

## COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA DE LES ILLES BALEARS (CEIC-IB)

El Comitè Ètic d'Investigació Clínica de les Illes Balears (d'ara endavant CEIC-IB), que es va crear segons el Decret 132/2000, de 15 de setembre, de la Conselleria de Salut i Consum (BOIB núm. 117, de 23 de setembre de 2000), segueix desenvolupant les tasques adients per tal de complir la missió de vetllar pel compliment de la normativa en l'experimentació de productes, substàncies, fàrmacs i tècniques diagnòstiques o terapèutiques en éssers humans i, especialment, per la seguretat, la integritat i el respecte dels drets dels individus que participen en els programes d'investigació.

Pel que fa al Decret 132/2000, es varen presentar a la Conselleria al·legacions per modificar alguns aspectes d'aquesta norma. Les modificacions es publicaren en el Decret 146/2002 (BOIB núm. 153, de 23 de desembre de 2002).

A més, assoleix l'avaluació de projectes d'estudi de fàrmacs ja comercialitzats per assessorar la Conselleria, que té l'autoritat de permetre 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.

L'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 qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments.

En la reunió extraordinària 01/08, de 14 gener, es va aprovar per unanimitat el document definitiu dels procediments normalitzats de treball del CEIC IB.

### **Membres del CEIC-IB:**

President: Dr. Joan Bargay Leonard, metge especialista en hematologia. Hospital Son Llàtzer.

Vicepresident: vacant

Secretària en funcions: Isabel M. Borrás Rosselló, metgessa especialista en Otorrinolaringologia.

Vocals:

- Fernando Barturen Fernández, metge especialista en anestesiologia. Policlínica Miramar.

- Francisco Campoamor Landín, metge especialista en farmacologia clínica. Hospital Universitari Son Dureta.
- Esther Cardo Jalón, metgessa especialista en neurologia pediàtrica. Hospital Son Llàtzer.
- Miquel Fiol Sala, metge especialista en medicina intensiva. Hospital Universitari Son Dureta.
- José M<sup>a</sup> Gámez Martínez, metge especialista en cardiologia. Hospital Son Llàtzer.
- Antonio Gamundí Gamundí, doctor en biologia. Universitat de les Illes Balears.
- M<sup>a</sup> Aranzazu Gorospe Osinalde, metgessa especialista en neurologia. Hospital Universitari Son Dureta.
- Mercedes Guibelalde del Castillo, metgessa especialista en hematoncologia pediàtrica. Hospital Universitari Son Dureta.
- Ana Aurelia Iglesias Iglesias, doctora en farmàcia. Fundació Hospital de Manacor.
- Vicenç Juan Verger, metge especialista en medicina familiar i comunitària. Fundació Hospital Son Llàtzer.
- Bárbara Marqués Domingo, llicenciada en dret. Conselleria de Salut i Consum.
- Jesús Molina Mula, infermer i documentalista. Universitat de les Illes Balears (Eivissa).
- José Francisco Noguera Aguilar, metge especialista en cirurgia. Hospital Son Llàtzer.
- Juan Antonio Pérez Artigues, metge especialista en medicina familiar i comunitària. Atenció Primària de Mallorca.
- Antoni Pons Biescas, doctor en ciències químiques. Universitat de les Illes Balears.
- Onofre Pons Sureda, metge especialista en oncologia. Hospital Comarcal d'Inca.
- Llorenç Socias Crespí, metge especialista en medicina intensiva. Hospital Son Llàtzer.
- Joan B. Soriano, metge epidemiòleg. Fundació Caubet-Cimera.
- Catalina Vadell Nadal, metge especialista en oncologia. Fundació Hospital de Manacor.

### **Memòria d'activitats:**

Durant l'any 2009, el CEIC-IB es va reunir en dotze ocasions, segons consta en les actes corresponents:

- Acta 01/09: Reunió 28 de gener 2009
- Acta 02/09: Reunió 25 de febrer 2009
- Acta 03/09: Reunió 25 de març 2009

- Acta 04/09: Reunió 29 d'abril 2009
- Acta 05/09: Reunió extraordinària de 14 de maig 2009
- Acta 06/09: Reunió 27 de maig 2009
- Acta 07/09: Reunió 24 de juny 2009
- Acta 08/09: Reunió 22 de juliol 2009
- Acta 09/09: Reunió 30 de setembre 2009
- Acta 10/09: Reunió 28 d'octubre 2009
- Acta 11/09: Reunió 25 de novembre 2009
- Acta 12/09: Reunió 21 de desembre 2009

Els dies 22, 23 i 26 de juny es va fer una inspecció al CEIC IB per part de la Direcció General de Farmàcia.

### Dades globals:

	presentats		aprovats		denegats		pendents		cancel·lats	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Assaigs clínics</b>	116		106	91,4 %	4	3,45 %	4	3,45 %	2	1,72 %
<b>Projectes d'investigació</b>	72		60	83,3 %	2	2,78 %	10	13,9 %	0	
<b>Estudis postautorització</b>	14		12	85,7 %	1	7,14 %	0		1	7,14 %
<b>Total</b>	202		178	88,1 %	7	3,47 %	40	19,8 %	3	1,49 %

L'evolució del nombre i les avaluacions dels assaigs clínics presentats des del 2003 és la següent:

	2003		2004		2005		2006		2007		2008		2009	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Aprovats</b>	64	72	60	73	89	73	85	69	85	66,9	88	78,5	106	91,4
<b>Denegats</b>	6	6,7	7	8,5	8	7	9	7	3	2,4	3	2,6	4	3,45
<b>Pendents</b>	19	21,3	9	10,9	16	14	29	24	33	26	16	14,2	4	3,45
<b>Suspesos</b>			6	7,3	2	1,7			6	4,7	4	3,5	2	1,72
<b>Total</b>	89		82		115		123		127		112		116	

Els promotors dels assaigs clínics presentats des del 2003 han estat els següents:

Promotor	2003		2004		2005		2006		2007		2008		2009	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Indústria farmacèutica</b>	53	59,5	60	73	61	53	98	80	101	79,5	83	74,1	85	75,9
<b>Grups col·laboradors</b>	21	23,5	12	14,6	33	28,7	19	15	20	15,7	20	17,8	20	17,9
<b>Investigador</b>	15	16,8	7	8,4	15	13	5	4,1	6	4,7	8	7,1	5	4,46
<b>Universitat</b>			1	1,2			1	0,8					2	1,79
<b>Total</b>	89		82		115		123		127		112		112	

Els serveis que han participat en els assaigs clínics presentats des del 2003 han estat els següents:

Servei	2003		2004		2005		2006		2007		2008		2009	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Anatomia patològica					1	0,86							1	0,88
Anestèsia	2	2,2	1	1,2	1	0,86	1	0,81					1	0,88
Cardiologia	5	5,6	9	11	5	4,3	4	3,3	7	5,5	8	7,1	6	5,31
Centres de salut							16	13	4	3,1	1	0,8	1	0,88
Ciències activitat física			1	1,2	1	0,86								
Cirurgia	1	1,2	2	2,4	1	0,86	1	0,81	6	4,7	4	3,5	2	1,77
Dermatologia			2	2,4	4	3,47			1	0,8				
Digestiu	3	3,4	2	2,4	3	2,6	4	3,3	5	3,9	4	3,5	2	1,77
Endocrinologia	5	5,6	2	2,4	9	7,8	12	10	10	7,9	8	7,1	17	15,04
Epidemiologia													1	0,88
Estomatologia			1	1,2										
Farmàcia			1	1,2										
Ginecologia	1	1,2											3	2,65
Hematologia	6	6,7	1	1,2	15	13	11	8,9	17	13,4	10	8,9	14	12,39
Malalties infeccioses							5	4,1	5	3,9	1	0,8	1	0,88

Medicina Interna	11	12	10	12	14	12	4	3,3	5	3,9	1	0,8	1	0,88
Microbiologia							1	0,81	2	1,6	1	0,8		
Nefrologia			6	7,3	7	6	3	2,4	5	3,9	3	2,6	5	4,42
Neurocirurgia													1	0,88
Neurologia	5	5,6	4	4,8	2	1,7	6	4,9	5	3,9	8	7,1	6	5,31
Neuropediatria													3	2,65
O.R.L.	1	1,2					3	2,4	2	1,6	2	1,8		
Oftalmologia	2	2,2			2	1,7	1	0,81					2	1,77
Oncologia	26	29	17	21	33	29	37	30	34	26,8	34	30,3	28	24,78
Oncopediatria													1	0,88
Pediatria	5	5,6	6	7,3	3	2,6	1	0,81			4	3,5	1	0,88
Pneumologia			2	2,4	2	1,7	2	1,6	6	4,7	3	2,6	7	6,19
Psiquiatria	3	3,4	4	4,8	5	4,3	3	2,4	2	1,6	5	4,4	3	2,65
Radioteràpia									1	0,8				
Reumatologia			1	1,2	1	0,86	1	0,81			3	2,6	1	0,88
Traumatologia									1	0,8	1	0,8	1	0,88
UCI	6	6,7	6	7,3	3	2,6	3	2,4	4	3,1	3	2,6	2	1,77
Unitat investigació							1	0,81			1	0,8		
Urgències	1	1,2	2	2,4	1	0,86			2	1,6				
Urologia	5	5,6	2	2,4	2	1,7	3	2,4	3	2,4	6	5,3	2	1,77
<b>TOTAL</b>	<b>89</b>		<b>82</b>		<b>115</b>		<b>123</b>		<b>127</b>		<b>112</b>		<b>113</b>	

Els protocols presentats des del 2003 pertanyen als centres següents:

Centre	2003		2004		2005		2006		2007		2008		2009	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Centres de salut	1	1,2	3	3,6			16	13	5	3,9	2	1,7	2	1,71
CIBERES													1	0,85
Clínica Femenia	2	2,2												
Clínica Juaneda											1	0,8	1	0,85
Clínica Palma Planas					2	1,7	2	1,6	2	1,6	2	1,7	5	4,27
Clínica Rotger					6	5,2	4	3,3	1	0,8	1	0,8		
COMIB													1	0,85
Complex Hospitalari de Mallorca					1	0,8	1	0,8	1	0,8	1	0,8		
Fundació Hospital de Manacor	3	3,4			2	1,7	2	1,6	6	4,7	3	2,6	2	1,71
Fundació Hospital Son Llàtzer	22	25	18	22	23	20	21	17	29	22,8	28	25	30	25,64
Hospital Can Misses (Eivissa)	3	3,3	3	3,6	3	2,6	4	3,3	3	2,4	2	1,7	1	0,85
Hospital Comarcal d'Inca									1	0,8			1	0,85

Hospital General de Muro			1	1,2	1	0,8									
Hospital Mateu Orfila (Maó)	1	1,2			3	2,6	1	0,8	2	1,6	1	0,8	2	1,71	
Hospital Sant Joan de Déu							1	0,8							
Hospital Universitari Dureta	Son	52	58	52	53	71	62	67	54	75	59,1	70	62,5	70	59,83
Ib-Salut														1	0,85
IUNICS								1	0,8						
Particular		1	1,2	2	2,4			2	1,6	1	0,8	1	0,8		
Policlínica Miramar		4	4,4	2	2,4	2	1,7	1	0,8	1	0,8				
UIB				1	1,2	1	0,8								
<b>TOTAL</b>		<b>89</b>		<b>82</b>		<b>115</b>		<b>123</b>		<b>127</b>		<b>112</b>		<b>117</b>	

### Memòria econòmica:

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
<b>Ingressos</b>	22.538,25	19.172,45	21.711,72	29.281,56	31.685,64	28.644,49	
<b>Despeses</b>	3.233,54	8.114,52	3.433,33	4.164,63	11.059,96	32.259,60	
<b>Saldo</b>	19.304,71	11.087,93	18.278,39	25.116,93	20.625,68	-3.615,11	

### Cursos de formació per als membres del CEIC-IB:

- Curs d'aplicació SIC-CEIC v.2, Ministeri de Sanitat (17/02/2009).  
Assistents: Marta Calvo i Lourdes de la Vega (secretàries administratives).
- Jornada EECC en Pediatria, Valencia (26/11/2009).  
Assistents: Mercedes Guibelalde, Juan A. Pérez i Vicenç Juan (vocals del CEIC).