

COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA DE LES ILLES BALEARS

MEMÒRIA 2008

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.

En la reunió extraordinària 01/08 de data 14 gener 08 es va aprovar per unanimitat el document definitiu dels Procediments Normalitzats de Treballs del CEIC Illes Balears.

MEMBRES QUE EL FORMEN A 31 DE DESEMBRE DE 2008:

President: Dr. Joan Bargay Lleonard. Metge. Especialista en Hematologia. Hospital Son Llätzer

Vice-president: vacant

Secretària en funcions: Dra. Isabel María Borrás Rosselló. Metgessa. Especialista en Otorrinolaringologia

Vocals:

- Dr. Fernando Barturen Fernández. Metge. Especialista de anestesiologia. Policlínica Miramar
- Sr. Martín Bascuñana Serra. Llicenciat en Dret. Conselleria de Salut i Consum.
- Dr. Francisco Campoamor Landín. Metge. Especialista en Farmacologia Clínica. Hospital Universitari Son Dureta.
- Dra. Esther Cardo Jalón. Metgessa. Especialista en neurologia pediàtrica. Fundació Hospital Son Llätzer
- Dr. Miquel Fiol Sala. Metge. Especialista en Medicina Intensiva. Hospital Universitari Son Dureta.
- Dr. José M^a Gámez Martínez. Metge. Especialista en cardiologia. Fundació Hospital Son Llätzer
- Dr. Antonio Gamundí Gamundí. Doctor en Biologia. Universitat Illes Balears

- Dra. M^a Aranzazu Gorospe Osinalde. Metgessa. Especialista en neurologia. Hospital Universitari Son Dureta
- Dra. Mercedes Guibelalde del Castillo. Metgessa. Especialista en Hemato-oncologia Pediàtrica. Hospital Universitari Son Dureta.
- Dra. Ana Aurelia Iglesias Iglesias. Doctora en farmàcia. Atenció Primària. Fundació Hospital Manacor
- Dr. Vicenç Juan Verger. Metge. Especialista en Medicina Familiar i Comunitària. Fundació Hospital Son Llätzer
- Sra. Bárbara Marqués Domingo. Llicenciada en Dret. Conselleria de Salut i Consum.
- Sr. Jesús Molina Mula. Infermer i Documentalista. Universitat Illes Balears (Eivissa)
- Dr. José Francisco Noguera Aguilar. Metge. Especialista en Cirurgia. Fundació Hospital Son Llätzer
- Dr. Juan Antonio Pérez Artigues. Metge. Especialista en Medicina Familiar i Comunitària. Atenció Primària de Mallorca.
- Dr. Antoni Pons Biescas. Doctor en Ciències Químiques. Universitat Illes Balears
- Dr. Onofre Pons Sureda. Metge. Especialista en oncologia. Fundació Hospital Comarcal de Inca
- Dra. Joana Maria Ramis Morey. Doctora en farmàcia. Conselleria de Salut i Consum.
- Dr. Llorenç Socias Crespí. Metge. Especialista en Medicina Intensiva. Fundació Hospital Son Llätzer
- Dr. Joan B. Soriano. Metge epidemiòleg. Caubet-Cimera
- Dra. Catalina Vadell Nadal. Metge. Especialista en oncologia. Fundació Hospital Manacor

Durant l'any 2008 han presentat el cessament com a vocals del CEIC IB els següents membres:

Sra. Columba Suinaga Romero de Terreros

Dra. M^a José Martín Vázquez

MEMÒRIA D'ACTIVITAT

Durant l'any 2008, el CEIC-IB es va reunir en catorze ocasions, segons consta en les actes corresponents:

- Acta 01/08: Reunió extraordinària 14 de gener 2008.
- Acta 02/08: Reunió 30 de gener 2008.
- Acta 03/08: Reunió 27 de febrer 2008.
- Acta 04/08: Reunió extraordinària 10 de març 2008.
- Acta 05/08: Reunió 31 de març 2008.
- Acta 06/08: Reunió 30 de abril 2008.
- Acta 07/08: Reunió extraordinària 12 de maig 2008.
- Acta 08/08: Reunió 28 de maig 2008.
- Acta 09/08: Reunió 25 de juny 2008.
- Acta 10/08: Reunió 23 de juliol 2008.
- Acta 11/08: Reunió extraordinària 4 de setembre 2008.
- Acta 12/08: Reunió 24 de setembre 2008.
- Acta 13/08: Reunió 29 d'octubre 2008.
- Acta 14/08: Reunió 26 de novembre 2008.
- Acta 15/08: Reunió extraordinària 10 de desembre 2008.
- Acta 16/08: Reunió 20 de desembre 2008.

Dades globals

	presentats		aprovats		denegats		pendents		cancel·lats	
	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Assaigs Clínics	112		88	78,5%	3	2,6%	16	14,2%	4	3,5%
Projectes d'Investigació	63		38	60,3%	0	0%	23	36,5%	2	3,1%
Estudis Post autorització	15		12	80%	0	0%	3	20%	0	0%
Total	190		138	61,4%	3	1,6%	42	33,7%	6	3,3%

El CEIC Illes Balears ha estat **Comitè de referència** de 3 dels assaigs anteriors.

L'evolució del nombre i avaluacions dels assaigs clínics presentats en els darrers 6 anys és:

	2003		2004		2005		2006		2007		2008	
	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Assaigs aprovats	64	72	60	73	89	73	85	69	85	66,9	88	78,5%
Assaigs denegats	6	6,7	7	8,5	8	7	9	7	3	2,4	3	2,6%
Pendents resolució	19	21,3	9	10,9	16	14	29	24	33	26	16	14,2%
Suspesos	-	-	6	7,3	2	1,7	-	-	6	4,7	4	3,5%
TOTAL	89	100	82	100	115	100	123	100	127	100	112	100

Promotor

Els promotors dels assaigs clínics presentats han estat als darrers 6 anys:

Promotor	2003		2004		2005		2006		2007		2008	
	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Indústria Farmacèutica	53	59,5%	60	73%	61	53%	98	80%	101	79,5%	83	74,1%
Grups col·laboradors	21	23,5%	12	14,6%	33	28,7%	19	15%	20	15,7%	20	17,8%
Investigador	15	16,8%	7	8,4%	15	13%	5	4,1%	6	4,7%	8	7,1%
Universitat (UIB, Rotterdam)	-	-	1	1,2%	-	-	1	0,8%	-	-	-	-
TOTAL	89	100%	82	100%	115	100%	123	100%	127	100%	112	100%

Serveis

Els serveis que han participat en els assaigs als darrers 6 anys són:

Serveis	2003		2004		2005		2006		2007		2008	
	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Oncologia	26	29%	17	21%	33	29%	37	30%	34	26,8%	34	30,3%
Hematologia	6	6,70%	1	1,20%	15	13%	11	8,90%	17	13,4%	10	8,9%
Endocrinologia	5	5,60%	2	2,40%	9	7,80%	12	10%	10	7,9%	8	7,1%
Cardiologia	5	5,60%	9	11%	5	4,30%	4	3,30%	7	5,5%	8	7,1%
Pneumologia	-	-	2	2,40%	2	1,70%	2	1,60%	6	4,7%	3	2,6%
Cirurgia	1	1,20%	2	2,40%	1	0,86%	1	0,81%	6	4,7%	4	3,5%
Neurologia	5	5,60%	4	4,80%	2	1,70%	6	4,90%	5	3,9%	8	7,1%
Malalties Infecioses	-	-	-	-	-	-	5	4,10%	5	3,9%	1	0,8%
Digestiu	3	3,40%	2	2,40%	3	2,60%	4	3,30%	5	3,9%	4	3,5%
Medicina Interna	11	12%	10	12%	14	12%	4	3,30%	5	3,9%	1	0,8%
Nefrologia	-	-	6	7,30%	7	6%	3	2,40%	5	3,9%	3	2,6%
Centres de Salut	-	-	-	-	-	-	16	13%	4	3,1%	1	0,8%
UCI	6	6,70%	6	7,30%	3	2,60%	3	2,40%	4	3,1%	3	2,6%
Urologia	5	5,60%	2	2,40%	2	1,70%	3	2,40%	3	2,4%	6	5,3%
O.R.L.	1	1,20%	-	-	-	-	3	2,40%	2	1,6%	2	1,8%
Psiquiatria	3	3,40%	4	4,80%	5	4,30%	3	2,40%	2	1,6%	5	4,4%
Microbiologia	-	-	-	-	-	-	1	0,81%	2	1,6%	1	0,8%
Urgències	1	1,20%	2	2,40%	1	0,86%	-	-	2	1,6%	-	-
Dermatologia	-	-	2	2,40%	4	3,47%	-	-	1	0,8%	-	-
Radioteràpia	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,8%	-	-
Traumatologia	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,8%	1	0,8%
Anestesia	2	2,20%	1	1,20%	1	0,86%	1	0,81%	-	-	-	-
Oftalmologia	2	2,20%	-	-	2	1,70%	1	0,81%	-	-	-	-
Pediatría	5	5,60%	6	7,30%	3	2,60%	1	0,81%	-	-	4	3,5%
Reumatologia	-	-	1	1,20%	1	0,86%	1	0,81%	-	-	3	2,6%
Unitat Investigació	-	-	-	-	-	-	1	0,81%	-	-	1	0,8%
Anatomia patològica	-	-	-	-	1	0,86%	-	-	-	-	-	-
Ciències Act. física	-	-	1	1,20%	1	0,86%	-	-	-	-	-	-
Estomatologia	-	-	1	1,20%	-	-	-	-	-	-	-	-
Farmàcia	-	-	1	1,20%	-	-	-	-	-	-	-	-
Ginecologia	1	1,20%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL	89	100%	82	100%	115	100%	123	100%	127	100%	112	100%

Centres

Els protocols presentats pertanyen als següents centres:

Centres	2003		2004		2005		2006		2007		2008	
	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Hospital Universitari Son Dureta	52	58%	52	53%	71	62%	67	54%	75	59,1%	70	62,5%
Fundació Hospital Manacor	3	3,4%	-	-	2	1,7%	2	1,6%	6	4,7%	3	2,6%
Centres de Salut	1	1,2%	3	3,6%	-	-	16	13%	5	3,9%	2	1,7%
Hospital Can Misses (Eivissa)	3	3,3%	3	3,6%	3	2,6%	4	3,3%	3	2,4%	2	1,7%
Fundació Hospital Son Llàtzer	22	25%	18	22%	23	20%	21	17%	29	22,8%	28	25%
Hospital Mateu Orfila (Maó)	1	1,2%	-	-	3	2,6%	1	0,8%	2	1,6%	1	0,8%
Clínica Palma Planas	-	-	-	-	2	1,7%	2	1,6%	2	1,6%	2	1,7%
Complex Hospitalari Mallorca	-	-	-	-	1	0,8%	1	0,8%	1	0,8%	1	0,8%
Clínica Rotger	-	-	-	-	6	5,2%	4	3,3%	1	0,8%	1	0,8%
Policlínica Miramar	4	4,4%	2	2,4%	2	1,7%	1	0,8%	1	0,8%	-	-
Clínica Juaneda	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,8%
Hospital Comarcal d'Inca	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,8%	-	-
Particular	1	1,2%	2	2,4%	-	-	2	1,6%	1	0,8%	1	0,8%
Clínica Femenia	2	2,2%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
UIB	-	-	1	1,2%	1	0,80%	-	-	-	-	-	-
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	89	100%	82	100%	115	100%	123	100%	127	100%	112	100%

MEMÒRIA ECONÒMICA

	2003	2004	2005	2006	2007	2008
INGRESSOS	22.538,25	19.172,45	21.711,72	29.281,56	31.685,64	28.644,49
DESPESES	-3.233,54	-8.114,52	-3.433,33	-4.164,63	-11.059,96	-32.259,6
SALDO	19.304,71	11.057,93	18.278,39	25.116,93	20.625,68	-3.615,11

Despeses: conceptes	Euros
Menjar de Nadal 10/12/08 Rest. Nassau	620
Desplaçament Sr. Molina 23/07/08	71,8
Desplaçament Sr. Molina 28/05/08	43,45
Seminario ensayos clínico en oncología 31/03/08 en Santander Fundación Dr.Estevez (Dr. Pérez y Dr. Juan)	92,7
Asistencia Sra.Marques y Dr.Socias a Jornada de Ley biomedica el 24/01/08	89,95
Asistencia a V FORO DE OPINIÓN LAÍN ENTRALGO: " Situación sociosanitaria actual de las enfermedades raras y los medicamentos huérfanos" 16/01/08 en Madrid (Dr.Pérez)	90
Desplaçament Sr. Molina 27/02/08 i curso a nous membres CEIC 21/02/08	96,3

Despeses: conceptes	Euros
Papereria CEIC IB	2.830,4
Abono de dietes als revisors de l'any 2007 (gener 08)	28.325,0

ASSISTÈNCIA A CURSOS

- **Curso per a els nous membres del CEIC IB**

CURS: AVALUACIÓ D'ASSAJOS CLÍNICS, ASPECTES ÈTICS I LEGALS

DATA: 21 de febrer de 2008

LLOC: Hospital psiquiàtric

Programa:

Aspectes metodològics de la investigació clínica

Antoni Gamundí

Francisco Campoamor

Circular 15 de la AEMPS per la que es regulen els estudis post autorització

Francisco Campoamor

RD 1344/2007 pel que es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà

Francisco Campoamor

Llei 15/1999 de protecció de dades personals

Carmel Bonnín

Full d'informació al pacient. Document de consentiment informat

Carmel Bonnín

Guia de bones pràctiques clíniques

José Noguera

Llei 14/2007 d'investigació biomèdica

Jesús Molina

Decret 132/2000 de creació del CEIC-IB i de modificació (D 146/2002)

Joan Bargay

Procediments normalitzats de treball del CEIC

Joan Bargay

Declaració de Helsinki

Columba Suinaga

Informe Belmont

Columba Suinaga

Codi de Nuremberg

Columba Suinaga

Llei 29/2006 de garanties i ús racional del medicament

Llorenç Socies

RD 223/2004 pel que es regulen els assajos clínics amb medicaments

Llorenç Socies

Exemple pràctic d'avaluació de protocols

Llorenç Socies

José Noguera

- **Seminario ensayos clínicos en oncología**

Data: 31 març 2008

Organització i lloc: Fundación Dr. Estevez (Santander)

Objectiu: revisar de forma actualitzada els principals aspectes a tenir en compte durant l'avaluació de protocols d'investigació clínica oncològica i exercitar algunes habilitades bàsiques implicades en aqueta labor

- Jornada de Ley biomedica

Data: 24 gener 2008

Organització i lloc: Hospital Puerta de Hierro (Madrid)

Objectiu: Es va tractar temes relacionats amb la nova Llei d'investigació Biomèdica i altres aspectes relacionats amb Bio bancs de ADN.

- V FORO DE OPINIÓN LAÍN ENTRALGO: "Situación sociosanitaria actual de las enfermedades raras y los medicamentos huérfanos"

Data: 16 gener 2008

Organització i lloc: Organización medica colegial, plaza de las cortes 11 (Madrid)

Objectiu: Sensibilitzar a la Administració i les companyies farmacèutiques per que augmenten els recursos de investigació i de prestacions sanitàries als pacients amb malalties rares.

Conclusions:

1. Les Malalties Rares (MR) son un problema de salut pública.
2. Els pacients son els principals coneixedors de les MR
3. La investigació en MR afavoreix el coneixement en malalties mes freqüents
4. En la investigació sobre MR i Medicaments orfes (MO) es deu facilitar la interacció de la clínica con la investigació traslacional.
5. Hi ha que incentivar la investigació independent, així com facilitar l'accés dels pacients als assaigs clínics fase III.
6. Hi ha que facilitar y agilitzar la tramitació de uso compassiu de MO, tant els comercialitzats com els que se troben en investigació.
7. La biotecnologia y en especial les teràpies emergents son el futur mes esperançador per l'abordatge terapèutic de moltes malalties rares.