Pública, Hospital Universitari Son Espases.
- Mónica Sanz Muñoz, farmacèutica, especialista en Farmàcia Hospitalària, Hospital Universitari Son Llàtzer.
- 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.

- Javier Ureña Morales, advocat, Servei de Salut de les Illes Balears.

CREACIÓ DEL SUBCOMITÈ EXTRAORDINARI COVID-19

Per causa de l'emergència provocada per la pandèmia del coronavirus, i d'acord amb les recomanacions de la reunió del Grup de Coordinació d'Assajos Clínics de l'AEMPS, del 18 de març, s'ha format un subcomitè extraordinari amb la finalitat de agilitar al màxim la valoració d'estudis clínics i epidemiològics relacionats amb la infecció de la COVID-19.

Aquest Subcomitè Extraordinari COVID-19 es reuneix per videoconferència, segons els projectes rebuts, per donar una resposta en un termini màxim de 48 a 72 hores. Les recomanacions exigeixen que a la reunió participin un mínim de tres membres i es pugui disposar, en la discussió de cada assaig, amb l'informe d'un expert clínic amb experiència en el tractament d'aquesta població de pacients.

Es tramet aquesta informació per correu electrònic a tots els membres del CEI-IB perquè comuniquin la seva disponibilitat per formar el Subcomitè Extraordinari COVID-19.

Els membres que formen inicialment el Subcomitè Extraordinari COVID-19 són els següents:

Francisco Campoamor Landín, President
Cristina Villena Portella, Vicepresidenta
Esther Cardo Jalón, Secretària
Miguel Ángel Benito Tovar, vocal
Miquel Fiol Sala, vocal
Antònia Mas Cantallops, vocal
José Ignacio Ramírez Manent, vocal
Llorenç Socias Crespí, vocal
Javier Ureña Morales, vocal

En la sessió extraordinària 05/2020 EXT., de 3 d'abril, s'incorpora la vocal Magdalena Esteva Cantó

En la sessió extraordinària 07/2020 EXT., de 8 d'abril, s'incorpora la vocal Raquel Marsé Fabregat. Posteriorment, en la sessió extraordinària 16/2020 EXT., d'1 de maig, comunica la baixa.



SESSIONS DEL CEI-IB

Durant l'any 2020 el CEI-IB es reuneix 32 vegades, segons consta en les actes corresponents:

- Acta 01/20: sessió ordinària de 29 de gener de 2020.
- Acta 02/20: sessió ordinària de 26 de febrer de 2020.
- Acta 03/20: sessió extraordinària de 30 de març de 2020.
- Acta 04/20: sessió extraordinària d'1 d'abril de 2020.
- Acta 05/20: sessió extraordinària de 3 d'abril de 2020.
- Acta 06/20: sessió extraordinària de 6 d'abril de 2020.
- Acta 07/20: sessió extraordinària de 8 d'abril de 2020.
- Acta 08/20: sessió extraordinària de 10 d'abril de 2020.
- Acta 09/20: sessió extraordinària de 14 d'abril de 2020.
- Acta 10/20: sessió extraordinària de 16 d'abril de 2020.
- Acta 11/20: sessió extraordinària de 20 d'abril de 2020.
- Acta 12/20: sessió extraordinària de 22 d'abril de 2020.
- Acta 13/20: sessió extraordinària de 24 d'abril de 2020.
- Acta 14/20: sessió extraordinària de 27 d'abril de 2020.
- Acta 15/20: sessió extraordinària de 29 d'abril de 2020.
- Acta 16/20: sessió extraordinària d'1 de maig de 2020.
- Acta 17/20: sessió extraordinària de 4 de maig de 2020.
- Acta 18/20: sessió extraordinària de 6 de maig de 2020.
- Acta 19/20: sessió extraordinària de 8 de maig de 2020.
- Acta 20/20: sessió extraordinària de 13 de maig de 2020.
- Acta 21/20: sessió ordinària de 20 de maig de 2020.
- Acta 22/20: sessió ordinària de 3 de juny de 2020.
- Acta 23/20: sessió extraordinària de 17 de juny de 2020.
- Acta 24/20: sessió ordinària d'1 de juliol de 2020.
- Acta 25/20: sessió ordinària de 29 de juliol de 2020.
- Acta 26/20: sessió ordinària de 9 de setembre de 2020.
- Acta 27/20: sessió extraordinària d'11 de setembre de 2020.
- Acta 28/20: sessió ordinària de 30 de setembre de 2020.
- Acta 29/20: sessió extraordinària de 16 d'octubre de 2020.
- Acta 30/20: sessió ordinària de 28 d'octubre de 2020.
- Acta 31/20: sessió ordinària de 25 de novembre de 2020.
- Acta 32/20: sessió ordinària de 16 de desembre de 2020.

DADES GLOBALS DELS PROJECTES PRESENTATS

	Presentats	Notificats	Avaluats	Aprovats		Denegats		Cancel·lats	
	nre.	nre.	nre.	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Assajos clínics ¹	65	61	4	1	1,5	3	4,6	0	0
Estudis postautorització	92	58	34	34	37	0	0	0	0
Productes sanitaris	4	0	4	4	100	0	0,0	0	0
Projectes d'investigació	179	2	177	143	79,9	33	18,4	1	0,6
Casos clínics ²	4	0	4	4	100	0	0	0	0
Total	344	121	219	181	52,6	36	10,5	1	0,3

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.

El nombre d'estudis denegats ha augmentat en relació amb anys anteriors, per mor que es contabilitzen com a denegats els estudis que no han respost a la sol·licitud d'aclariments en el termini establert.

El CEI-IB fa una revisió de casos clínics que requereixen el vist i plau d'un comitè d'ètica de la investigació per ser publicats (2).

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	2016		2017		2018		2019		2020	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Aprovats	14	87,5	2	100	3	75	2	100	1	25
Denegats	1	6,3	0		0		0		3	75
Pendents	1	6,3	0		1	25	0		0	
Cancel·lats	0		0		0		0		0	
Total	16		2		4		2		4	100

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

Promotor	2016		2017		2018		2019		2020	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Indústria farmacèutica	41	78,8	49	70	39	62,9	41	71,9	46	71
Grups col·laboradors	11	21,2	16	22,9	17	27,4	14	24,6	16	24
Investigador	0		5	7,1	5	8,1	2	3,5	3	5
Universitat	0		0		1	1,6	0		0	

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

Servei	2016		2017		2018		2019		2020	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Anestesiologia			2	2,9	1	1,6			1	1,5
Angiologia i cirurgia vascular					1	1,6				
Aparell digestiu	1	1,9	6	8,6	5	8,1			3	4,6
Cardiologia	2	3,7	3	4,3	4	6,5	3	5,3	1	1,5
Cirurgia general i digestiva			2	2,9			3	5,3	1	1,5
Cirurgia ortopèdica i traumatologia					2	3,2				
Dermatologia			1	1,4					1	1,5
Endocrinologia	2	3,7	1	1,4	2	3,2	1	1,8	1	1,5
Farmàcia									2	3,1
Hematologia	8	14,8	8	11,4	6	9,7	14	24,6	14	21,5
Immunologia	2	3,7								
Medicina intensiva					1	1,6	1	1,8	1	1,5



Medicina interna	4	7,4	1	1,4	3	4,8	1	1,8	8	12,3
Nefrologia	5	9,3	1	1,4	2	3,2	2	3,5	1	1,5
Neurocirurgia	2	3,7			1	1,6	1	1,8		
Neurologia	3	5,6	3	4,3	2	3,2	3	5,3	3	4,6
Obstetrícia i ginecologia					2	3,2	1	1,8		
Oftalmologia					1	1,6	2	3,5		
Oncologia mèdica	14	25,9	30	42,9	21	33,9	15	26,3	24	36,9
Oncologia pediàtrica							3	5,3		
Otorrinolaringologia			1	1,4						
Pediatría			2	2,9	1	1,6				
Pneumologia	3	5,6	5	7,1	4	6,5	4	7	1	1,5
Psiquiatria	3	5,6	1	1,4	1	1,6	2	3,5	1	1,5
Radiodiagnòstic					1	1,6				
Reumatologia	2	3,7	2	2,9						
Unitat d'investigació	1	1,9								
Urgències	1	1,9	1	1,4						
Urologia	1	1,9			1	1,6	1	1,8	1	1,5

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	2016		2017		2018		2019		2020	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Atenció primària	1	1,9								
Hospital Can Misses	1	1,9	1	1,4	1	1,6				
Hospital Comarcal d'Inca					1	1,6				
Hospital de Manacor	2	3,7			1	1,6	1	1,7	1	1,5
Hospital General Mateu Orfila					1	1,6				
Hospital Juaneda Miramar									1	1,5
Hospital Universitari Son Llàtzer	15	27,8	15	20,3	28	45,2	14	23,3	20	30,8
Hospital Universitari Son Espases	35	64,8	58	78,4	34	54,8	45	75	45	69,2
Policlínica Nuestra Señora Rosario									1	1,5

DADES DELS ESTUDIS POSTAUTORIZACIÓ PRESENTATS

L'evolució del nombre i de les avaluacions dels estudis postautorització (EPA) avaluats en els darrers 5 anys és la següent:

EPA	2016		2017		2018		2019		2020	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Aprovats	29	90,6	21	75	25	96,2	23	88,5	33	97,1
Denegats	3	9,4	5	17,86	1	3,8	3	11,5	0	
Pendents	0		1	3,57	0		0		1	2,9
Cancel·lats	0		1	3,57	0		0		0	
Total	32		28		26		26		34	

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

Promotor	2016		2017		2018		2019		2020	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Indústria farmacèutica	40	54,1	48	61,5	36	55,4	30	40,5	36	39,1
Grups col·laboradors	27	36,5	23	29,5	22	33,8	31	41,9	43	46,7
Investigador	7	9,5	7	9	7	10,8	13	17,6	10	10,9
Universitat	0		0		0		0		3	3,3

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

Servei	2016		2017		2018		2019		2020	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Al·lèrgologia	1	1,3								
Anatomia patològica					1	1,5				
Anestesiologia	2	2,5	3	4,1	2	3,1			2	2,2
Angiologia i cirurgia vascular					1	1,5				
Aparell digestiu	4	5,1	3	4,1	3	4,6	3	4,3		
Cardiologia	7	8,9	4	5,5	3	4,6	7	10	4	4,4
Cirurgia general i de l'aparell digestiu							1	1,4	5	5,4
Cirurgia ortopèdica i traumatologia					1	1,5			1	1,1
Dermatologia	1	1,3					2	2,9	5	5,4



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

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

Centre	2016		2017		2018		2019		2020	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Atenció primària	4	4,2	3	3,3	4	6,2	2	2,2	9	9,8
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	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	4	4,4
Hospital Comarcal d'Inca	3	3,2	4	4,4	1	1,5	3	3,4	3	3,3
Hospital de Llevant	1	1,1								0
Hospital de Manacor	5	5,3	3	3,3	2	3,1	5	5,6	6	6,5
Hospital General Mateu Orfila	1	1,1	3	3,3			1	1,1	8	8,7
Hospital Quirón Palmplanas	3	3,2	3	3,3	2	3,1			1	1,1
Hospital Sant Joan de Déu	1	1,1							1	1,1

Hospital Universitari Son Llàtzer	23	24,2	16	17,6	17	26,2	24	27	30	32,6
Hospital Universitari Son Espases	42	44,2	52	57,1	43	66,2	45	50,6	53	57,6
Institut Balear d'Infertilitat (IBI)	1	1,1								
Policlínica Nuestra Señora del Rosario	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 5 anys és la següent:

PS	2016		2017		2018		2019		2020	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Aprovats	4	80	6	75	8	88,9	7	63,6	4	100
Denegats	0		1	12,5	1	11,1	4	36,4	0	
Pendents	0		1	12,5	0		0		0	
Cancel·lats	1	20	0		0		0		0	
Total	5		8		9		11		4	100

Els tipus de promotor dels estudis amb productes sanitaris que s'han presentat els darrers 5 anys són els següents:

Promotor	2016		2017		2018		2019		2020	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Indústria farmacèutica	3	42,9	4	50	7	77,8	4	36,4	3	75
Grups col·laboradors	3	42,9	4	50	1	11,1	1	9,1	0	
Investigador	1	14,3	0		1	11,1	6	54,5	1	25
Universitat	0		0		0		0	0	0	

Els serveis hospitalaris que han participat en els estudis amb productes sanitaris que s'han presentant els darrers 5 anys són els següents:

Servei	2016		2017		2018		2019		2020	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Angiologia i cirurgia vascular	1	14,3			1	11,1				
Cardiologia	4	57,1	7	87,5	4	44,4	1	10	1	25
Cirurgia cardíaca					1	11,1	2	20	1	25
Cirurgia ortopèdica i									2	50



Traumatologia Adults										
Medicina intensiva			1	12,5			1	10		
Nefrologia							1	10		
Obstetrícia i Ginecologia					1	11,1	1	10		
Oftalmologia	1	14,3			1	11,1				
Pneumologia	1	14,3					2	20		
Radiodiagnòstic					1	11,1	1	10		
Urologia							1	10		

Els centres de les Illes Balears que han participat en els estudis amb productes sanitaris que s'han presentat els darrers 5 anys són els següents:

Centre	2016		2017		2018		2019		2020	
	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%
Consulta privada							1	6,7		
Hospital Can Misses	1	14,3					1	6,7		
Hospital Comarcal d'Inca							1	6,7		
Hospital de Manacor					1	11,1	2	13,3	1	25
Hospital Universitari Son Llàtzer	1	14,3	1	12,5	1	11,1	1	6,7		
Hospital Universitari Son Espases	5	71,4	7	87,5	7	77,8	9	60	3	75

DADES DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ PRESENTATS

L'evolució del nombre i de les avaluacions dels projectes d'investigació (PI) avaluats en els darrers 5 anys és la següent:

PI	2016		2017		2018		2019		2020	
	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%
Aprovats	68	85	67	87,01	83	85,6	82	76,6	143	80,8
Denegats	6	7,5	5	6,49	6	6,2	21	19,6	33	18,6
Pendents	5	6,3	5	6,49	5	5,2	0		0	
Cancel·lats	1	1,3	0		3	3,1	4	3,7	1	0,6
Total	80		77		97		107		177	

Els tipus de promotor dels projectes d'investigació que s'han presentat els darrers 5 anys són els següents:

Promotor	2016		2017		2018		2019		2020	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Indústria farmacèutica	3	3,5	0		4	4,1	4	3,7	3	1,7
Grups col·laboradors	11	12,9	21	26,9	24	24,5	35	32,7	83	46,4
Investigador	66	77,6	52	66,7	61	62,2	62	57,9	86	48
Universitat	5	5,9	5	6,4	9	9,2	6	5,6	7	3,9

Els serveis hospitalaris que han participat en els projectes d'investigació que s'han presentat els darrers 5 anys són els següents:

Servei	2016		2017		2018		2019		2020	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Anàlisi clíniques			1	1,7			1	1,4	7	3,9
Anatomia patològica	1	1,4								
Anestesiologia	5	7,1	3	5			1	1,4	3	1,7
Angiologia y cirugia vascular									1	0,6
Aparell digestiu	3	4,3	1	1,7			3	4,2	2	1,1
Cardiologia	1	1,4	1	1,7	6	6,1	1	1,4		
Cirurgia cardíaca	1	1,4							1	0,6
Cirurgia general i digestiva	2	2,9	3	5	3	3,1	4	5,6	13	7,3
Cirurgia maxil·lofacial							1	1,4		
Cirurgia ortopèdica i traumatologia	1	1,4	1	1,7	3	3,1	1	1,4	1	0,6
Cirurgia toràcica			1	1,7						
Dermatologia	1	1,4			1	1			1	0,6
Endocrinologia	1	1,4	1	1,7	3	3,1	1	1,4	1	0,6
Farmàcia	1	1,4			3	3,1	4	5,6	2	1,1
Hematologia	3	4,3	2	3,3	1	1	6	8,3	3	1,7
Immunologia			1	1,7	1	1	2	2,8	3	1,7
Infermeria	1	1,4								
Medicina intensiva	5	7,1	5	8,3	5	5,1	3	4,2	10	5,6
Medicina interna	2	2,9	4	6,7	4	4,1	6	8,3	9	5
Microbiologia	3	4,3			3	3,1	2	2,8		
Nefrologia	1	1,4	1	1,7	1	1	1	1,4		
Neurocirurgia	2	2,9							1	0,6
Neurologia	1	1,4	3	5	1	1			5	2,8
Obstetrícia i Ginecologia			2	3,3	3	3,1	5	6,9	15	8,4



Oftalmologia	2	2,9			1	1	1	1,4	1	0,6
Oncologia mèdica	1	1,4	4	6,7	1	1	3	4,2	4	2,2
Oncologia pediàtrica							1	1,4		
Oncologia radioteràpica							1	1,4	1	0,6
Otorrinolaringologia	1	1,4	2	3,3	3	3,1				
Pediatría	6	8,6	7	11,7	7	7,1	9	12,5	15	8,4
Pneumologia	8	11,4	4	6,7	3	3,1	3	4,2	4	2,2
Psiquiatria	1	1,4	3	5			4	5,6	1	0,6
Radiodiagnòstic					1	1				
Unitat de Diagnòstic Molecular i Genètica Clínica (GENIB)									2	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	3	1,7
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			1	0,6
Urgències adults	5	7,1	2	3,3	2	2	1	1,4	2	1,1
Urgències infantil			2	3,3					1	0,6
Urologia	1	1,4	2	3,3	4	4,1	2	2,8	2	1,1

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

Centre	2016		2017		2018		2019		2020	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Ajuntament de Palma									1	0,6
Atenció primària	5	5,2	5	6,1	7	7,1	10	9,1	26	14,5
Centro de Tecnificación Deportiva de las Islas Baleares									1	0,6
Clínica Rotger									8	4,5
Conselleria de Salut	1	1			1	1	1	0,9	2	1,1
Consulta privada	1	1	1	1,2			2	1,8		
Escola Universitària d'Odontologia ADEMA					1	1	2	1,8	4	2,2
Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears	1	1								
Gerència del 061	1	1			1	1				
Hospital Can Misses									1	0,6
Hospital Comarcal d'Inca	2	2,1					4	3,6	6	3,4
Hospital de Manacor	5	5,2	2	2,5	2	2	2	1,8	4	2,2
Hospital General Mateu Orfila			1	1,2	2	2	1	0,9	9	5



Hospital Joan March			1	1,2	2	2				
Hospital Psiquiàtric	1	1					1	0,9		
Hospital Quirón Palmaplanas			1	1,2						
Hospital Universitari Son Llàtzer	19	19,6	22	27,2	10	10,2	15	13,6	42	23,5
Hospital Universitari Son Espases	44	45,4	36	44,4	56	57,1	49	44,5	94	52,5
IDISBA					2	2	3	2,7	16	8,9
IMEDEA			1	1,2						
Policlínica Miramar							1	0,9		
Policlínica Nuestra Señora del Rosario	1	1							1	0,6
Servei de Salut de les Illes Balears									3	1,7
Unitat Pediàtrica Balear	1	1								
Universitat de les Illes Balears	16	16,5	11	13,6	19	19,4	19	17,3	17	9,5

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.

	2016	2017	2018	2019	2020
INGRESSOS	19.372,34 €	25.363,84 €	23.136,02 €	17.148,67 €	22.900,75 €
DESPESES	-19.792,33 €	-12.187,00 €	-9.117,46 €	-5.440,40 €	5.170,84 €

ACTIVITATS FORMATIVES DELS MEMBRES DEL COMITÈ

- III Curs IDISBA de Bioètica i Bones Pràctiques Clíniques per a Investigadors. Palma, 23 d'octubre de 2020. Ponents membres del CEI-IB: Francisco Campoamor, Esther Cardo, Miquel Fiol, Javier Ureña y Cristina Villena.
- IV Jornada de Formació CEI-IB "Nous reptes en investigació en el context de la pandèmia de covid-19". Videoconferència, 20 de novembre de 2020. Ponents/moderadors membres del CEI-IB: Miguel Ángel Benito, Francisco Campoamor i Cristina Villena.
- Reunió del Comitè Coordinador de'Estudis Posautortització (CEPA) el 24 de novembre de 2020. Assistents per videoconferència: Francisco Campoamor Landín i Esther Cardo Jalón.
- Sessions de formació a per a tots els membres del Comitè impartides a l'inici de les reunions ordinàries:

- “Autorització dels estudis retrospectius sense consentiment”. Sessió 02/2020, de 26 de febrer. Ponent membre del CEI-IB: Javier Ureña Morales

REPRESENTANT DEL CEI-IB EN EL CEA-IB

En la sessió del CEI-IB 26/2020, de 9 de setembre, la secretària tècnica Esther Cardo presenta la seva renúncia com a representant del CEI-IB en el Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears. Per això se sol·liciten candidatures entre els vocals. Es presenten Llorenç Socias i Cristina Moreno.

El 30 de setembre es comunica al Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears l'acord de la sessió del CEI-IB 28/2020, de 30 de setembre, en el qual es proposa com a membre del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears a Cristina Moreno Mulet.

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 2020.