

COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA DE LES ILLES BALEARS

MEMÒRIA 2006

INTRODUCCIÓ

El Comitè Ètic d'Investigació Clínica de les Illes Balears (endavant CEIC-IB), el qual es va crear en base al Decret 132, de 15 de setembre de 2000, de la Conselleria de Salut i Consum de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears, publicat en el BOIB núm. 117 de 23 de setembre de 2000, segueix desenvolupant les tasques adients per tal de complir la seva missió de vetllar pel compliment de la normativa en la experimentació de productes, substàncies, fàrmacs i tècniques diagnòstiques o terapèutiques, en éssers humans, i, especialment, per la seguretat, integritat i respecte dels drets dels individus que participen en els programes d'investigació. Referent al Decret 132/2000, es va presentar a la Conselleria unes al·legacions per tal de modificar alguns aspectes d'aquest Decret i es va publicar en el BOIB núm. 153 amb data 23/12/2002 el Decret 146/2002. A més, assoleix l'avaluació de projectes d'estudi de fàrmacs ja comercialitzats per assessorar a la Conselleria, que té l'autoritat de permetre la realització d'aquests estudis a la nostra Comunitat, segons la circular 15/2002, de l'Agència Espanyola del Medicament, del Ministeri de Sanitat i Consum.

La reunió de constitució va tenir lloc el 19 de març de 2001, i l'acreditació per part de la Conselleria de Salut i Consum el 6 d'agost de 2001.

En data 1 de maig de 2004 va entrar en vigor la nova normativa referent a dictamen únic amb el Reial Decret 223/2004 de 6 de febrer pel que es regulen els assaigs clínics amb medicaments.

MEMBRES QUE EL FORMEN A 31 DE DESEMBRE DE 2006:

President: Dr. Joan Bargay Lleonart – Metge. Servei d'Hematologia de l'Hospital Son Llatzer

Vice-president: Dr. Joan Serra Devecchi – Farmacèutic Hospitalari. Hospital Universitari Son Dureta

Secretaria en funcions: Dra. Isabel M^a Borrás Rosselló - Metgessa. Especialista en Otorrinolaringologia

VOCALS:

- Dr. Francisco Campoamor Landín – Metge Farmacòleg Clínic - Hospital Universitari Son Dureta.
- Dr. Miquel Fiol Sala – Metge. Servei de Medicina Intensiva de l'Hospital Universitari Son Dureta.
- Sr. Joan Ernest de Pedro Gómez – Infermer. Universitat de les Illes Balears
- Dra. Mercedes Guibelalde – Metge. Unitat d'hemato-oncologia pediàtrica de l'Hospital Universitari Son Dureta.
- Dr. Carlos Fernández Palomeque - Metge. Servei de cardiologia de l'Hospital Universitari Son Dureta.
- Dr. José Francisco Noguera – Metge – Unitat de cirurgia de l'Hospital Son Llatzer.
- Sr. Carmel Bonnín Cortés – Llicenciat en Dret.
- Dra. Isabel María Borrás Rosselló - Metgessa. Especialista en Otorrinolaringología.
- Dr. Antonio Gamundí Gamundí - Doctor en Biologia.

- Sr. Jesús Molina Mula – Infermer.
- Dr. Antoni Pons Biescas - Doctor en Ciències Químiques.
- Dr. Llorenç Socias Crespi - Metge. Especialista en Medicina Intensiva.
- Dr. Juan Antonio Pérez Artigues. Metge. Especialista en Medicina Familiar i Comunitària. Atenció Primària de Mallorca.
- Dr. Vicenç Juan Verger. Metge. Atenció Primària de Mallorca.
- Sra. Columba Suinaga Romero de Terreros. Llicenciada en Dret. Presidenta de l'Associació balear de pares de nins amb trastorn de dèficit d'atenció amb i sense hiperactivitat (TDAH).
- Sra. Bárbara Marqués Domingo. Llicenciada en Dret. Conselleria de Salut i Consum.

Durant l'any 2006 han presentat el cessament com a vocals del CEIC IB els següents membres:

Dra. Magdalena Salom

Dra. Olga Delgado Sánchez

Dr. Juli Rifà Ferrer

Dr. Eduardo Moitinho Puigserver

MEMÒRIA D'ACTIVITAT

Durant l'any 2006, el CEIC-IB es va reunir en tretze ocasions, segons consta en les actes corresponents:

Acta 01/06: Reunió 25 de gener 2006.

Acta 02/06: Reunió 22 de febrer 2006.

Acta 03/06: Reunió 29 de març 2006.

Acta 04/06: Reunió extraordinària 13 de març 2006.

Acta 05/06: Reunió extraordinària 10 d'abril 2006.

Acta 06/06: Reunió 26 d'abril 2006.

Acta 07/06: Reunió 31 de maig 2006.

Acta 08/06: Reunió 28 de juny 2006.

Acta 09/06: Reunió 26 de juliol 2006.

Acta 10/06: Reunió 27 de setembre 2006.

Acta 11/06: Reunió 25 d'octubre 2006.

Acta 12/06: Reunió 29 de novembre 2006.

Acta 13/06: Reunió 20 de desembre 2006.

Dades globals

	presentats	aprovats	denegats	pendents			
	Núm.	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Assaigs Clínics	123	85	69%	9	7%	29	24%
Projectes d'Investigació	69	19	28%	0	0%	50	72%
Estudis Postautorització	21	17	81%	0	0%	4	19%
Total	213	121	57%	9	4%	83	39%

Protocols d'assaigs presentats: 123

Projectes d'investigació: 69 (aprovats: 19, pendents resolució: 50, denegats: 0)

Estudis postautorització: 21 (aprovats: 17, denegats: 0, pendents resolució: 4)

L'evolució del nombre i avaluacions dels assaigs clínics presentats en els darrers 5 anys és:

Assaigs presentats	2002		2003		2004		2005		2006	
	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Assaigs aprovats	55	68,8%	64	72%	60	73%	89	73%	85	69%
Assaigs denegats	9	11,3%	6	6,7%	7	8,5%	8	7%	9	7%
Pendants resolució	10	12,5%	19	21,3	9	10,9%	16	14%	29	24%
Suspesos	6	7,5%	-	-	6	7,3%	2	1,7%	-	-
TOTAL	80	100%	89	100%	82	100%	115	100%	123	100%

Dels vuitanta-cinc assaigs aprovats al 2006, es va sol·licitar aclariments abans de la seva aprovació a de nou d'ells (21%).

Promotor

Els promotors dels assaigs clínics presentats han estat als darrers 5 anys:

Promotor	2002		2003		2004		2005		2006	
	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Indústria Farmacèutica	56	70%	53	59,5%	60	73%	61	53%	98	80%
Grups col·laboradors	16	20%	21	23,5%	12	14,6%	33	28,7%	19	15%
Investigador	6	7,5%	15	16,8%	7	8,4%	15	13%	5	4,1%
Universitat (UIB, Rotterdam)	2	2,5%	-	-	1	1,2%	-	-	1	0,8%
TOTAL	80	100%	89	100%	82	100%	115	100%	123	100%

Serveis

Els serveis que han participat en els assaigs als darrers 5 anys són:

Serveis	2002		2003		2004		2005		2006	
	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Oncologia	17	21%	26	29%	17	21%	33	29%	37	30%
Centres de Salut	-	-	-	-	-	-	-	-	16	13%
Endocrinologia	4	5%	5	5,6%	2	2,4%	9	7,8%	12	10%
Hematologia	5	6%	6	6,7%	1	1,2%	15	13%	11	8,9%
Neurologia	1	1%	5	5,6%	4	4,8%	2	1,7%	6	4,9%
Malalties Infeccioses	-	-	-	-	-	-	-	-	5	4,1%
Cardiologia	2	2%	5	5,6%	9	11%	5	4,3%	4	3,3%
Digestiu	5	6%	3	3,4%	2	2,4%	3	2,6%	4	3,3%
Medicina Interna	3	3%	11	12%	10	12%	14	12%	4	3,3%
Nefrologia	1	1%	-	-	6	7,3%	7	6%	3	2,4%
O.R.L.	2	2%	1	1,2%	-	-	-	-	3	2,4%
Psiquiatria	6	7%	3	3,4%	4	4,8%	5	4,3%	3	2,4%
UCI	7	8%	6	6,7%	6	7,3%	3	2,6%	3	2,4%
Urologia	2	2%	5	5,6%	2	2,4%	2	1,7%	3	2,4%
Pneumologia	1	1%	-	-	2	2,4%	2	1,7%	2	1,6%
Anestesia	2	2%	2	2,2%	1	1,2%	1	0,86%	1	0,81%
Cirurgia	-	-	1	1,2%	2	2,4%	1	0,86%	1	0,81%
Microbiologia	1	1%	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Oftalmologia	1	1%	2	2,2%	-	-	2	1,7%	1	0,81%
Pediatría	3	3%	5	5,6%	6	7,3%	3	2,6%	1	0,81%
Reumatologia	3	3%	-	-	1	1,2%	1	0,86%	1	0,81%
Unitat Investigació	1	1%	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Anatomia patològica	-	-	-	-	-	-	1	0,86%	-	-
Biologia	1	1%	-	-	-	-	-	-	-	-
Ciències Act. física	-	-	-	-	1	1,2%	1	0,86%	-	-
Dermatologia	2	2%	-	-	2	2,4%	4	3,47%	-	-
Estomatologia	1	1%	-	-	1	1,2%	-	-	-	-
Farmàcia	1	1%	-	-	1	1,2%	-	-	-	-
Ginecologia	1	1%	1	1,2%	-	-	-	-	-	-
Infermeria	1	1%	-	-	-	-	-	-	-	-
Pendent	1	1%	-	-	-	-	-	-	-	-
Psicologia	1	1%	-	-	-	-	-	-	-	-
Radioteràpia	2	2%	-	-	-	-	-	-	-	-
Traumatologia	1	1%	-	-	-	-	-	-	-	-
Urgències	1	1%	1	1,2%	2	2,4%	1	0,86%	-	-
TOTAL	80	100%	89	100%	82	100%	115	100%	123	100%

Centres

Els protocols presentats pertanyen als següents centres:

Centres	2002		2003		2004		2005		2006	
	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Hospital Universitari Son Dureta	54	67%	52	58%	52	53%	71	62%	67	54%
Fundació Hospital Manacor	3	3%	3	3,4%	-	-	2	1,7%	2	1,6%
Complex Hospitalari Mallorca	2	2%	-	-	-	-	1	0,80%	1	0,81%
Hospital Verge del Toro (Maó)	2	2%	1	1,2%	-	-	3	2,6%	1	0,81%
Clínica Rotger	3	3%	-	-	-	-	6	5,2%	4	3,3%
Fundació Hospital Son Llàtzer	8	10%	22	25%	18	22%	23	20%	21	17%
Clínica Palma Planas	-	-	-	-	-	-	2	1,7%	2	1,6%
Centres de Salut	-	-	1	1,2%	3	3,6%	-	-	16	13%
Policlínica Miramar	-	-	4	4,4%	2	2,4%	2	1,7%	1	0,8%
Hospital Can Misses (Eivissa)	1	1%	3	3,3%	3	3,6%	3	2,6%	4	3,3%
Clínica Femenia	2	2%	2	2,2%	-	-	-	-	-	-
UIB	3	3%	-	-	1	1,2%	1	0,80%	-	-
Particular	-	-	1	1,2%	2	2,4%	-	-	-	-
Pendants	2	2%	-	-	-	-	-	-	2	1,6%
Hospital General de Muro	-	-	-	-	1	1,2%	1	-	-	-
I.U.N.I.C.S.	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Hospital San Juan De Dios	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
TOTAL	80	100%	89	100%	82	100%	115	100%	123	100%

MEMÒRIA ECONÓMICA

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
INGRESSOS	13.102,06	14.941,29	22.538,25	19.172,45	21.711,72	29.281,56
DESPESES	- 1.792,06	- 11.383,79	- 3.233,54	- 8.114,52	- 3.433,33	-4.164,63
SALDO	11.310,03	3.557,50	19.304,71	11.057,93	18.278,39	25.116,93

Despeses: conceptes Euros

Jornada FUINSA Madrid 26/01/06	360,62 €
Jornada Científica "Ensayos clínicos sin interés comercial" Madrid 24/05/06	269,37
Reunió del Centro Coordinador de CEICs Madrid 21/06/06	269,37 €
Desplaçament membre CEIC d'Eivissa 25/1/06, 22/2/06, 13/03/06, 29/03/06, 26/04/06, 31/05/06, 28/06/06, 26/07/06, 20/12/06	959,78 €
1º Foro de debate de CEICs "Gestionando futuro" Sevilla 8-9/06/06	786,66

Dinar 25/10/06	835,00 €
Curso Centro Coordinador de CEICs Barcelona 30/11/06 y 1/12/06	198,49 €
Curso aplicació informàtica GIDEC Barcelona 11/12/06	485,34 €
Total despeses	4.164,63 €

ASSISTÈNCIA A CURSOS

- Jornada FUINSA “*Soluciones al proceso de evaluación de Ensayos Clínicos*”

Data: 26 gener 2006

Organització i lloc: FUINSA (Madrid)

Objectiu: es va posar de manifest, de nou, la necessitat de seguir l'estipulat en el RD 223/2004 pel que es refereix al dictamen únic dels assaigs clínics multicèntrics, pel qual els comitès locals s'haurien de limitar a la avaluació dels aspectes locals essent el comitè de referència el que avalua els aspectes generals.

- Jornada Científica “Ensayo clínicos sin interés comercial”

Data: 24 maig 06

Organització i lloc: Fundación de Ciencias de la Salud (Madrid)

CONCLUSIONES DEL DEBAT

1. El Ministerio de Educación y Ciencia ha de realitzar aportacions a aquest tipus d'Estudis.
2. Les Societats Científiques, grups clínics i les Comunitats Autònomes han de realitzar la funció de promotor. Son les indicades per a promoure assaigs clínics sense interès comercial i finançar aquest tipus d'estudis.
3. La cobertura de l'assegurança dels assaigs clínics en els hospitals privats es diferent a la dels Hospitals Públics. L'assegurança exclou als assaigs en fase II i III i la pòlissa es més cara .

- 1º Foro de debate de CEICs “Gestionando futuro”

Data: 8 i 9 juny 06

Organització: FUINSA

Lloc: Sevilla

- Reunió del Centro Coordinador de CEICs de la Agencia Española del Medicamento y las Comunidades Autónomas

Data: 21 juny 06

Lloc: Madrid

Objectiu: Nueva aplicació informàtica sobre ensayos clínicos SIC-CEIC, actualización de la nueva normativa de ensayos clínicos.

- Curso Centro Coordinador de CEICs

Data: 30/11/06 y 1/12/06

Lloc: Barcelona

Objectiu: aspectes ètics, legals i metodològics de la investigació clínica. Paper del CEIC en la investigació de medicaments d'ús humà

- Curso aplicació informàtica GIDEC

Data: 11/12/06

Lloc: Barcelona

Objectiu: presentació d'una aplicació informàtica per gestió y maneig dels membres y personal dels CEICs