

MEMORIA DE ACTIVIDADES 2025

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de las Illes Balears (CEIm-IB)

Comprometidos con la ética,
la calidad y la transparencia
en la evaluación de la
investigación biomédica
en las Illes Balears.



INDEPENDENCIA

Garantizamos una evaluación ética,
imparcial y multidisciplinar.



PROTECCIÓN

Velamos por los derechos, la seguridad
y el bienestar de las personas
participantes.



RIGOR Y CALIDAD

Evaluamos con criterios científicos,
éticos, metodológicos y legales.



APOYO Y CERCANÍA

Acompañamos a investigadores y centros
durante todo el proceso.



380

EXPEDIENTES TRAMITADOS



183

ESTUDIOS EVALUADOS



137

ESTUDIOS APROBADOS



13

SESIONES CELEBRADAS



13 SESIONES

ordinarias y extraordinarias
durante el año 2025



100 % TELEMÁTICO

Tramitación electrónica consolidada
desde noviembre de 2023



ÉTICA Y COMPROMISO

Al servicio de la investigación
biomédica y de la sociedad



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

Índice

1. Introducción	3
2. El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de las Illes Balears (CEIm-IB).....	4
3. Identificación del CEIm-IB	5
4. La Secretaría Técnica del CEIm-IB.....	6
4.1 La Secretaría Técnica del CEIm-IB	6
4.2 Recursos humanos y materiales.....	8
4.3 Apoyo informático y herramientas de gestión.....	9
5. Composición CEIm-IB.....	9
5.1 Modificaciones en la composición durante el año 2025	11
6. Cifras principales 2025.....	12
7. Actividad del Comité	14
7.1 Sesiones CEIm-IB.....	14
7.2 Evaluación de los estudios del año 2025	15
7.2.1 Datos generales de la actividad evaluadora del CEIm-IB el año 2025.....	16
7.2.2 Ensayos clínicos con medicamentos	18
7.2.3 Estudios observacionales con medicamentos.....	22
7.2.4 Investigaciones clínicas con productos sanitarios.....	28
7.2.5 Proyectos de investigación.....	33
7.2.6 Casos clínicos	41
7.3 Modificaciones substanciales evaluables	43
7.4 Informes recibidos por el CEIm-IB en 2025.....	45
8. Informe económico	46
9. Actividades formativas de los miembros del Comité.....	46



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

1. Introducción

El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de las Illes Balears (CEIm-IB), adscrito a la Dirección General de Investigación en Salud, Formación y Acreditación de la Consejería de Salud del Gobierno de las Illes Balears, es el órgano colegiado independiente y de composición multidisciplinar encargado de velar por la protección de los derechos, la seguridad, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en estudios de investigación biomédica dentro del ámbito territorial de las Islas Baleares. Asimismo, le corresponde garantizar que los estudios sometidos a su consideración sean evaluados de acuerdo con los principios éticos, metodológicos y legales aplicables, en el marco de la normativa vigente y de los procedimientos normalizados de trabajo.

La presente memoria recoge la actividad desarrollada por el CEIm-IB durante el año 2025 y tiene como finalidad ofrecer una visión global, ordenada y transparente del conjunto de funciones ejercidas por el Comité. Más allá de su actividad estrictamente evaluadora, esta memoria pretende reflejar también el trabajo técnico, organizativo y administrativo que hace posible el funcionamiento ordinario del CEIm-IB y que resulta imprescindible para garantizar una evaluación rigurosa, homogénea, trazable y ajustada a los plazos y a la normativa.

Durante el año 2025, el CEIm-IB ha mantenido una actividad sostenida y de elevada complejidad, con la tramitación de 380 expedientes, correspondientes tanto a nuevos estudios como a modificaciones, notificaciones y otra documentación vinculada al seguimiento de la investigación biomédica. Esta cifra pone de manifiesto no solo el volumen de trabajo del Comité, sino también la consolidación de su papel como órgano de referencia en la evaluación ética de la investigación en las Islas Baleares.

La actividad del CEIm-IB no se limita a la emisión de dictámenes o acuerdos en el marco de las sesiones del Comité. Por el contrario, conlleva un volumen muy relevante de trabajo previo y posterior a cada reunión: recepción y revisión formal de la documentación, validación administrativa de los expedientes, gestión de requerimientos de subsanación, atención a investigadores y promotores, preparación de la documentación para los miembros evaluadores, coordinación de las sesiones, elaboración de actas, emisión y notificación de acuerdos, seguimiento

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

de respuestas y mantenimiento de los circuitos de tramitación y de los procedimientos internos.

En este sentido, el año 2025 ha sido también un año de consolidación del modelo de funcionamiento del CEIm-IB, caracterizado por la mejora de los circuitos de revisión y admisión, el uso ordinario de la tramitación telemática, la normalización de la documentación y de los requerimientos, el refuerzo del apoyo prestado a los investigadores y la continuidad en la asistencia técnica a los miembros del Comité durante todo el proceso evaluador. Todo ello ha contribuido a reforzar la eficiencia del procedimiento, la seguridad jurídica, la trazabilidad de las actuaciones y la calidad de la evaluación.

Por ello, esta memoria no pretende únicamente dejar constancia del número de estudios evaluados o de los dictámenes emitidos, sino también poner en valor la labor continuada, especializada y a menudo poco visible que sostiene la actividad del CEIm-IB y que durante el año 2025 se ha materializado en un importante esfuerzo de coordinación, apoyo, revisión y seguimiento tanto de los miembros del Comité como, muy especialmente, de su Secretaría Técnica.

2. El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de las Illes Balears (CEIm-IB)

El CEIm-IB se inscribe en la evolución del sistema de evaluación ética de la investigación en las Islas Baleares. El Comité Ético de Investigación Clínica de las Illes Balears (CEIC-IB) fue creado mediante el Decreto 132/2000, de 15 de septiembre. Posteriormente, en desarrollo de lo previsto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, la Comunidad Autónoma de las Illes Balears adaptó la normativa existente mediante el Decreto 27/2011, de 1 de abril, por el que se creó el Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears (CEI-IB).

Más adelante, de acuerdo con la Resolución de la consejera de Salud de 10 de enero de 2018, el CEI-IB fue acreditado como Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), sin perjuicio de las funciones que le corresponden como CEI. Esta acreditación le habilitó para evaluar ensayos clínicos con medicamentos, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. Posteriormente, en el año 2022, el CEIm-IB renovó su acreditación mediante Resolución de la consejera de Salud y Consumo de 10 de enero de 2022.



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

En el marco de este proceso de consolidación, durante los años 2022 y 2023 el CEIm-IB impulsó una revisión integral de sus procedimientos normalizados de trabajo (PNT), mediante un grupo de trabajo integrado por miembros del Comité. Esta revisión permitió actualizar el marco interno de funcionamiento del CEIm-IB y adaptarlo a las exigencias normativas, a la evolución de los tipos de estudios evaluados y a las necesidades de mejora detectadas en la práctica diaria de la tramitación y evaluación.

Asimismo, uno de los hitos relevantes de los últimos años ha sido la implantación de la tramitación electrónica obligatoria de las solicitudes de evaluación al CEIm-IB. Desde noviembre de 2023 las solicitudes deben presentarse exclusivamente mediante el trámite telemático habilitado en la sede electrónica de la Consejería de Salud. Esta medida ha supuesto un cambio sustancial en la gestión de los expedientes, en la seguridad jurídica del procedimiento y en la trazabilidad de las actuaciones, y se ha consolidado plenamente durante el año 2025.

En consecuencia, el CEIm-IB se configura actualmente como el órgano de referencia en las Islas Baleares para la evaluación ética de la investigación biomédica que implique personas, muestras biológicas de origen humano o datos personales de salud, así como para la evaluación de estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios dentro de su ámbito de actuación. Su actividad se ejerce desde una doble dimensión: por una parte, como comité de ética de la investigación, garantizando el respeto a los principios éticos, los derechos de las personas participantes y la corrección metodológica de los proyectos; y, por otra, como comité de ética de la investigación con medicamentos, asumiendo las funciones específicas derivadas de la normativa aplicable a los ensayos clínicos, a los estudios observacionales con medicamentos y a las investigaciones clínicas con productos sanitarios. Esta doble función explica, en gran medida, la diversidad, el volumen y la complejidad de la actividad desarrollada por el CEIm-IB durante el año 2025.

3. Identificación del CEIm-IB

Nombre: Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de las Illes Balears (CEIm-IB)



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

Dependencia orgánica y coordinación: Dirección General de Investigación en Salud, Formación y Acreditación. Consejería de Salud. Govern de les Illes Balears.

Ubicación de la Secretaría Técnica: calle del Calçat, 2 A, 2º, 07011 Palma

Presidente: Francisco Campoamor Landín

Vicepresidenta: Cristina Villena Portella

Secretaría técnica: Gema Jiménez Jiménez

Teléfono de contacto: 971 17 73 78

Correo electrónico: ceic_ib@caib.es

Página web: ceisalut.caib.es

Durante el año 2025, el CEIm-IB ha desarrollado su actividad por medio de esta estructura organizativa y funcional, dando cobertura a la evaluación y seguimiento de los estudios de investigación biomédica en las Islas Baleares.

4. La Secretaría Técnica del CEIm-IB

La Secretaría Técnica del CEIm-IB constituye la estructura de apoyo técnico, administrativo y organizativo que hace posible el funcionamiento ordinario del Comité y garantiza la continuidad del procedimiento de evaluación más allá de las sesiones en las que se adoptan los acuerdos. Su actividad resulta esencial para asegurar una tramitación homogénea, ordenada, trazable y ajustada a la normativa, así como para facilitar la relación del Comité con investigadores, promotores, centros, autoridades competentes y miembros evaluadores.

Durante el año 2025, la Secretaría Técnica ha desarrollado una función especialmente relevante en la gestión del volumen de actividad del CEIm-IB, no solo por la tramitación de los expedientes presentados, sino también por la consolidación de los circuitos de revisión documental, la coordinación de la tramitación telemática, la atención continuada a los solicitantes y el apoyo técnico y procedimental a los miembros del Comité a lo largo de todo el proceso de evaluación.

4.1 La Secretaría Técnica del CEIm-IB

La Secretaría Técnica, durante el año 2025, ha realizado, entre otras, las siguientes funciones:

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

- Gestionar la actividad ordinaria del CEIm-IB, incluyendo la recepción y registro de solicitudes, la revisión formal inicial de los expedientes, la preparación de la documentación para las sesiones, la convocatoria de reuniones, la elaboración de actas, la emisión de informes y dictámenes y la redacción de la memoria anual de actividad.
- Verificar la suficiencia y adecuación formal de la documentación presentada por investigadores y promotores, de acuerdo con la normativa aplicable, los PNT del CEIm-IB y los requisitos específicos de cada tipología de estudio.
- Gestionar los requerimientos de subsanación y de aclaraciones dirigidos a los solicitantes, realizar su seguimiento e incorporar la documentación recibida en el expediente correspondiente, con la finalidad de garantizar que la documentación sometida a evaluación sea completa, coherente y adecuada.
- Apoyar y orientar a los investigadores, promotores y centros en relación con el procedimiento de presentación, la documentación exigible, los circuitos de tramitación, los modelos normalizados y los requerimientos derivados de la evaluación.
- Coordinar el trámite telemático de presentación de solicitudes y documentación, velando por la correcta incorporación de los expedientes al circuito de tramitación, su trazabilidad y la seguridad jurídica de las actuaciones.
- Preparar la documentación de los expedientes para la evaluación por los miembros del Comité, asegurando la disponibilidad de la información necesaria para el análisis ético, metodológico y legal de los estudios.
- Prestar soporte técnico y procedimental a los miembros del CEIm-IB durante todo el proceso evaluador, incluyendo la resolución de incidencias de tramitación, la canalización de consultas, la incorporación de documentación adicional y la formalización de los acuerdos adoptados.
- Actuar como interlocutora del CEIm-IB en la comunicación con todos los agentes implicados en la actividad del Comité, incluyendo investigadores, promotores, centros sanitarios, evaluadores, la Dirección General de Investigación en Salud, Formación y Acreditación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y otras autoridades.
- Asegurar la celebración de las reuniones ordinarias y extraordinarias necesarias para el funcionamiento del CEIm-IB, así como la preparación y distribución previa de la documentación y el seguimiento posterior de los acuerdos.
- Gestionar la custodia, archivo y trazabilidad de la documentación vinculada a los estudios evaluados ya su seguimiento, tanto en soporte electrónico como, en su caso, en soporte físico, garantizando su confidencialidad y acceso restringido.



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

- Mantener actualizada la información pública del CEIm-IB, incluyendo la página web, los modelos de solicitud, las instrucciones de presentación y la documentación de apoyo necesaria para facilitar la relación con los usuarios del Comité.

En conjunto, estas funciones sitúan a la Secretaría Técnica como elemento vertebrador del funcionamiento del CEIm-IB, garantizando la continuidad del procedimiento, la calidad formal de los expedientes, la coordinación entre los actores implicados y la ejecución efectiva de los acuerdos adoptados por el Comité.

4.2 Recursos humanos y materiales

Para desarrollar su actividad, la Secretaría Técnica del CEIm-IB ha dispuesto durante el año 2025 de los recursos siguientes:

Recursos humanos

- Titular de la Secretaría Técnica: Gema Jiménez Jiménez.
- Personal administrativo adscrito a la Secretaría Técnica del CEIm-IB: Lourdes de la Vega Llompart (hasta julio de 2025) y Alicia Llobet (como técnica del Servicio de Investigación Sanitaria de la Consejería de Salud).

Cabe señalar que la continuidad de la actividad del CEIm-IB durante el año 2025 se ha sustentado en una estructura técnica y administrativa reducida en relación con el volumen de expedientes gestionados, lo que pone de manifiesto el alto grado de implicación, coordinación y especialización requerido para garantizar el funcionamiento del Comité.

Recursos materiales

La Secretaría Técnica ha dispuesto de los medios materiales necesarios per desarrollar su actividad, entre los que destacan:

- salas de reuniones de la Consejería de Salud para la celebración de las sesiones del Comité;
- despacho y equipamiento informático de la Secretaría Técnica;
- dispositivos de impresión, escáner, acceso a internet i teléfono corporativo;
- espacios y armarios con acceso restringido para custodiar la documentación;
- dependencia de uso exclusivo parar archivar la documentación correspondiente al seguimiento de estudios activos y finalizados;

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

- sistemas que permiten la celebración de reuniones no presenciales y la continuidad de la actividad del Comité.

4.3 Apoyo informático y herramientas de gestión

Para la gestión los expedientes, el CEIm-IB dispone del programa **Fund@net Comité de Ética**, adquirido en 2016 y desarrollado específicamente para la tramitación administrativa de los comités de ética de la investigación. Esta herramienta permite la gestión integral de los expedientes y da apoyo a las distintas fases del procedimiento, facilitando el control, seguimiento y trazabilidad de las actuaciones desarrolladas por la Secretaría Técnica.

Los principales módulos utilizados son:

- gestión de estudios clínicos
- gestión de terceros
- gestión documental
- gestión de reuniones del CEIm
- intranet del investigador.

La migración de datos históricos y el mantenimiento continuado del software han permitido consolidar esta herramienta como soporte estructural de la actividad del Comité. Durante el año 2025 ha seguido siendo fundamental para gestionar los expedientes, realizar el seguimiento de su estado de tramitación, preparar las sesiones y archivar la documentación, en un contexto de digitalización progresiva de los procedimientos y de incremento del volumen de actividad

5. Composición del CEIm-IB

La composición del CEIm-IB responde al carácter multidisciplinar, independiente y plural exigido por la normativa aplicable a los comités de ética de la investigación con medicamentos. Esta composición tiene como objetivo garantizar una evaluación integral de los estudios sometidos a consideración del Comité, incorporando conocimientos y perspectivas diversas en los ámbitos clínico, metodológico, farmacológico, jurídico, bioético y de protección de datos, entre otros.

Durante el año 2025, el CEIm-IB ha mantenido una composición orientada a asegurar la calidad, la independencia y el rigor de la evaluación de los estudios de investigación biomédica, con la participación de profesionales procedentes de diversos ámbitos asistenciales, científicos y técnicos del sistema sanitario y académico de las Islas Baleares.

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

Esta pluralidad de perfiles permite abordar el análisis de los proyectos desde una perspectiva amplia, tanto en los aspectos científicos y metodológicos como en los éticos, legales y de protección de las personas participantes.

La composición del CEIm-IB a 31 de diciembre de 2025 era la siguiente:

Presidencia

La presidencia del CEIm-IB continúa ocupada por Francisco Campoamor Landín, médico especialista en Farmacología Clínica del Hospital Universitario Son Espases.

Vicepresidencia

La vicepresidencia continúa ocupada por Cristina Villena Portella, bióloga, doctora en Biología, vinculada al Biobanco Pulmonar CIBERES del Hospital Universitario Son Espases.

Secretaría técnica

La secretaría técnica continúa ocupada por Gema Jiménez Jiménez, funcionaria del cuerpo superior de la Dirección General de Investigación en Salud, Formación y Acreditación de la Consejería de Salud.

Delegado de protección de datos

Continúa ejerciendo como delegado de protección de datos Miguel Ángel Benito Tovar, del Servicio de Salud de las Illes Balears.

Vocales del CEIm-IB

A 31 de diciembre de 2025, formaban parte del CEIm-IB los vocales siguientes:

- Miguel Ángel Benito Tovar, delegado de protección de datos, Servicio de Salud de las Illes Balears.
- María Encarnación Cremades Maestre, licenciada en Derecho, Servicio de Salud de las Illes Balears.
- Miquel Fiol Sala, médico, especialista en Medicina Intensiva, doctor en Medicina y Cirugía, Instituto de Investigación Sanitaria de las Illes Balears (IdISBa).
- Rocío Gómez Juanes, médica, especialista en Psiquiatría, Hospital Universitario Son Espases.
- Javier Lumbreras Fernández, médico, especialista en Pediatría, doctor en Investigación Translacional en Salud Pública y Enfermedades de Alta Prevalencia, Hospital Universitario Son Espases.
- Raquel Marsé Fabregat, médica, especialista en Oncología Médica, Hospital Universitario Son Espases.
- Antònia Mas Cantallops, licenciada en Derecho, Servicio de Salud de las Illes Balears.
- Antònia Obrador Hevia, bióloga, doctora en Biología, Instituto de Investigación Sanitaria de las Illes Balears (IdISBa).
- Jaume Orfila Timoner, médico, especialista en Medicina Interna, Hospital Universitario Son Espases.

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

- Carmen Pata Iglesias, farmacéutica, especialista en Bioquímica Clínica, doctora en Farmacia, Atención Primaria del Área de Salud de Ibiza y Formentera.
- José Ignacio Ramírez Manent, médico, especialista en Medicina Familiar i Comunitaria, doctor en Medicina y Cirugía, Centro de Salud de Santa Ponça.
- Pere Riutord Sbert, médico, especialista en Estomatología, doctor en Medicina y Cirugía, Escuela Universitaria de Odontología ADEMA.
- Juan Rodríguez García, médico, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario Son Espases.
- Antònia Sampol Mayol, médica, especialista en Hematología, Hospital Universitario Son Espases.
- Mónica Sanz Muñoz, farmacéutica, especialista en Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitario Son Llàtzer.
- Llorenç Socías Crespí, médico, especialista en Medicina Intensiva, doctor en Medicina y Cirugía, Hospital Universitario Son Llàtzer.
- Marta Vila González, Departamento de Bioquímica y Biología Molecular, Universidad de las Illes Balears.
- Helem Haydée Vilchez, médica, especialista en Medicina Interna, Hospital Universitario Son Espases.

5.1 Modificaciones en la composición durante el año 2025

Durante el año 2025 se han producido modificaciones en la composición del CEIm-IB, tanto por incorporación de nuevos miembros como por cese de algunos vocales.

Incorporación de vocales

- Marta Vila González, del Departamento de Bioquímica y Biología Molecular de la Universidad de las Illes Balears.

Cese de vocales

- Magdalena Esteva Cantó, médica, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, doctora en Medicina y Cirugía (hasta el 1 de setiembre de 2025).
- Cristina Moreno Mulet, enfermera, doctora en Filosofía, Universidad de las Illes Balears (hasta el 31 de julio de 2025).
- Montserrat Rodríguez Delgado, química, doctora en Química, Universidad de las Illes Balears (hasta el 31 de julio de 2025).

Estas modificaciones se han integrado en el funcionamiento ordinario del Comité sin afectar el desarrollo de la actividad, manteniéndose en todo momento la composición multidisciplinar necesaria para el ejercicio de las funciones del CEIm-IB.



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

6. Cifras principales 2025

Una visión sintética del volumen de actividad, la capacidad de evaluación y el soporte técnico desarrollado por el CEIm-IB durante el año 2025.



ACTIVIDAD GLOBAL



380

**EXPEDIENTES
TRAMITADOS**

Nuevos estudios, modificaciones, notificaciones y otra documentación vinculada al seguimiento de la investigación biomédica.



183

**ESTUDIOS
EVALUADOS**

Ensayos clínicos, estudios observacionales con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios, proyectos de investigación y casos clínicos.



13

**SESIONES
CELEBRADAS**

Sesiones ordinarias y extraordinarias del CEIm-IB durante el año 2025.



RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LOS ESTUDIOS



137

**ESTUDIOS
APROBADOS**

Estudios autorizados para su realización.



5

**ESTUDIOS
DENEGADOS**

No han recibido un dictamen favorable.



32

**EXPEDIENTES
PENDIENTES**

Pendientes de respuesta a requerimientos o aclaraciones por parte de los promotores o investigadores.





MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025



TIPOLOGÍA DE ESTUDIOS EVALUADOS



138 PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS

Proyectos de investigación con medicamentos y otras intervenciones en el ámbito de la salud.



28 ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

Estudios no intervencionistas en los que se utilizan datos clínicos o muestras biológicas.

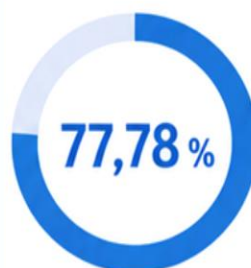


69 ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS PRESENTADOS

Nuevos ensayos clínicos presentados al CEIm-IB. De estos, 50 han sido aprobados por otro CEIm.



CALIDAD DE LA EVALUACIÓN



ESTUDIOS APROBADOS CON ACLARACIONES O ENMIENDAS

Porcentaje de estudios aprobados que han requerido aclaraciones o enmiendas previas a su aprobación.

MÁS DATOS DEL 2025



13

sesiones celebradas



183

estudios evaluados



137

estudios aprobados



32

expedientes pendientes



APOYO Y GESTIÓN ADMINISTRATIVA



100 % TRAMITACIÓN TELEMÁTICA CONSOLIDADA

El 100 % de las nuevas solicitudes se han presentado mediante la tramitación electrónica del CEIm-IB, desde noviembre de 2023.



+1.200 COMUNICACIONES Y NOTIFICACIONES GESTIONADAS

Entre requisitos, enmiendas, notificaciones de decisiones y otra documentación tramitada a lo largo del año 2025.



APOYO CONTINUO A INVESTIGADORES Y EVALUADORES

Atención personalizada a investigadores y soporte técnico a los miembros del Comité durante todo el proceso de evaluación.



COMPROMISO Y EFICIENCIA

Gestión rigurosa, transparente y ágil para garantizar la protección de las personas participantes y la calidad de la investigación.



CUSTODIA Y TRAZABILIDAD

Garantizamos el archivo seguro, la confidencialidad y la trazabilidad de toda la documentación de los estudios evaluados.



13 SESIONES
ordinarias y extraordinarias durante el año 2025



100 % TELEMÁTICO
Tramitación electrónica consolidada desde noviembre de 2023



ÉTICA Y COMPROMISO
Al servicio de la investigación biomédica y de la sociedad



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

7. Actividad del Comité

7.1 Sesiones del CEIm-IB

Durante el año 2025 el CEIm-IB ha celebrado 13 sesiones, de las que 11 han sido ordinarias y 2 extraordinarias.

CALENDARIO SESIONES

NÚM.	TIPOS DE SESIÓN	FECHA	OBSERVACIONES
1	● Ordinaria	16 de enero de 2025	–
2	● Ordinaria	13 de febrero de 2025	–
3	● Ordinaria	13 de marzo de 2025	–
4	● Ordinaria	10 de abril de 2025	–
5	● Ordinaria	15 de mayo de 2025	–
6	● Ordinaria	12 de junio de 2025	–
7	● Ordinaria	17 de julio de 2025	–
8	● Ordinaria	11 de septiembre de 2025	–
9	● Ordinaria	9 de octubre de 2025	–
10	● Ordinaria	13 de noviembre de 2025	–
11	● Ordinaria	11 de diciembre de 2025	–
12	● Extraordinaria	5 de junio de 2025	Sesión adicional para la evaluación de expedientes de carga elevada
13	● Extraordinaria	6 de octubre de 2025	Sesión adicional para la evaluación de expedientes de carga elevada



Las **11** sesiones **ordinarias** se han realizado con periodicidad mensual, garantizando la continuidad en la evaluación de los estudios.

Las **2** sesiones **extraordinarias** han permitido dar respuesta ágil a necesidades puntuales de evaluación y gestión de expedientes.



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

7.2 Evaluación de los estudios del año 2025

Durante el año 2025, el CEIm-IB ha evaluado 183 estudios de diversas tipologías de investigación biomédica. Este apartado presenta, en primer lugar, una visión general de la actividad evaluadora y, a continuación, el detalle por tipología de estudio.

Tipo de estudio	Número	%
Ensayos clínicos con medicamentos	5	2,73 %
Estudios observacionales con medicamentos	28	15,30 %
Investigaciones clínicas con productos sanitarios	5	2,73 %
Proyectos de investigación	138	75,41 %
Casos clínicos	7	3,83 %
TOTAL	183	100 %

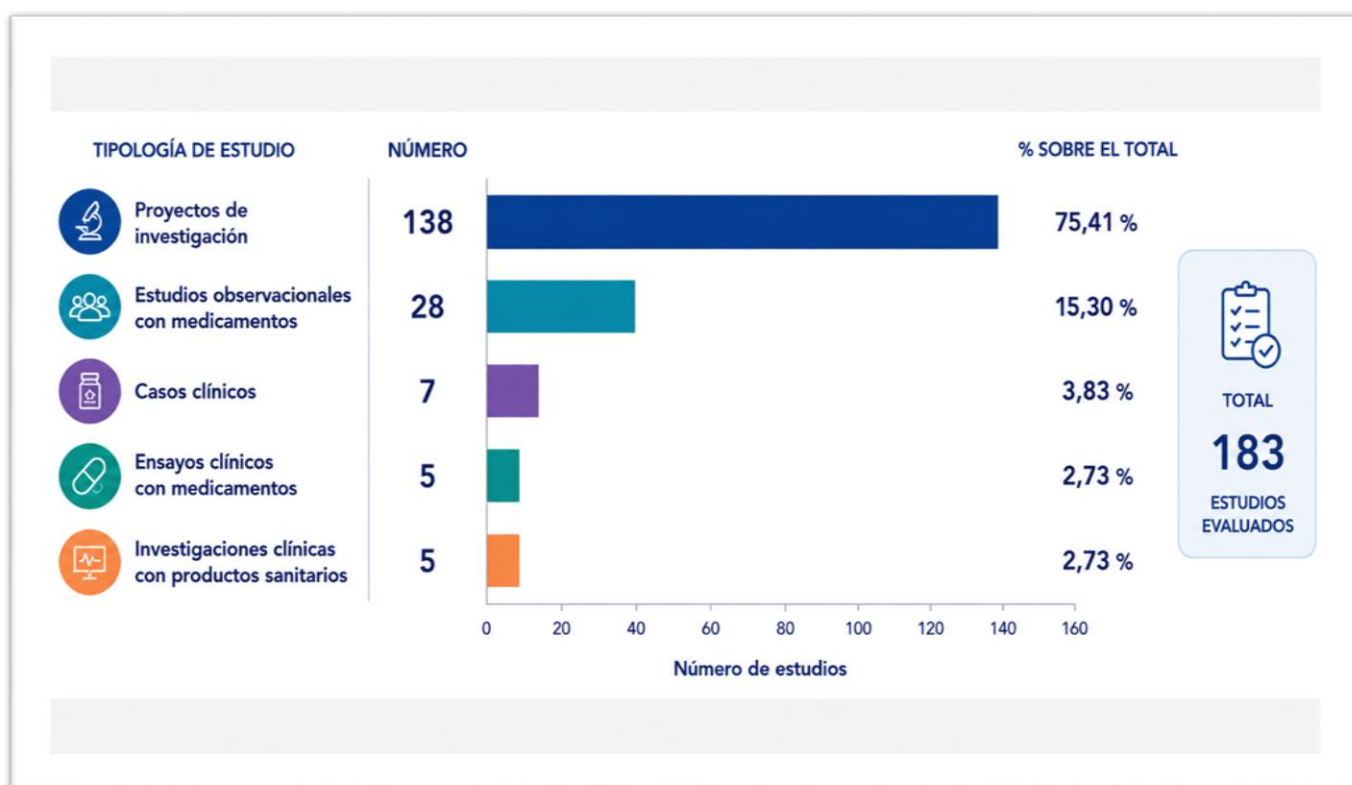


Gráfico 1. Número de estudios evaluados por tipo de estudios, 2025

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

Los proyectos de investigación constituyen la principal carga de actividad evaluadora del CEIm-IB, con 138 estudios y un peso del 75,4 % sobre el total.

7.2.1 DATOS GENERALES DE LA ACTIVIDAD EVALUADORA DEL CEIm-IB EL AÑO 2025

Durante el año 2025, el CEIm-IB ha evaluado 183 estudios de las distintas tipologías de expedientes sometidos a consideración del Comité. La distribución de esta actividad muestra un claro predominio de los proyectos de investigación, que representan la mayor parte de los estudios evaluados, seguidos de los estudios observacionales con medicamentos.

Este patrón confirma que, si bien el CEIm-IB mantiene sus funciones como Comité acreditado para la evaluación de estudios con medicamentos, una parte muy significativa de su actividad sigue vinculada a la evaluación de proyectos de investigación biomédica impulsados desde los centros sanitarios y de investigación de las Islas Baleares.

ESTADO DE RESOLUCIÓN DE LOS ESTUDIOS EVALUADOS

Estado de los estudios evaluados	Número	% sobre el total
Aprobados	137	74,86 %
Denegados	5	2,73 %
No evaluables	9	4,92 %
Pendientes de resolución / respuesta a aclaraciones	32	17,49 %
TOTAL	183	100 %

La gran mayoría de los estudios evaluados tienen finalmente una resolución favorable, si bien, en un porcentaje relevante de los casos, esto se produce después de un proceso previo de revisión, requerimiento de enmiendas y nueva valoración de la documentación aportada.

APROVACIÓN DIRECTA Y ESTUDIOS QUE HAN REQUERIDO ACLARACIONES

22,22 % Aprobados directamente en sesión	77,78 % Aprobados después de aclaraciones o subsanaciones
--	---

Este indicador refleja la intensidad de la revisión realizada por el CEIm-IB y la carga de trabajo asociada a la Secretaría Técnica, que asume la gestión de los requerimientos, la recepción de respuestas, la revisión de nuevas versiones documentales y su preparación para una nueva evaluación.



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025



Gráfico 2. Estado de resolución de los estudios evaluados

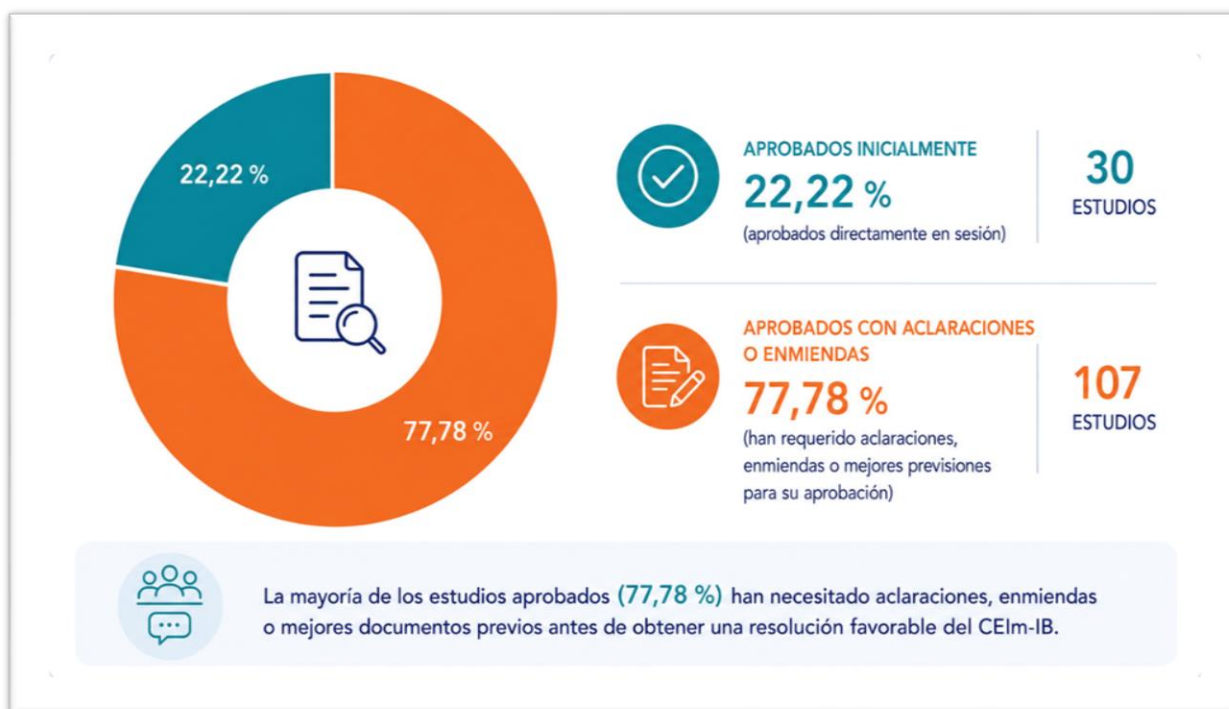


Gráfico 3. Aprobados directamente vs. aprobados después de aclaraciones

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

GRÁFICO 4. Evolución del número de estudios evaluados por el CEIm-IB según tipología. 2021-2025



Gráfico 4. Evolución 2021-2025 del número de estudios evaluados por tipología

7.2.2 Ensayos clínicos con medicamentos

En el año 2025 se han presentado al CEIm-IB 69 ensayos clínicos con medicamentos. De estos, una parte relevante corresponde a estudios evaluados por otros CEIm, mientras que el CEIm-IB ha asumido la evaluación directa de los expedientes que le correspondían de acuerdo con la normativa aplicable.

Per evitar confusiones entre estudios presentados, estudios notificados y estudios efectivamente evaluados por el CEIm-IB, se recomienda distinguir claramente entre la actividad evaluadora propia del Comité y la actividad global de gestión y seguimiento de ensayos clínicos en el ámbito de las Baleares.

TABLA 1. Ensayos clínicos con medicamentos: resumen 2025

Indicador	Valor 2025
Ensayos clínicos presentados al CEIm-IB	69
Ensayos aprobados por otro CEIm	50
Ensayos evaluados por el CEIm-IB	5
Otros / pendientes / no evaluables	0

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

TABLA 2. Distribución por tipo de promotor (2021-2025)

Promotor	2021	2022	2023	2024	2025
Industria farmacéutica	54	62	46	47	41
Grupos colaboradores	17	18	13	8	21
Investigador	2	1	1		1
Universidad	3	2	2		

El perfil promotor de los ensayos clínicos presentados durante 2025 sigue mostrando un predominio de las entidades comerciales, si bien se observa un peso destacable de la promoción no comercial, especialmente a través de grupos colaboradores. Esta distribución refleja la coexistencia de investigación promovida por la industria con iniciativas académicas y cooperativas dentro del sistema sanitario de las Islas Baleares.

SERVICIO	2021		2022		2023		2024		2025	
	N.º	%	N.º	%	N.º	%	N.º	%	N.º	%
ANESTESIOLOGÍA	1	1,3 %	–	–	1	1,6 %	–	–	1	1,45 %
APARATO DIGESTIVO	2	2,6 %	2	2,25 %	–	–	2	3,6 %	2	2,90 %
CARDIOLOGÍA	4	5,3 %	5	6,2 %	5	8,3 %	4	7,2 %	2	2,90 %
CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA	1	1,3 %	1	1,2 %	1	1,6 %	–	–	–	–
DERMATOLOGÍA	–	–	2	2,5 %	2	3,3 %	1	1,8 %	2	2,90 %
ENDOCRINOLOGÍA	2	2,6 %	4	4,9 %	7	11,6 %	2	3,6 %	1	1,45 %
HEMATOLOGÍA	16	21,1 %	16	19,8 %	8	13,3 %	5	9,0 %	11	15,93 %
MEDICINA INTENSIVA	1	1,3 %	1	1,2 %	1	1,6 %	–	–	2	2,90 %
MEDICINA INTERNA	4	5,3 %	7	8,6 %	2	3,3 %	2	3,6 %	5	7,25 %
MEDICINA PREVENTIVA	1	1,3 %	3	3,7 %	1	1,6 %	–	–	–	–
MICROBIOLOGÍA	–	–	1	1,2 %	–	–	–	–	–	–
NEFROLOGÍA	3	3,9 %	2	2,5 %	3	5,0 %	1	1,8 %	2	2,90 %
NEUMOLOGÍA	–	–	–	–	–	–	6	10,9 %	10	14,49 %
NEUROLOGÍA	–	–	–	–	–	–	2	3,3 %	1	1,45 %
OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA	–	–	–	–	–	–	1	1,6 %	2	2,90 %
ONCOLOGÍA MÉDICA	30	39,5 %	22	27,2 %	13	21,6 %	26	47,2 %	24	34,78 %
ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA	–	–	–	–	–	–	–	–	2	3,60 %
PEDIATRÍA	2	2,6 %	1	1,2 %	2	3,3 %	–	–	3	4,35 %
NEUMOLOGÍA PEDIÁTRICA	5	6,6 %	12	14,8 %	5	8,3 %	–	–	–	–
PSIQUIATRÍA	1	1,3 %	1	1,2 %	5	8,3 %	1	1,8 %	–	–
REUMATOLOGÍA	–	–	1	1,2 %	–	–	–	–	–	–
URGENCIAS	1	1,3 %	–	–	–	–	–	–	–	–
UROLOGÍA	1	1,3 %	–	–	–	–	–	–	–	–
TOTAL ECM por año	76	(100 %)	81	(100 %)	60	(100 %)	55	(100 %)	69	(100 %)

Nota: Solo se incluyen los servicios con ECM evaluados en cada año. No se incluyen los servicios sin actividad (–).

TABLA 3. Distribución de ensayos por servicios implicados periodo 2021-2025



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

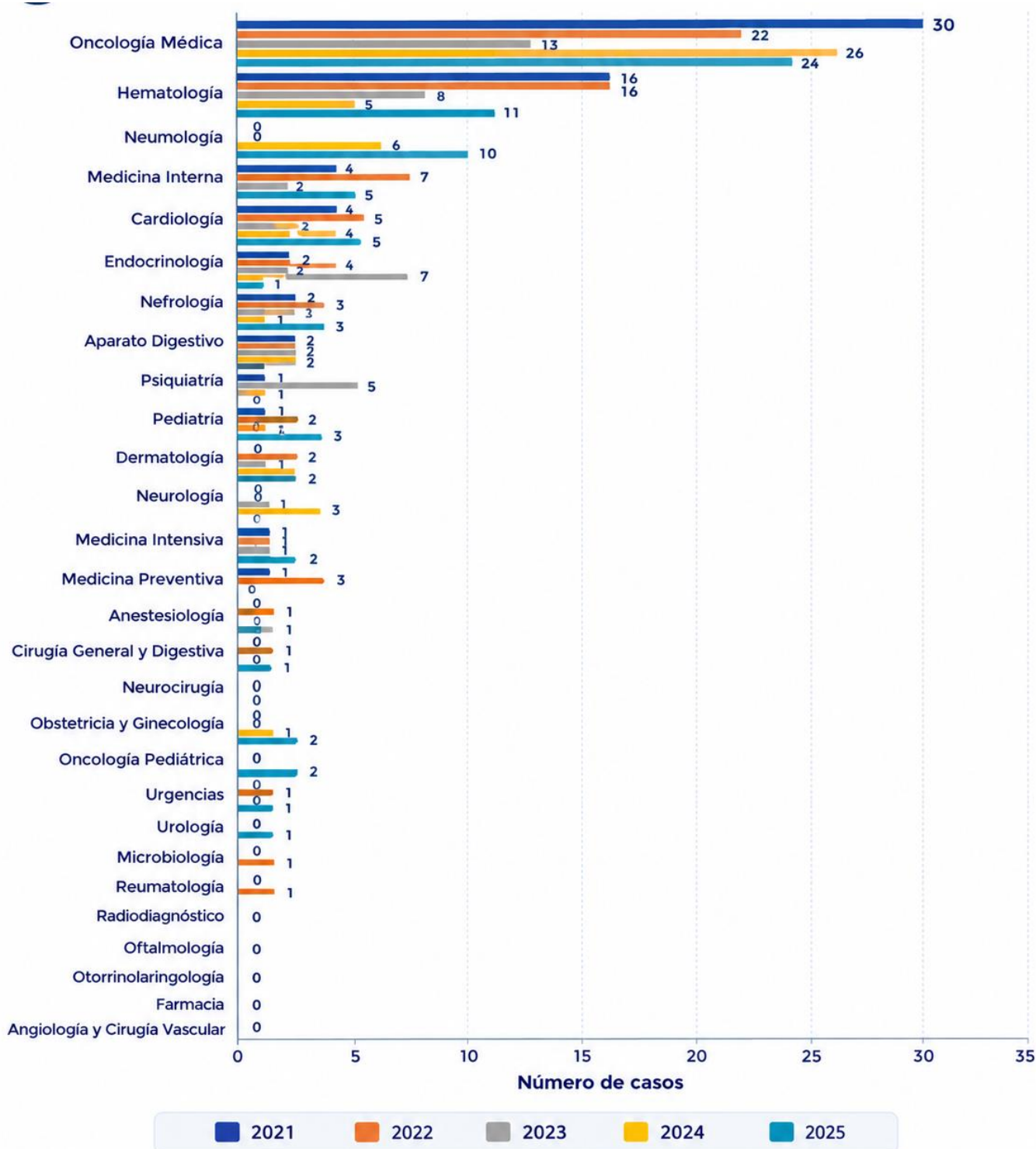


Gráfico 6. Distribución de ensayos por servicios implicados periodo 2021-2025

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

Datos por centro

Los centros de las Islas Baleares en los que se han desarrollado los ensayos clínicos en los últimos cinco años son los siguientes:

ACM	2021		2022		2023		2024		2025	
Centro	núm.	%	núm.	%	núm.	%	núm.	%	núm.	%
Gerencia de AP Mallorca			1	1,2	4	6,6				
Hospital Can Misses			1	1,2						
Hospital de Manacor	1	1,3							1	1,45
Hospital General Mateu Orfila	1	1,3								
Hospital Universitario Son Llàtzer	22	29	24	29,3	14	23,3	8	14,5	13	18,84
Hospital Universitario Son Espases	54	71	57	69,5	41	68,3	47	85,4	54	78,26
Policlínica Nuestra Señora del Rosario	1	1,3			1	1,6			1	1,45
Universidad de las Illes Balears (UIB)	1	1,3								

TABLA 4. Distribución de ensayos por anualidades

Datos por áreas terapéuticas

Las áreas terapéuticas de los ensayos clínicos presentados el 2025 son los siguientes:

ECm	2025	
Área terapéutica	núm.	%
Enfermedades		
Cáncer	24	34,78
Hematología	11	15,93
Cardiovasculares	2	2,90
Nefrología	2	2,90
Neumología	10	14,49
Neurología	1	1,45
Obstetricia y Ginecología	2	2,90
Pediatría	3	4,35
Sistema digestivo	2	2,90
Reumatología	1	1,45
Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas	1	1,45
Anestesia y reanimación	1	1,45

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

Dermatologia	2	2,90
Medicina intensiva	2	2,90
Medicina interna	5	7,25

TABLA 5. Distribución de ensayos por áreas terapéuticas

7.2.3 Estudios observacionales con medicamentos

En el año 2021 entró en vigor el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Los datos incluidos anteriormente como estudios post autorización (EPA), a partir del año 2021 se denominan estudios observacionales con medicamentos (EOM).

En 2025, se han presentado 117 estudios observacionales con medicamentos para ser evaluados. En 24, solo se ha evaluado su factibilidad y pertinencia. De los 117 estudios, 28 se han evaluado. De éstos, 20 se han aprobado, 1 se ha considerado no evaluable, 5 se han denegado y 2 siguen pendientes de resolver. Además, se han presentado 89 notificaciones de estudios observacionales con medicamentos evaluados por otros CEIm.

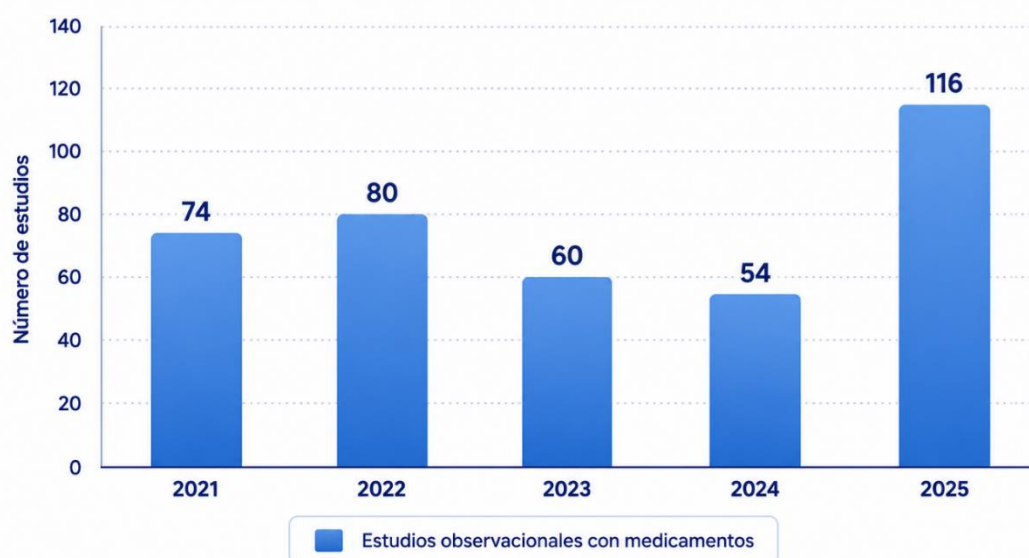


Gráfico 7. Datos situación EOM 2021-2025

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025



En el Gràfico 8 se detalla la evolución del número de estudios observacionales con medicamentos presentados (evaluados y notificados) al CEIm en los últimos cinco años:

Datos por tipo de promotor

Dels 28 estudis observacionals amb medicaments avaluats en 2025, 5 eren promoguts per agents no comercials (25%) i 23 per entitats comercials (75%).

La evolució del nombre de estudis observacionals amb medicaments presentats en els últims cinc anys, atenció al tipus d'entitat promotora, se visualitza en la TÀBLA següent:



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

EOM	2021		2022		2023		2024		2025	
Promotor	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%
Industria farmacéutica	33	50	37	63,8	28	52,8	12	75	23	82
Grupos colaboradores	23	34,9	21	36,2	23	43,3	4	25	5	18
Investigado-res	10	15,1			1	1,8			0	0
Universidad					1	1,8			0	0

TABLA 6. Evolución número de estudios observacionales con medicamentos periodo 2021-2025

Datos por servicio hospitalario

Los servicios hospitalarios que han participado en los estudios observacionales con medicamentos en los últimos cinco años son los siguientes:

EOM	2021		2022		2023		2024		2025	
Servicio	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%
<i>Alergología</i>	1	1,5	1	1,7	2	3,7				
<i>Anestesiología</i>			2	3,4	1	1,8				
<i>Aparato Digestivo</i>	3	4,5	1	1,7	1	1,8	2	12,5	1	3,57
<i>Cardiología</i>	2	3	3	5,2	2	3,7			3	10,71
<i>Cirugía General y del Aparato Digestivo</i>	1	1,5								
<i>Dermatología</i>	5	7,5	2	3,4	3	5,6	2	12,5	3	10,71
<i>Endocrinología</i>			2	3,4	2	3,7			2	7,14
<i>Farmacia</i>	2	3	6	10,3	6	11,3				
<i>Hematología</i>	6	9,1	11	19	9	16,9	2	12,5	6	21,43
<i>Medicina Intensiva</i>	1	1,5	1	1,7	1	1,8				
<i>Medicina Interna</i>	11	17	4	6,9	3	5,6	2	12,5	2	7,14
<i>Medicina Nuclear</i>	3	4,5								
<i>Microbiología</i>										
<i>Nefrología</i>	1	1,5								
<i>Neurología</i>	3	4,5	2	3,4	1	1,8	1	6,25	2	7,14
<i>Obstetricia y Ginecología</i>	1	1,5			1	1,8				
<i>Oftalmología</i>					2	3,7	2	6,25		



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

<i>Oncología Médica</i>	13	20	7	12, 1	6	11, 3	2	12.5	7	25,00
<i>Pediatría</i>	1	1,5	2	3,4	4	7,5				
<i>Neumología</i>	3	4,5	2	3,4	4	7,5	1	6.25		
<i>Psiquiatría</i>	1	1,5	1	1,7	2	3,7	1	6.25	1	3,57
<i>Rehabilitación</i>										
<i>Reumatología</i>	5	7,5	7	12, 1	1	1,8	1	6.25	1	3,57
<i>Unidad de Hospitalización</i>					2	3,7				
<i>Urología</i>	1	1,5	2	3,4	1	1,8				

TABLA 7. Distribución de estudios observacionales con medicamentos por servicios hospitalarios periodo 2021-2025



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

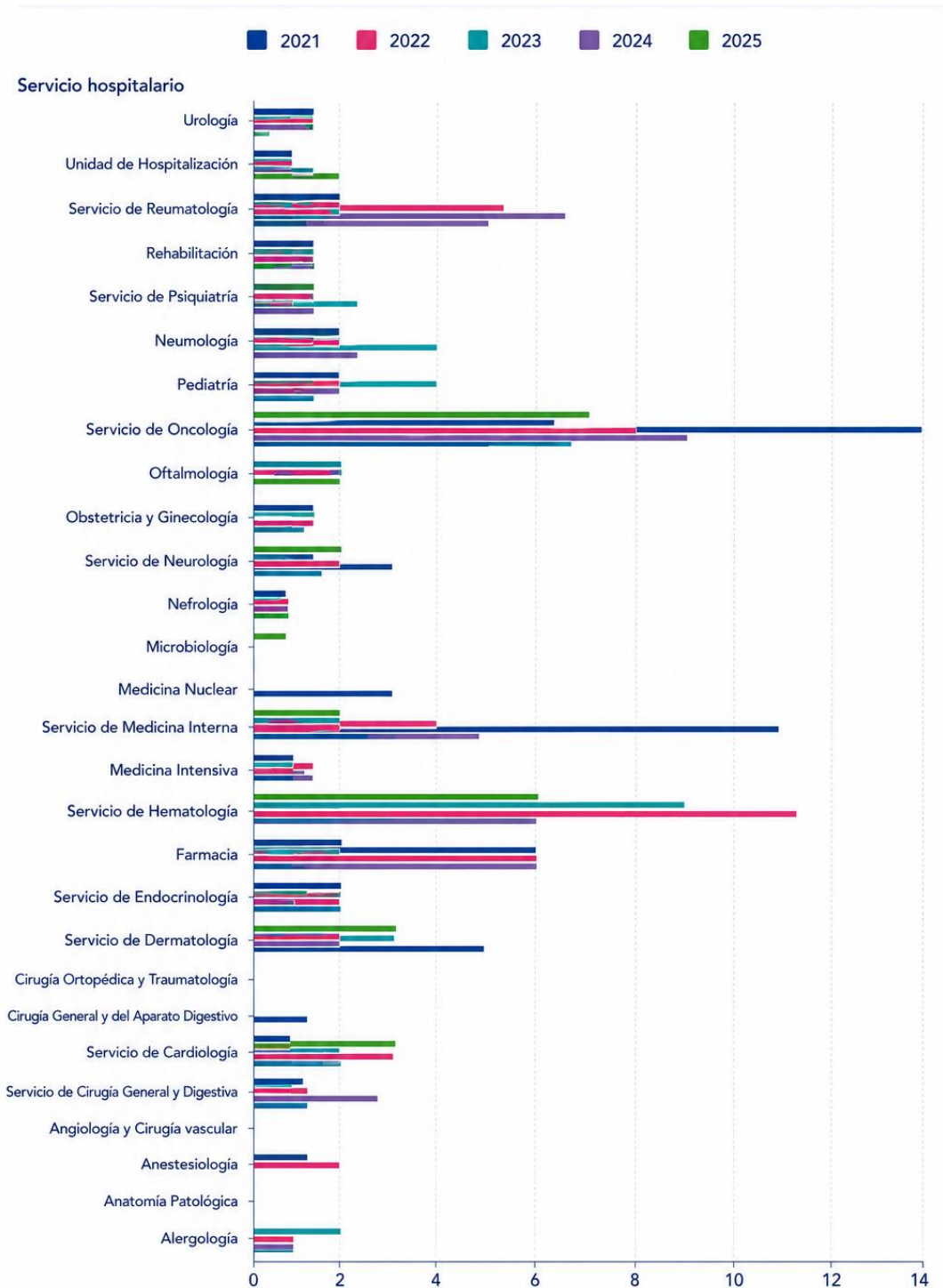


Gráfico 9. Distribución de estudios observacionales con medicamentos por servicios hospitalarios periodo 2021-2025

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

Datos por centro

Los centros de las Islas Baleares donde se han desarrollado los estudios observacionales con medicamentos en los últimos cinco años son los siguientes:

<i>EOM</i>	<i>2021</i>		<i>2022</i>		<i>2023</i>		<i>2024</i>		<i>2025</i>	
<i>CENTRO</i>	<i>núm.</i>	<i>%</i>	<i>núm.</i>	<i>%</i>	<i>núm.</i>	<i>%</i>	<i>núm.</i>	<i>%</i>	<i>núm.</i>	<i>%</i>
ATENCIÓN	2	3	2	3,40	4	7,50				
PRIMARIA										
CENTRO NEUROLÓGICO OMS	1	1,50								
CLÍNICA JUANEDA			1	1,70						
CLÍNICA ROTGER				1,70						
CONSULTA			2	3,40						
PRIVADA										
FUNDACIÓN DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS DE LAS ILLES BALEARS					1	1,80				
HOSPITAL CAN MISSES	2	3	3	5,20	1	1,80				
HOSPITAL COMARCAL DE INCA	2	3	1	1,70	1	1,80				
HOSPITAL DE MANACOR	3	4,50	2	3,40	2	3,70				
HOSPITAL GENERAL MATEU			2	3,40	4	7,50				
ORFILA										
HOSPITAL QUIRÓN PALMAPLANAS			1	1,70	1	1,80				
HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU										
HOSPITAL UNIVERSITARIO SON ESPASES	49	74	35	60,30	29	54,70	9	56,25	16	57,14

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 18 21 36,20 6 11,30 7 43,80 12 42,86
SON LLÀTZER

TABLA 8. Distribución de estudios observacionales con medicamentos por centros

Datos por área terapéutica

Las áreas terapéuticas de los estudios observacionales presentados 2024 son los siguientes:

<i>EOM</i>	<i>2025</i>	
<i>Área terapéutica</i>	<i>núm.</i>	<i>%</i>
Enfermedades		
Oncológicas	7	25
Cardiovasculares	3	10,72
Hematológicas	7	25
Musculoesqueléticas	2	7,14
Piel y tejidos conectivos	3	10,72
Del sistema digestivo	1	3,57
Endocrinas	2	7,14
Neurológicas	2	7,14
Psiquiátricas	1	3,57

TABLA 9. Distribución de estudios observacionales con medicamentos por área terapéutica

7.2.4 Investigaciones clínicas con productos sanitarios

En 2025 se han presentado en el CEIm 6 estudios con productos sanitarios para evaluar: 5 se han aprobado y 1 queda pendiente de evaluación, por no haber subsanado la documentación presentada en la solicitud de evaluación.

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

La evolución del número de estudios con productos sanitarios presentados en el CEIm en los últimos cinco años se visualiza en el siguiente gráfico:

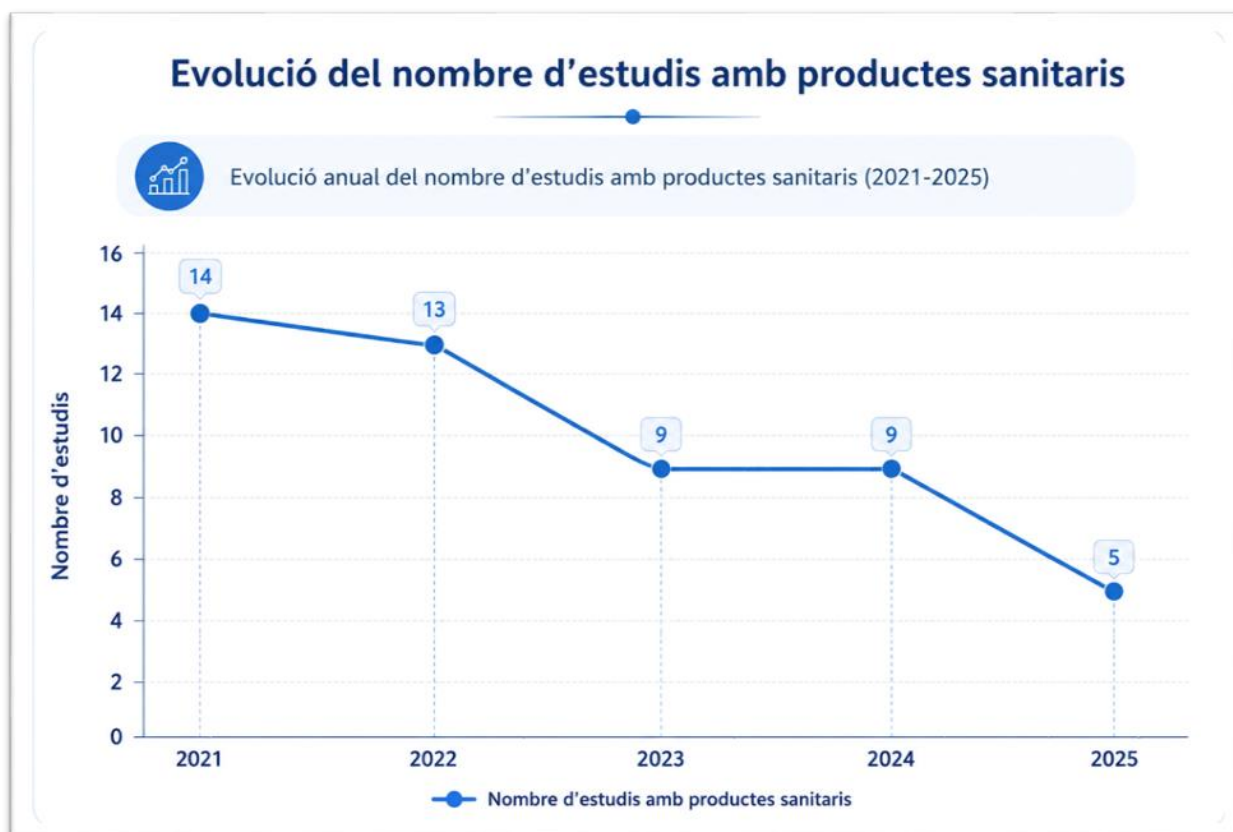


Gráfico 10. Evolución del número de estudios con productos sanitarios presentados periodo 2021-2025

Datos desagregados de los estudios con productos sanitarios

Seguidamente, se muestran los datos de los estudios con productos sanitarios evaluados en 2025 y la evolución en los últimos cinco años por tipo de promotor, servicio hospitalario, centro y área terapéutica.

Datos por tipo de promotor

De los estudios con productos sanitarios presentados en 2025, 4 fueron promovidos por agentes no comerciales (80%) y 1 por una entidad comercial (20%).

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

La evolución del número de estudios con productos sanitarios presentados en los últimos cinco años, según el tipo de entidad promotora, se visualiza en la tabla siguiente:

PS	2021		2022		2023		2024		2025	
Promotor	núm.	%	núm.	%	núm.	%	núm.	%	núm.	%
Industria farmacéutica	11	79	7	54	3	33,3	5	55,5	1	20
Grupos colaboradores	1	7	6	46	6	66,6	2	22,2	4	80
Investigadores	2	14								
Universidad							2	22,2		

TABLA 10. Evolución del número de estudios con productos sanitarios por tipo de entidad promotora periodo 2021-2025

Datos por servicio hospitalario

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

PS	2021		2022		2023		2024		2025	
Servicio	núm.	%	núm.	%	núm.	%	núm.	%	núm.	%
Anestesia y Reanimación	1	7,1	1	7,7					1	20
Atención Primaria									1	20
Cardiología	2	14	2	15,4	1	11,1	3	33,3		
Cirugía General y Digestiva					1	11,1				
Cirugía Cardíaca	1	7,1	1	7,7	1	11,1				
Cirugía Ortopédica y Traumatología	1	7,1								
Adultos										
Cirugía Plástica y Reparadora	1	7,1	1	7,7			1	11,1		
Digestivo	1	7,1								
Medicina Intensiva					2	22,2			1	20
Medicina Interna										
Nefrología			2	15,4						
Odontología					2	22,2	1	11,1		
Oftalmología							2	22,2		
Neumología			2	15,4	1	11,1			1	20
Fisioterapia					1	11,1	1	11,1		
Radiodiagnóstico			1	7,7						
Unidad de Lesión Medular y de Neuror rehabilitación	1	7,1							1	20
Urgencias pediátricas							1	11,1		

TABLA 11. Evolución del número de estudios con productos sanitarios por servicio periodo 2021-2025



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

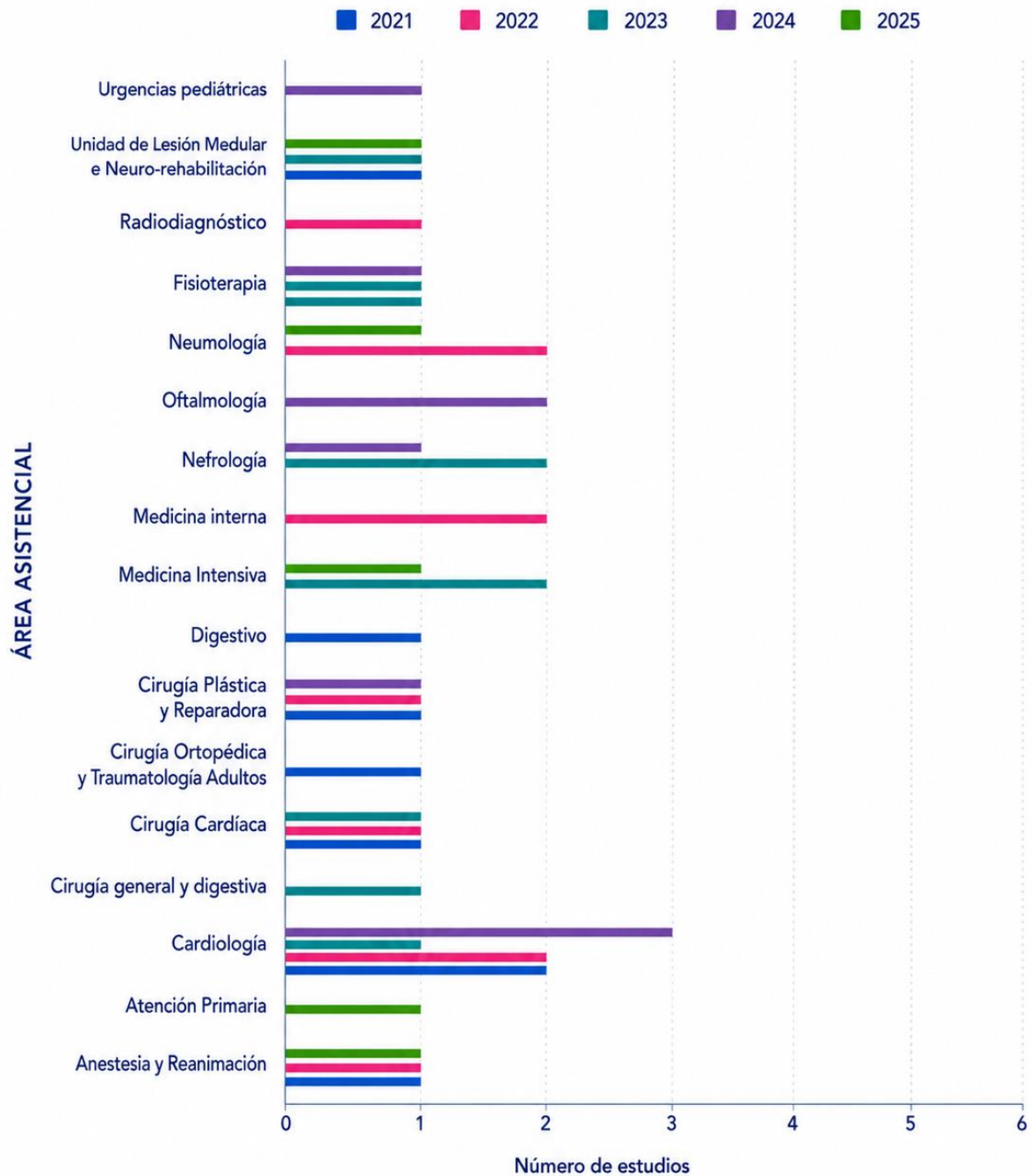


Gráfico 11. Evolución del número de estudios con productos sanitarios por servicio periodo 2021-2025

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

Datos por centro

Los centros de las Islas Baleares donde se han desarrollado los estudios con productos sanitarios en los últimos cinco años son los siguientes:

PS	2021		2022		2023		2024		2025	
Centro	núm.	%	núm.	%	núm.	%	núm.	%	núm.	%
Área de Salud de Ibiza y Formentera			1	8						
Atención Primaria									1	20
Consulta privada	3	21	1	8	3	33,3	3	33,3		
Escuela Universitaria ADEMA							1	11,1		
Hospital de Manacor										
Hospital Sant Joan De Déu	1	7,1							2	40
Hospital Quirón Palmaplanas			1	8						
Hospital Universitario Son Llàtzer	2	14			3	33,3	2	22,2	1	20
Universidad de las Illes Balears							1	11,1		
Hospital Universitario Son Espases	6	43	10	77	3	33,3	2	22,2	1	20
Oftalmèdic Salvà	1	7,1								

TABLA 12. Evolución del número de estudios con productos sanitarios por centros periodo 2021-2025

Datos por área terapéutica

Las áreas terapéuticas de los estudios con productos sanitarios presentados en 2024 son las siguientes:

PS	2025	
ÁREA TERAPÉUTICA	núm.	%
NEURORREHABILITACIÓN FUNCIONAL	1	20
ENFERMEDADES		
CARDIOVASCULARES	1	20
ONCOLÓGICAS		
OCULARES		
RESPIRATORIAS	2	40
TÉCNICAS Y EQUIPOS ANALÍTICOS, DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS		
DIAGNÓSTICO MOLECULAR	1	20
TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN		

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

ODONTOLOGÍA
PROCESOS CORPORALES
FENÓMENOS METABÓLICOS
NO ES POSIBLE ESPECIFICAR

TABLA 13. Estudios con productos sanitarios por área terapéutica del 2025

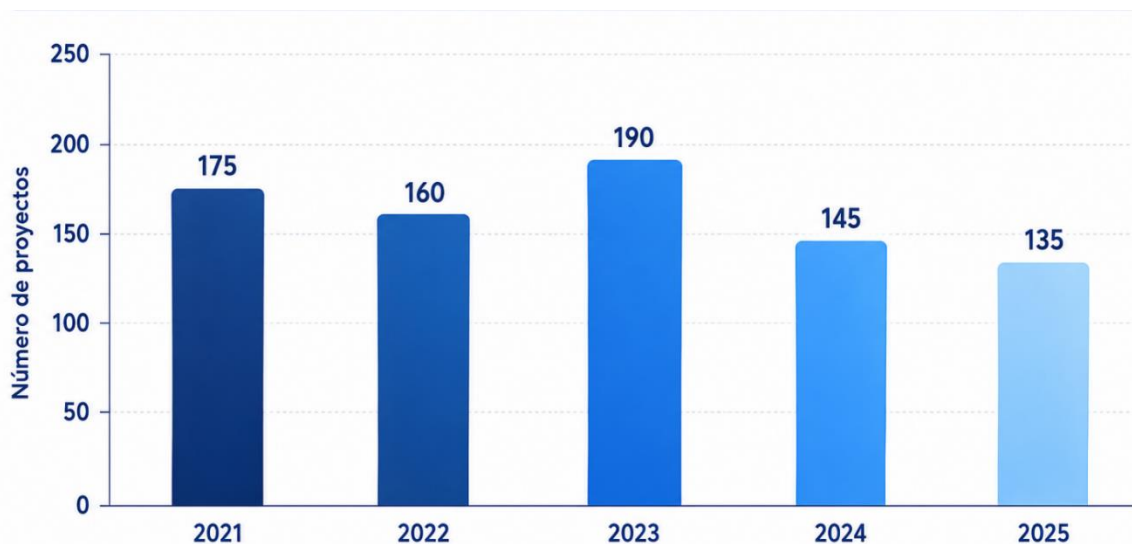
7.2.5 Proyectos de investigación

En 2025 se han presentado al CEIm 136 proyectos de investigación para ser evaluados y 40 notificaciones. De los 136 proyectos que se han enviado para evaluación, 101 se han aprobado, ninguno se ha desistido. Asimismo, 5 se han considerado no evaluables y 30 están pendientes de responder a las aclaraciones solicitadas por el Comité.

La evolución del número de proyectos de investigación presentados al CEIm en los últimos cinco años se visualiza en el gráfico siguiente:

Gráfico 12. Evolución del número de proyectos de investigación presentados periodo 2021-2025

Datos por tipo de promotor



De los proyectos de investigación presentados en 2025, 24 fueron promovidos por agentes comerciales (17,6%) y 112 por entidades no comerciales (82,4%).

La evolución del número de proyectos presentados en los últimos cinco años, según el tipo de entidad promotora, se visualiza en la tabla siguiente:



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

PI	2021		2022		2023		2024		2025	
Promotor	núm.	%	núm.	%	núm.	%	núm.	%	núm.	%
Industria	7	3,9	14	8,4	12	6,25	13	8,8	13	10,3
farmacéutica										
Grupos	53	29,8	134	50,2	170	88,5	135	91,2	123	89,7
colaboradores e investigadores										
Total	60		148		182		148		136	

TABLA 14. Evolución del número de proyectos de investigación presentados por entidad promotora periodo 2021- 2025

Datos por servicio hospitalario

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

PI	2021		2022		2023		2024		2025	
SERVICIO	núm.	%	núm.	%	núm.	%	núm.	%	núm.	%
ANÁLISIS CLÍNICAS	5	2,8	3	1,8	6	3,1	3	2	1	0,74
ANATOMÍA PATOLÓGICA			1	0,6			1	0,6	1	0,74
ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN	1	0,6	3	1,8	2	1	1	0,6	1	0,74
APARATO DIGESTIVO	4	2,2	5	3	1	0,5	3	2	2	1,47
ATENCIÓN PRIMARIA (CENTROS DE SALUD)					22	11	9	6,1	6	4,41
GABINET TÉCNICO ATENCIÓN PRIMARIA MALLORCA									3	2,21
GERENCIA ATENCIÓN PRIMARIA									6	4,41
ATENCIÓN PRIMARIA (IDISBA)									2	1,47
CARDIOLOGÍA	5	2,8	3	1,8	7	3,6	1	0,6	4	2,94
CIRUGÍA CARDIACA	1	0,6	1	0,6					1	0,74
CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA	7	3,9	10	6	7	3,6	3	2	5	3,68
CIRUGIA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA	3	1,7	1	0,6	1	0,5	3	2	3	2,21
CIRUGÍA PEDIÁTRICA					3	1,5	1	0,6		
CIRUGIA PLÁSTICA Y REPARADORA			2	1,2			1	0,6		



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

DEPARTAMENTO BIOLOGÍA FUNDAMENTAL Y CIENCIAS DE LA SALUD					3	1,5	1	0,6		
DEPARTAMENTO DE BIOLOGÍA					1	0,5	2	1,4		
DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA					1	0,5	2	1,4	4	2,94
DEPARTAMENTO DE PSICOLOGÍA							2	1,4	2	1,47
DEPARTAMENTO DE ORTODONCIA									1	0,74
DERMATOLOGÍA	2	1,1	3	1,8	3	1,5	1	0,6		
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y PARTICIPACIÓN					1	0,5	1	0,6		
ENDOCRINOLOGÍA	1	0,6	1	0,6	5	2,6	2	1,4	6	4,41
ENFERMERIA DE UCI					1	0,5				
ENFERMERIA FAMILIAR Y COMUNITARIA					2	1				
FACULTAD DE EDUCACIÓN					1	0,5	2	1,4		
FACULTAD DE MEDICINA							1	0,6		
FACULTAD DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA							1	0,6		
FARMACIA	6	3,4	2	1,2	2	1	1	0,6	2	1,47
GRUPO DE INVESTIGACIÓN GENÓMICA DE LA SALUD					1	0,5	1	0,6		
GRUPO EPIDEMIOLOGÍA NUTRICIONAL Y FISIOPATOLOGÍA CARDIOVASCULAR									5	3,68
GRUPO DE INVESTIGACIÓN ENFERMEDADES INFECCIOSAS					1	0,5	1	0,6		
HEMATOLOGÍA	3	1,7	2	1,2	6	3,1	2	1,4	6	4,41
INMUNOLOGÍA					1	0,5	5	3,4	1	0,74
MEDICINA INTENSIVA	4	2,2	10	6	4	2	3	2	1	0,74
MEDICINA INTERNA	11	6,2	2	1,2	10	5,2	6	4	7	5,15
MEDICINA PREVENTIVA							1	0,6		
MICROBIOLOGÍA	1	0,6	5	3	2	1	3	2	2	1,47
NEFROLOGÍA	3	1,7	4	2,4	3	1,5				
NEUROLOGÍA	5	2,8	5	3	9	4,6	5	3,4	8	5,88



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN COMPLEJIDAD Y DE LINGÜÍSTICA EXPERIMENTAL (LICLE)					1	0,5				
OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA	9	5,1	9	5,4	7	3,6	5	3,4	5	3,68
ODONTOLOGÍA									1	0,74
OFTALMOLOGÍA	2	1,1			2	1	1	0,6	1	0,74
ONCOLOGÍA MÉDICA	2	1,1	4	2,4	8	4,1				
ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA	1	0,6			1	0,5	1	0,6		
ONCOLOGÍA							1	0,6	2	1,47
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA									1	0,74
OTORRINOLARINGOLOGÍA	1	0,6			1	0,5	2	1,4	4	2,94
PEDIATRÍA	21	11,8	14	8,4	12	6,3	15	10	16	11,76
PLATAFORMA DE GENÓMICA							1	0,6		
NEUMOLOGÍA	2	1,1	2	1,2	13	6,7	12	8,1	6	4,41
PREVENCIÓN RIESGOS LABORALES							1	0,6		
PSIQUIATRÍA	1	0,6	2	1,2	4	2	5	3,4	2	1,47
PSIQUIATRÍA INFANTIL									1	0,74
RADIODIAGNÓSTICO			2	1,2	2	1				
REGISTRO DE CÁNCER DE MALLORCA					1	0,5				
TERAPIAS CELULARES E INGENIERÍA TISULAR							1	0,6		
TERAPIAS DE REHABILITACIÓN	1	0,6	1	0,6	1	0,5	2	1,4		
REUMATOLOGÍA			1	0,6	3	1,5	2	1,4		
UNIDAD DE CURAS PALIATIVAS					1	0,5	1	0,6		
UNIDAD DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR Y GENÉTICA CLÍNICA (GENIB)	1	0,6	4	2,4	2	1	4	2,7	1	0,74
PALIATIVOS PEDIÁTRICOS									1	0,74
HOSPITALARIA					1	0,5	1	0,6		
UNIDAD DE FARMACIA					1	0,5				
HOSPITALARIA										
UNIDAD DE GESTIÓN DE CASOS					1	0,5				
UNIDAD DE HEMODIÁLISIS					1	0,5				
UNIDAD DE HOSPITALIZACIÓN					1	0,5	1	0,6		



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

UNIDAD DE INFUSIÓN Y DE HOSPITALIZACIÓN			1	0,6	2	1	1	0,6		
UNIDAD DEL DOLOR									1	0,74
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	2	1,1	2	1,2	4	2	1	0,6		
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN ENFERMERÍA (UINI)			2	1,2	1	0,5			1	0,74
UNIDAD DE ODONTOLOGÍA					3	1,5	3	2	1	0,74
UNIDAD DE CALIDAD					1	0,5				
UNIDAD MULTIDISCIPLINAR DE SEPSIAS	2	1,1			2	1	1	0,6		
UNIDAD DE ACTIVIDAD FÍSICA Y SALUD									1	0,74
INSTITUTO UNIVERSITARIO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD (IUNICS)					1	0,5	4	2,7		
URGENCIAS ADULTOS	4	2,2	3	1,8	2	1	4	2,7	4	2,94
URGENCIAS PEDIÁTRICAS	1	0,6			1	0,5	1	0,6	1	0,74
UROLOGÍA	1	0,6	4	2,4	4	2	2	1,3	1	0,74
GRUPO NUTRICIÓN COMUNITARIA Y ESTRÉS OXIDATIVO									2	1,47
GRUPO TERAPIA CELULAR E INGENIERÍA TISULAR (TERCIT)							1	0,6		
GRUPO TERAPIAS AVANZADAS Y BIOMARCADORES EN ONCOLOGÍA CLÍNICA							1	0,6		
CAN MISSES							1	0,6		
UNIDAD CURAS INTENSIVAS							2	1,3	1	0,74
DEPARTAMENTO DE RELACIONES SANAS							1	0,6		

TABLA 15. Evolución del número de proyectos de investigación presentados por servicio hospitalario periodo 2021- 2025



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

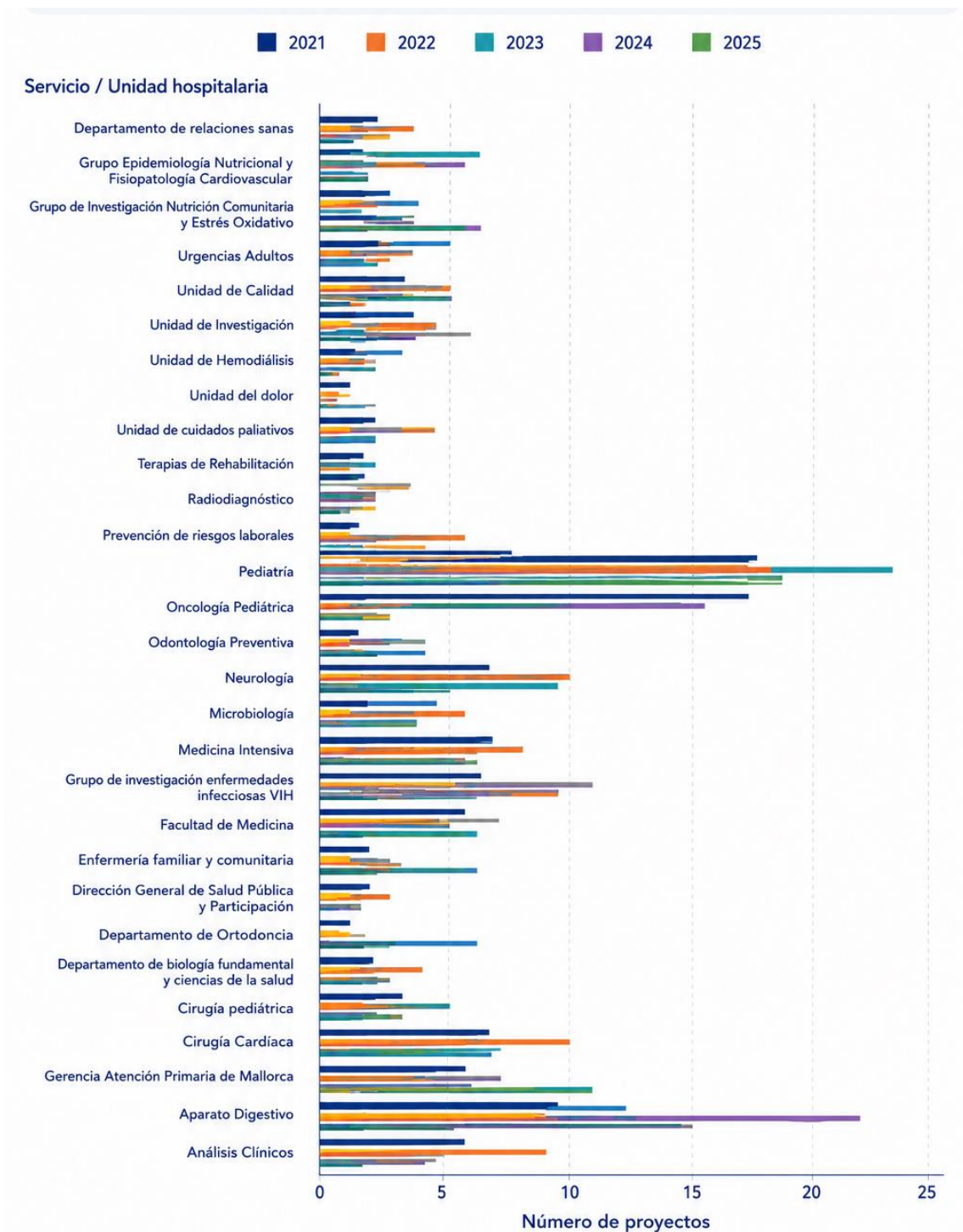


Gráfico 13. Evolución del número de proyectos de investigación presentados por servicio hospitalario periodo 2021- 2025

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

Datos por centro

Los centros de las Islas Baleares en los que se han desarrollado los proyectos de investigación en los últimos cinco años son los siguientes:

PI	2021		2022		2023		2024		2025	
CENTRO	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%
AYUNTAMIENTO DE PALMA	1	0,60								
ÁREA DE SALUD DE IBIZA Y FORMENTERA			2	1,20	1	0,50	4	2,70		
ÁREA DE SALUD DE MENORCA	1	0,60	1	0,60	1	0,50			1	0,74
ATENCIÓN PRIMARIA DE MALLORCA	28	15,70	18	10,80	22	11,00	7	4,70	17	12,50
CLÍNICA JUANEDA							1	0,60		
CLÍNICA ROTGER	2	1,10	1	0,60			1	0,60		
COLEGIO OFICIAL PSICOLOGÍA ILLES BALEARS							1	0,60		
CONSEJERÍA DE SALUD	2	1,10	1	0,60	1	0,5	1	0,60		
CONSULTA PRIVADA	2	1,10	4	2,40			2	1,35		
CRUZ ROJA							1	0,60		
ESCUELA UNIVERSITARIA DE ODONTOLOGÍA ADEMA	2	1,10	2	1,20	2	1	2	1,35	4	2,94
FUNDACIÓN BANCO DE SANGRE Y TEJIDOS DE LAS ILLES BALEARS	1	0,60	1	0,60						
GERENCIA DEL 061							2	1,35		
HOSPITAL CAN MISSES	1	0,60	3	1,80	1	0,5	1	0,60	1	0,74
HOSPITAL COMARCAL DE NCA	3	1,70	1	0,60	2	1	1	0,60		
HOSPITAL DE MANACOR	5	2,80	2	1,20	4	2	3	2,00	7	5,14
HOSPITAL GENERAL	1	0,60					1	0,60		
HOSPITAL GENERAL MATEU ORFILA	2	1,10	2	1,20	2	1	2	1,35	1	0,74
HOSPITAL PSIQUIÁTRICO	1	0,60								
HOSPITAL QUIRÓN PALMAPLANAS	1	0,60	1	0,60			1	0,60	1	0,74
CLÍNICA BAVIERA									1	0,74
HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU			1	0,60	1	0,50	3	2,00		
HOSPITAL UNIVERSITARIO SON ESPASES	68	38,20	74	44,30	84	43,70	70	47,30	69	50,74

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

HOSPITAL UNIVERSITARIO SON LLÀTZER	36	20,20	25	15,00	22	11,00	18	12,10	14	10,28
IDISBA	9	5,10	12	7,20	12	6,20	11	7,40	8	5,86
FUNDACIÓN INSTITUTO DE REINSERCIÓN SOCIAL							1	0,60		
SERVICIO DE SALUD DE LAS ILLES BALEARS	4	2,20	1	0,60	24	12,50			1	0,74
UNIVERSIDAD DE LAS ILLES BALEARS (UIB)	16	9,00	14	8,40	10	5,20	12	8,10	9	6,62
CENTRO DE UROLOGÍA, ANDROLOGÍA Y SALUD SEXUAL							1	0,60		
INSTITUTO EUROPEO DE ESTUDIOS DE PREVENCIÓN (IREFREA)							1	0,60		
DIRECCIÓN INSULAR DEPORTES									1	0,74

TABLA 16. Evolución del número de proyectos de investigación presentados por centro hospitalario periodo 2021-2025

Datos por área terapéutica

Las áreas terapéuticas de los proyectos de investigación presentados en 2025 son las siguientes:

PI	2025	
Área terapéutica	núm.	%
Administración de servicios de salud	9	6,60
Economía y organización de la asistencia médica	1	0,74
Instalaciones de atención médica, mano de obra y servicios	1	0,74
Calidad, acceso y evaluación de la asistencia sanitaria	1	0,74
Calidad de vida y hábitos saludables	9	6,60
Bucales y dentales	1	0,74
Oncológicas	18	13,23
Cardiovasculares	12	8,80
Cerebrovasculares	2	1,47
Endocrinas, nutricionales y metabólicas	6	4,41
Inflamatorias intestinales	1	0,74
Infecciones bacterianas y micosis	1	0,74
Infecciones fúngicas	1	0,74
Lesiones cerebrales	1	0,74
Musculoesqueléticas	3	2,20



MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

Oído, nariz y garganta	1	0,74
Oculares	1	0,74
Piel y tejidos conectivos	1	0,74
Neumologías	2	1,47
Renales	1	0,74
Neurológicas	1	0,74
Neurodegenerativas	2	1,47
Crónicas y multifactoriales	1	0,74
Sistémicas de plegamiento proteico	1	0,74
Sistema digestivo	5	3,68
Sistema inmunológico	3	2,20
Tracto respiratorio	2	1,47
Sistema muscular	1	0,74
Víricas	4	2,94
Fenómenos físicos	1	0,74
Fenómenos biológicos	1	0,74
Fenómenos genéticos	4	2,94
Procesos metabólicos lactancia materna	1	0,74
Diagnóstico	1	0,74
Equipos y suministros	3	2,20
Dispositivos y aparatos	4	2,94
Procedimientos quirúrgicos, operativos	2	1,47
Procedimientos de tratamiento	5	3,68
Técnicas de investigación	2	1,47
Técnicas terapéuticas	1	0,74
No se puede especificar	2	1,47
Psiquiatría y psicología		
Disciplinas y actividades conductuales	3	2,20
Procesos psicológicos	4	2,94
Trastornos mentales	3	2,20
Causas y consecuencias mortalidad	3	2,20

TABLA 17. Proyectos de investigación presentados por área terapéutica en 2025

7.2.6 Casos clínicos

El Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears (CEIm-IB) revisa que se proteja la confidencialidad del paciente (ni el texto ni las imágenes contienen datos identificativos ni fechas) y que se ha obtenido su consentimiento informado y autoriza su publicación.

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

Durante el 2025 han entrado para ser revisados 7 casos clínicos, de los que 6 se han aprobado y uno se ha considerado no evaluable. Los promotores de estas solicitudes de revisión de casos clínicos para publicar han sido todos agentes no comerciales.

Datos por servicio hospitalario

Los servicios hospitalarios que han participado en los casos clínicos son:

Casos clínicos		2025	
Servicio	núm.	%	
Medicina Preventiva	1	14,28	
Hematología	1	14,28	
Medicina Interna	1	14,28	
Diagnóstico Molecular y Genética Clínica	1	14,28	
Urología	1	14,29	
Cirugía General y Digestiva	1	14,29	
Urgencias adultos	1	14,29	

TABLA 18. Número de casos clínicos presentados por servicio hospitalario

Datos por centro

Los centros de las Islas Baleares en los que se han desarrollado los casos clínicos son los siguientes:

Casos clínicos		2025	
Centro	núm.	%	
Hospital Can Misses	1	14,29	
Hospital Universitario Son Espases	5	71,42	
Hospital Universitario Son Llàtzer	1	14,29	

TABLA 19. Casos clínicos presentados por centro hospitalario en 2025

Datos por área terapéutica

Las áreas terapéuticas de los casos clínicos presentados en 2025 son las siguientes:

Casos clínicos		2025	
Área terapéutica	núm.	%	
Urología	1	14,29	
Coloproctología	1	14,29	

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

Enfermedades		
Víricas	1	14,29
Zoonosis	1	14,29
Oncológicas	1	14,28
Sistema genético	1	14,28
Cura de la salud		
Relación servicios de urgencia, meteorología y turismo	1	14,28

TABLA 20. Casos clínicos presentados por área terapéutica en 2025

7.3 Modificaciones substanciales evaluables

El CEIm-IB también evalúa las modificaciones substanciales sin dictamen previo de otro CEIm, como aquellos estudios que, aunque dispongan del dictamen de otro CEIm, no tengan la condición de estudio con «dictamen único», condición que viene determinada por la legislación vigente.

En 2025 se han evaluado 78 modificaciones substanciales, de les que 36 se han aprobado y 3 continúan pendientes de aclaraciones. En la tabla siguiente se visualiza el número de modificaciones recibidas desglosadas por tipo de proyecto de investigación:

<i>Tipo</i>	<i>Modificaciones substanciales</i>	<i>Dictamen favorable</i>	<i>Pendientes de aclaraciones</i>	<i>Dictamen desfavorable</i>
Ensayos clínicos	4	4	-	-
Estudios observacionales con medicamentos	9	8	1	-
Proyectos con productos sanitarios	5	5	-	-
Proyectos de investigación	21	19	2	-
Total	39	36	3	78

TABLA 21. Modificaciones substanciales presentadas en 2025

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

Datos por área terapéutica

Las áreas terapéuticas de las modificaciones relevantes presentadas para evaluar en 2025 son las siguientes:

<i>Modificaciones substanciales</i>	<i>2025</i>	
	<i>núm.</i>	<i>%</i>
Áreas terapéuticas		
Angiología i cirugía vascular	3	7,90
Asistencia sanitaria con medicamentos	1	2,63
Atención primaria	1	2,63
Cardiología	1	2,63
Dermatología	2	5,26
Endocrinología	2	5,26
Enfermedades autoinmunes	1	2,63
Enfermedades genéticas	1	2,63
Enfermedades zoonóticas	1	2,63
Medicina intensiva	1	2,63
Medicina estética	2	5,26
Neurología	3	7,90
Oftalmología	1	2,63
Oncología	11	28,97
Neumología	2	5,26
Psicología	2	5,26
Traumatismo craneoencefálico	1	2,63
Unidad de investigación	1	2,63
Plataformas y dispositivos	1	2,63

TABLA 22. Modificaciones substanciales por áreas terapéuticas en 2025

En el caso que se notifiquen al Comité modificaciones que no se consideren substanciales, la Secretaría debe informar el resto de miembros de esta circunstancia y la aceptación ha de recogerse en el acta.

No está previsto que se emita un dictamen para modificaciones no substanciales, si bien la Secretaría notificará la objeción y los motivos, en el caso de que haya, al investigador o promotor mediante un correo electrónico o el sistema de notificación telemático.

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

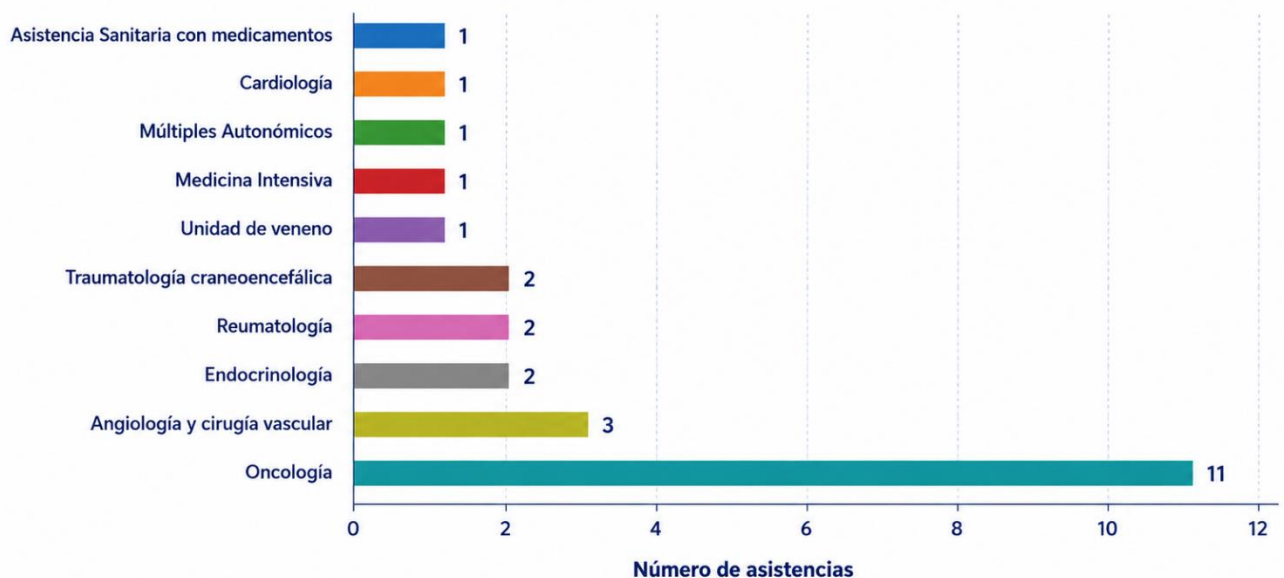


Gráfico 14. Áreas terapéuticas de las modificaciones substanciales evaluadas

7.4. Informes recibidos por el CEIm-IB en 2025

Durante el año 2025, el CEIm-IB ha recibido 75 informes. A continuación, se presenta una tabla con el desglose de los informes recibidos por tipo de estudio:

<i>Tipo</i>	<i>Informes de seguimiento</i>	<i>Informes de seguridad (DSUR)</i>	<i>Otros Informes</i>	<i>Total</i>
Ensayos clínicos	1	4	3	8
Estudios observacionales con medicamentos	32	1	15	48
Proyectos con productos sanitarios	9	-	3	12
Proyectos de investigación	7	-	-	7
<i>Total</i>	49	5	21	75

TABLA 23. Informes recibidos por tipo de estudio

MEMORIA DE ACTIVIDADES CEIm-IB 2025

8. Informe económico

A partir del 1 de noviembre de 2009, la Agencia Tributaria de las Illes Balears es la responsable de cobrar las tasas de evaluación del CEIm-IB. A continuación, se presenta la tabla de ingresos y gastos en el periodo 2021-2025.

	2021	2022	2023	2024	2025
INGRESOS	36.610,04 €	26.018,16 €	23.434,60 €	21.100,50€	33.185,72
GASTOS ORDINARIOS	-5.278,28 €	-6.986,95 €	-11.230,14 €	-10.664,49 €	-
					12.258,61

TABLA 24. Evolución ingresos y gastos 2021-2025

9. Actividades formativas de los miembros del Comité

- XI Congreso Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI). Salamanca, 29 y 30 de mayo de 2025. Participantes: Antonia Mas Cantallops, M. Encarnación Cremades Maestre, Alicia Llobet Morey y Gema Jiménez Jiménez.
- VIII Congreso de Bioética y Ética de la Investigación del ISCIII. Madrid, 11 y 12 de noviembre. Participantes: Gema Jiménez Jiménez, Antònia Mas Cantallops, M. Encarnación Cremades.

