

MEMORIA ANUAL 2022

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LAS ILLES BALEARS (CEIm-IB)

Abril 2023



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B RECERCA SALUT,
FORMACIÓ
I ACREDITACIÓ

Índice

1. Introducción.....	3
2. El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Illes Balears	3
3. Identificación del CEIm-IB	3
4. La Secretaría Técnica del CEIm-IB.....	4
5. Composición	5
5.1. Secretaria técnica.....	5
5.2. Vicepresidenta	5
5.3. Delegado de protección de datos.....	5
5.4. Miembros que forman el CEIm-IB hasta diciembre de 2022.....	5
5.5. Subcomité Extraordinario COVID-19.....	7
6. Actividad del Comité	8
6.1. Sesiones del CEIm-IB	8
6.2. Datos globales de los estudios evaluados.....	8
6.2.1. Número de estudios evaluados	8
6.2.2. Tendencia en el número de estudios evaluados (2018-2022)	10
6.3. Datos de los ensayos clínicos con medicamentos presentados.....	10
6.3.1. Número de ensayos clínicos presentados y número y resultados de las evaluaciones	10
6.3.2. Datos desagregados de los ensayos clínicos presentados	11
6.4. Datos de los estudios observacionales con medicamentos presentados.....	14
6.4.1. Número de estudios presentados y número y resultados de las evaluaciones.....	15
6.4.2 Datos desagregados de los estudios observacionales presentados.....	15
6.5. Datos de los estudios con productos sanitarios presentados.....	19
6.5.1. Número de estudios presentados y número y resultados de las evaluaciones.....	19
6.5.2. Datos desagregados de los estudios con productos sanitarios.....	19
6.6 Datos de los proyectos de investigación presentados	22
6.6.1. Número de proyectos presentados y número y resultados de las evaluaciones	22
6.6.2 Datos desagregados de los proyectos de investigación presentados	23
7. Informe económico.....	28
8. Actividades formativas de los miembros del comité.....	28
9. Representante del CEIm-IB en el CEA-IB.....	28

1. Introducción

La presente memoria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Illes Balears recoge la actividad desarrollada por este Comité durante el año 2022.

El espíritu de la Secretaría Técnica y del resto de los miembros del CEIm de las Illes Balears durante este 2022 ha sido de total compromiso y disposición. La carga de trabajo para nuestro Comité ha sido muy importante, como así lo demuestran los 167 proyectos de investigación, 58 estudios observacionales con medicamentos (de los que se han evaluado 25), 13 investigaciones clínicas con productos sanitarios, 82 ensayos clínicos con medicamentos (de los que se ha evaluado 1), 3 casos clínicos, la adscripción de 1 biobanco, 43 modificaciones sustanciales y 6 cesiones de muestras de biobancos.

2. El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Illes Balears (en adelante, CEIm-IB)

El CEIC-IB fue creado en 2000 (Decreto 132/2000, de 15 de septiembre). La ley de investigación biomédica de 2007 preveía en su articulado, como elemento fundamental, la creación de los comités de ética de la investigación o CEI. Partiendo de esta publicación, la Comunidad Autónoma de las Illes Balears adaptó mediante el Decreto 27/2011, de 1 de abril, la normativa existente en este ámbito y creó el Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears (CEI-IB).

De acuerdo con la Resolución de la consejera de salud de 10 de enero de 2018, el CEI fue acreditado como comité de ética de la investigación con medicamentos (CEIm), sin perjuicio de las funciones que tiene encomendadas como CEI, lo cual lo autoriza a evaluar ensayos clínicos con medicamentos.

En este año 2022, además, el CEIm-IB ha renovado su acreditación mediante la Resolución de la consejera de Salud y Consumo de día 10 de enero de 2022. Para ello ha creado un grupo de trabajo formado por algunos miembros del Comité para elaborar una nueva versión de sus procedimientos normalizados de trabajo (PNT), que se ha reunido durante todo el 2022 y del que ha surgido un nuevo documento que se aprobará a comienzos del año 2023.

3. Identificación del CEIm-IB

Nombre: Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Illes Balears

Dependencia y coordinación: Dirección General de Investigación en Salud, Formación y Acreditación, Consejería de Salud y Consumo, Gobierno de las Illes Balears

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

Presidente: Francisco Campoamor Landín

Vicepresidenta: Cristina Villena Portella

Secretaria: Gema Jiménez Jiménez

Teléfono de contacto: 971 17 73 78

Correo electrónico: ceic_ib@caib.es

Web: <https://ceisalut.caib.es>

4. La Secretaría Técnica del CEIm-IB

La Secretaría Técnica lleva a cabo las siguientes funciones:

- Gestionar la actividad del CEIm (convocar reuniones, tramitar solicitudes, extender actas, emitir informes y dictámenes de acuerdos, elaborar la memoria anual).
- Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Asegurarse de que se celebran las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los plazos establecidos.
- Emitir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que le solicite la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.

Para el desarrollo, dispone de los siguientes recursos:

Recursos humanos:

- Titular de la Secretaría Técnica: Gema Jiménez Jiménez
- Personal administrativo adscrito a la Secretaría Técnica del CEIm: José Benito González González (hasta octubre de 2022), Lourdes de la Vega Llompart (desde noviembre de 2022) y Xisca Cifre Gual

Materiales:

- Salas de juntas de la Dirección General, donde tienen lugar las reuniones.
- Despacho, equipos informáticos (incluidos los dispositivos de impresión y escáner), acceso a Internet y teléfono de la oficina de la Secretaría Técnica, situada en la sede de la Dirección General.
- Armarios con cerradura donde se guarda la documentación recibida y emitida sobre los estudios que se evalúan.
- Estancia de uso exclusivo y acceso restringido al personal de la Secretaría Técnica y miembros del CEIm, donde se archiva la documentación correspondiente al seguimiento de ensayos clínicos activos y finalizados.



- Envío de documentación. Por trámite telemático y, en caso de que no fuera posible y de manera excepcional, por correo electrónico.
- Dispositivo del sistema de reuniones no presenciales.

5. Composición

Durante el año 2022, cesan como vocales:

- Enrique Colás Ruiz (octubre de 2022)
- Gemma Jiménez Guerra (diciembre de 2022)

Durante el año 2022, se incorporan los vocales siguientes, fruto de la convocatoria para la inclusión de nuevos miembros publicada el mes de abril de 2022:

- María Encarnación Cremades Maestre (septiembre de 2022)
- Francisco Javier García Navalón (septiembre de 2022)
- Javier Lumbreras Fernández (septiembre de 2022)
- Antònia Sampol Mayol (septiembre de 2022)

5.1. Secretaria técnica

La secretaría continúa ocupada por Gema Jiménez Jiménez.

5.2. Vicepresidenta

La vicepresidencia continúa ocupada por Cristina Villena Portella.

5.3. Delegado de protección de datos

Continúa como delegado de protección de datos Miguel Ángel Benito Tovar, nombrado en 2020.

5.4. Miembros que forman el CEIm-IB hasta diciembre de 2022

Presidente: Francisco Campoamor Landín, médico, especialista en Farmacología Clínica, Hospital Universitario Son Espases.

Vicepresidenta: Cristina Villena Portella, bióloga, doctora en Biología, Biobanco Pulmonar CIBERES del Hospital Universitario Son Espases.

Secretaria: Gema Jiménez Jiménez, funcionaria del cuerpo superior de la Dirección General de Investigación en Salud, Formación y Acreditación de la Consejería de Salud y Consumo.

Vocales:

- Miguel Ángel Benito Tovar, delegado de protección de datos, Servicio de Salud de las Illes Balears.



- María Encarnación Cremades Mestre, licenciada en Derecho, Servicio de Salud de las Illes Balears.
- Magdalena Esteva Cantó, médica, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, doctora en Medicina y Cirugía.
- Francisco Javier Fanjul Losa, médico, especialista en Medicina Interna, Hospital Universitario Son Espases.
- Miquel Fiol Sala, médico, especialista en Medicina Intensiva, doctor en Medicina y Cirugía, Instituto de Investigación Sanitaria de las Illes Balears (IdISBa).
- Francisco Javier García Navalón, médico, especialista en Oncología Médica, Hospital Universitario Son Llàtzer.
- Rocío Gómez Juanes, médica, especialista en Psiquiatría, Hospital Universitario Son Espases.
- Javier Lumbreras Fernández, médico, especialista en Pediatría, doctor en Investigación Traslacional 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.
- Cristina Moreno Mulet, enfermera, doctora en Filosofía, Universidad de las Illes Balears (UIB).
- 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.
- Carmen Pata Iglesias, farmacéutica, especialista en Bioquímica Clínica, doctora en Farmacia, Atención Primaria del Área de Salud de Eivissa y Formentera.
- José Ignacio Ramírez Manent, médico, especialista en Medicina Familiar y 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.
- Montserrat Rodríguez Delgado, química, doctora en Química, Universidad de las Illes Balears (UIB).
- 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 Socias Crespí, médico, especialista en Medicina Intensiva, doctor en Medicina y Cirugía, Hospital Universitario Son Llàtzer.

- Javier Ureña Morales, licenciado en Derecho, Servicio de Salud de las Illes Balears.

5.5. Subcomité Extraordinario COVID-19

A causa de la emergencia provocada por la pandemia del coronavirus, y de acuerdo con las recomendaciones de la reunión del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos de la AEMPS, del 18 de marzo se formó un subcomité extraordinario con el fin de agilizar al máximo la valoración de estudios clínicos y epidemiológicos relacionados con la infección de la COVID-19. Dada la extensión de la situación epidémica, este Subcomité ha continuado la tarea asignada durante 2022.

El Subcomité Extraordinario COVID-19 se reúne por videoconferencia, según los proyectos recibidos, para dar una respuesta en un plazo máximo de 48 a 72 horas. Las recomendaciones exigen que en la reunión participen un mínimo de tres miembros y se pueda disponer, en la discusión de cada ensayo, del informe de un experto clínico con experiencia en el tratamiento de esta población de pacientes.

Se envía dicha información por correo electrónico a todos los miembros del CEI-IB para que comuniquen su disponibilidad para formar el Subcomité Extraordinario COVID-19.

Los miembros que hoy día forman el Subcomité Extraordinario COVID-19 son los siguientes:

- Francisco Campoamor Landín, presidente
- Cristina Villena Portella, vicepresidenta
- Gema Jiménez Jiménez, secretaria
- Miguel Ángel Benito Tovar, vocal
- Magdalena Esteva Cantó, vocal
- Miquel Fiol Sala, vocal
- Raquel Marsé Fabregat, vocal
- Antònia Mas Cantallops, vocal
- José Ignacio Ramírez Manent, vocal
- Llorenç Socias Crespí, vocal
- Javier Ureña Morales, vocal

6. Actividad del Comité

6.1. Sesiones del CEIm-IB

Durante el año 2022 el CEIm-IB se reunió doce veces mediante videoconferencia, debido a la extensión en el tiempo de la situación pandémica iniciada en 2020, según consta en las correspondientes actas:

- Acta 01/22: sesión ordinaria de 26 de enero de 2022
- Acta 02/22: sesión extraordinaria de 31 de enero de 2022
- Acta 03/22: sesión ordinaria de 23 de febrero de 2022
- Acta 04/22: sesión ordinaria de 30 de marzo de 2022
- Acta 05/22: sesión ordinaria de 27 de abril de 2022
- Acta 06/22: sesión ordinaria de 25 de mayo de 2022
- Acta 07/22: sesión ordinaria de 29 de junio de 2022
- Acta 08/22: sesión ordinaria de 27 de julio de 2022
- Acta 09/22: sesión ordinaria de 28 de septiembre 2022
- Acta 10/22: sesión ordinaria de 26 de octubre de 2022
- Acta 11/22: sesión ordinaria de 30 de noviembre de 2022
- Acta 12/22: sesión ordinaria de 21 de diciembre de 2022

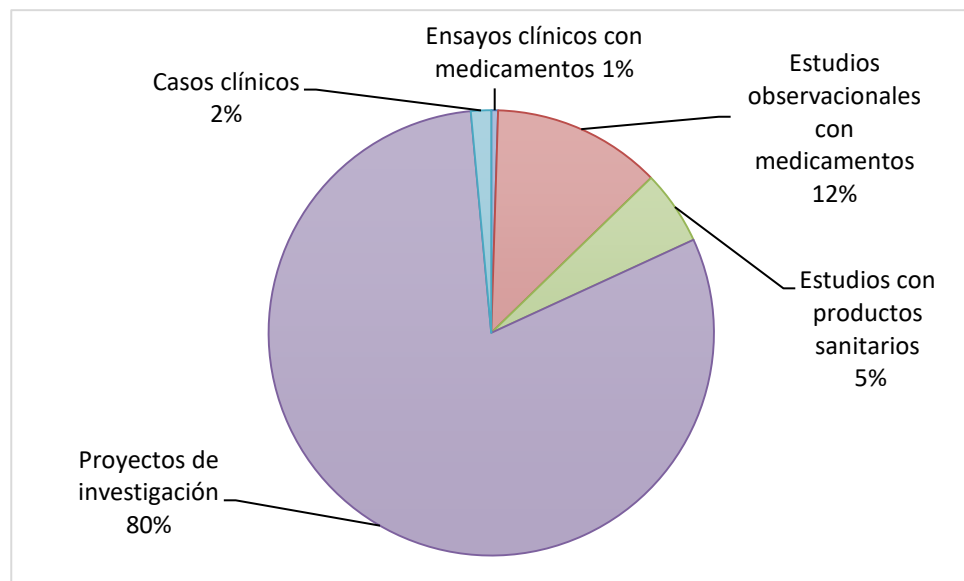
6.2. Datos globales de los estudios evaluados

6.2.1. Número de estudios evaluados

1. El CEIm evalúa los siguientes tipos de estudios:
 - a) Los ensayos clínicos con medicamentos, de acuerdo con el Real Decreto 1090/2015.
 - b) Los estudios observacionales con medicamentos, regulados por el Real Decreto 957/2020.
 - c) Las investigaciones clínicas con productos sanitarios, según la disposición adicional tercera del Real Decreto 1090/2015.
 - d) Los proyectos de investigación biomédica, conforme a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
 - e) Revisión de casos clínicos que requieren el visto bueno de un comité de ética de la investigación para su publicación.
 - f) Adscripción de biobancos para que el CEIm actúe como comité de ética externo para su asesoramiento y autorizar la cesión de muestras biológicas para la realización de investigación.

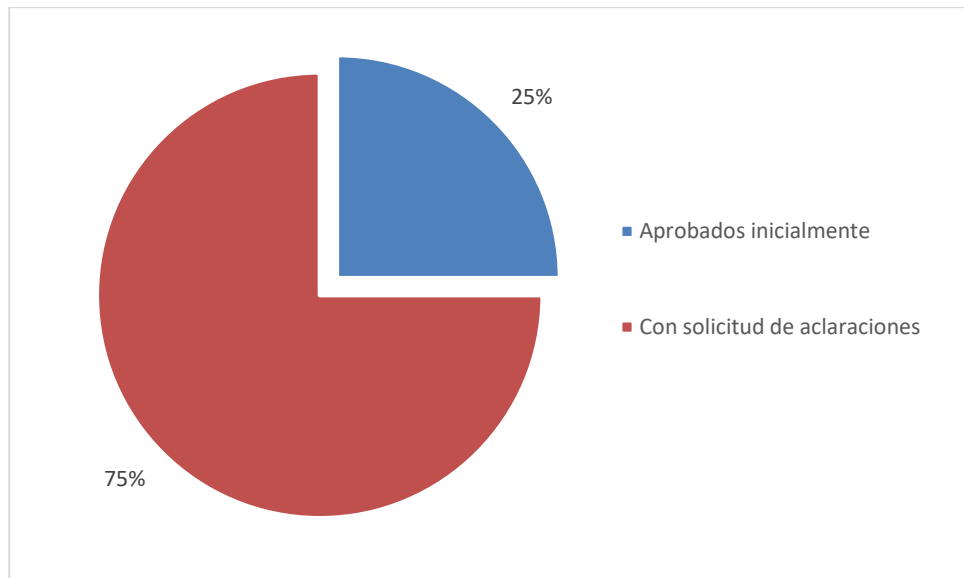
2. El número y tipo de estudios evaluados en 2022 se muestran en la siguiente tabla y gráfico:

Ensayos clínicos con medicamentos	1
Estudios observacionales con medicamentos	25
Investigaciones clínicas con productos sanitarios	11
Proyectos de investigación	164
Casos clínicos	3
Total	204



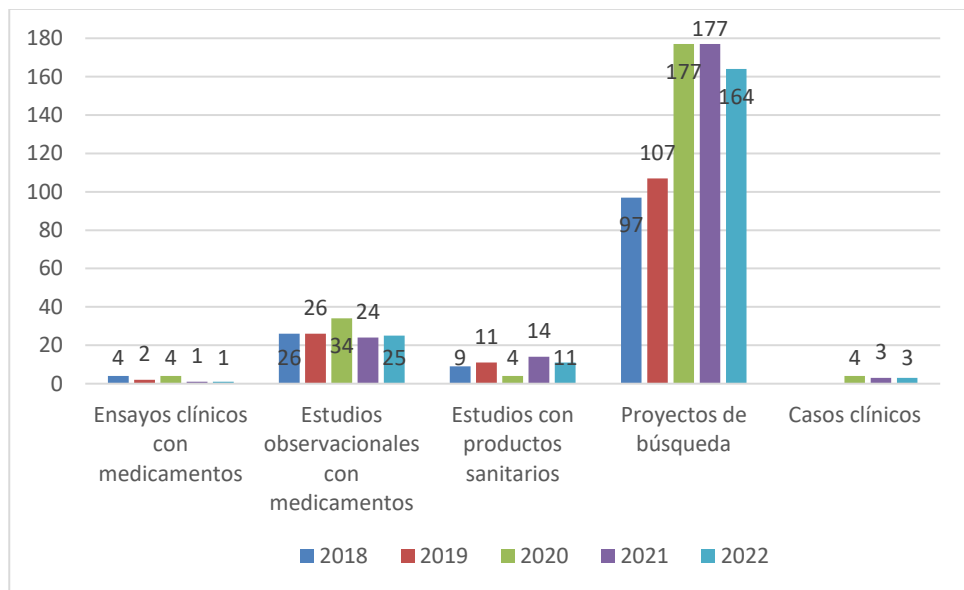
De los 204 estudios evaluados, se aprobaron 158, se denegaron 19, 11 se consideraron no evaluables, 2 los canceló el promotor durante la evaluación y 14 están pendientes de respuesta y evaluación de las aclaraciones. Se contabilizan como denegados los estudios que no han respondido a la solicitud de aclaraciones en el plazo establecido.

Por otro lado, se presenta a continuación el porcentaje de los proyectos aprobados inicialmente (en primera evaluación), sin la necesidad de solicitar aclaraciones a los promotores.



6.2.2. Tendencia en el número de estudios evaluados (2018-2022)

La tendencia en el número de proyectos evaluados en los últimos cinco años se presenta a continuación:



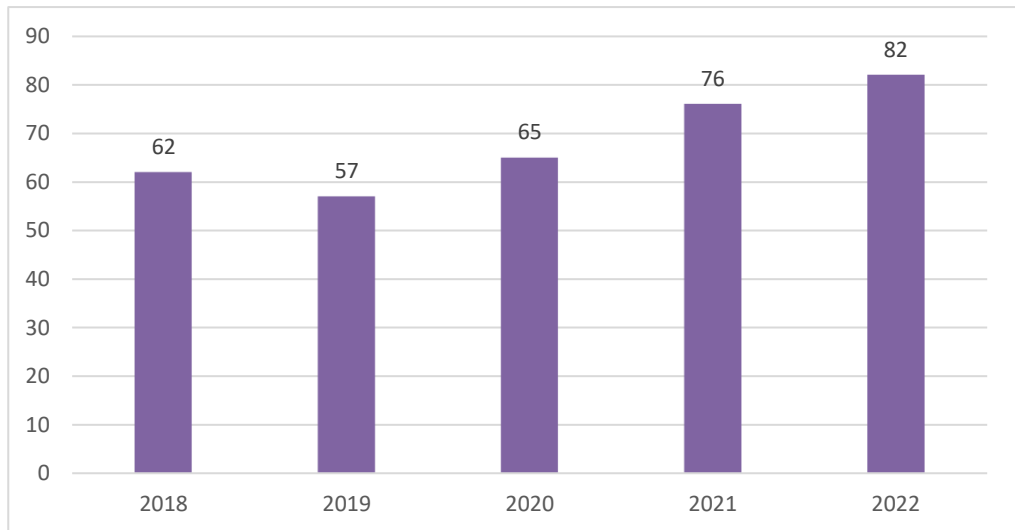
En el gráfico se puede apreciar un aumento notable del número de proyectos presentados para su evaluación en los últimos tres años, particularmente los proyectos de investigación. De los casos clínicos no hay datos anteriores a 2020, pues se empezaron a evaluar ese año.

6.3. Datos de los ensayos clínicos con medicamentos presentados

6.3.1. Número de ensayos clínicos presentados y número y resultados de las evaluaciones

En 2022 se presentaron un total de 82 ensayos clínicos, de los que se evaluó 1 como CEIm de referencia.

La evolución del número de ensayos clínicos con medicamentos presentados al CEIm en los últimos cinco años es la siguiente:



6.3.2. Datos desagregados de los ensayos clínicos presentados

A continuación, se muestran los datos de los ensayos clínicos realizados en 2022 y su evolución durante los últimos cinco años por tipo de promotor, servicio hospitalario involucrado, centro y área terapéutica.

1. Por tipo de promotor

De los ensayos desarrollados en 2022, 20 fueron promovidos por agentes no comerciales (24,4 %) y 62 por entidades comerciales (75,6 %).

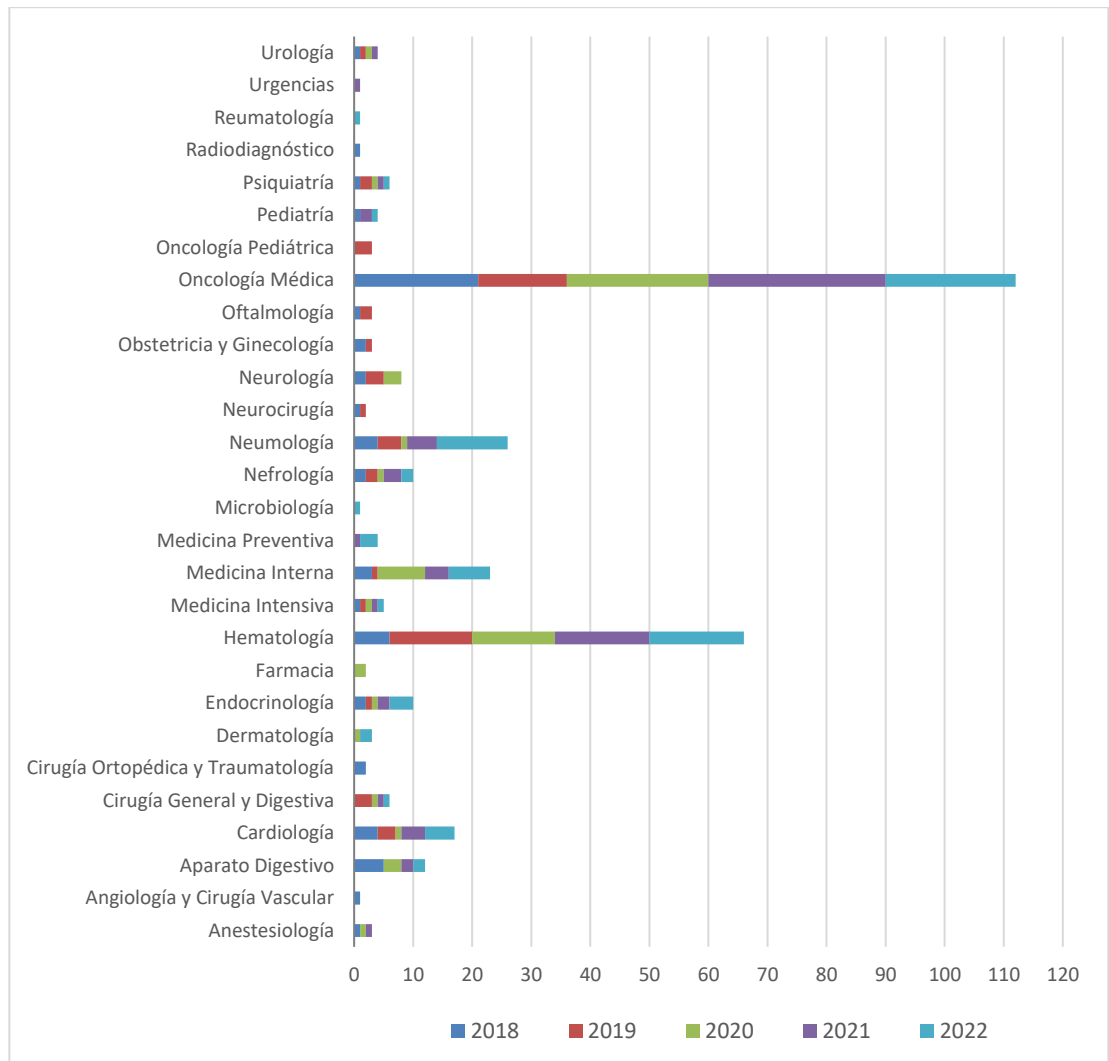
La evolución del número de ensayos clínicos en los últimos cinco años, según el tipo de entidad promotora, se visualiza en la siguiente tabla:

	2018		2019		2020		2021		2022	
	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%
Promotor										
Industria farmacéutica	39	62,9	41	71,9	46	71	54	71,1	62	75,6
Grupos colaboradores	17	27,4	14	24,6	16	24	17	22,4	18	22
Investigador	5	8,1	2	3,5	3	5	2	2,6	0	
Universidad	1	1,6	0		0		3	4	2	2,4

2. Por servicio hospitalario:

Los servicios hospitalarios que han participado en los ensayos clínicos en los últimos cinco años son los siguientes:

Servicio	2018		2019		2020		2021		2022	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Anestesiología	1	1,6			1	1,5	1	1,3		
Angiología y Cirugía Vascular	1	1,6								
Aparato Digestivo	5	8,1			3	4,6	2	2,6	2	2,5
Cardiología	4	6,5	3	5,3	1	1,5	4	5,3	5	6,2
Cirugía General y Digestiva			3	5,3	1	1,5	1	1,3	1	1,2
Cirugía Ortopédica y Traumatología	2	3,2								
Dermatología					1	1,5			2	2,5
Endocrinología	2	3,2	1	1,8	1	1,5	2	2,6	4	4,9
Farmacia					2	3,1				
Hematología	6	9,7	14	24,6	14	21,5	16	21,1	16	19,8
Medicina Intensiva	1	1,6	1	1,8	1	1,5	1	1,3	1	1,3
Medicina Interna	3	4,8	1	1,8	8	12,3	4	5,3	7	8,6
Medicina Preventiva							1	1,3	3	3,7
Microbiología									1	1,2
Nefrología	2	3,2	2	3,5	1	1,5	3	3,9	2	2,5
Neumología	4	6,5	4	7	1	1,5	5	6,6	12	14,8
Neurocirugía	1	1,6	1	1,8						
Neurología	2	3,2	3	5,3	3	4,6				
Obstetricia y Ginecología	2	3,2	1	1,8						
Oftalmología	1	1,6	2	3,5						
Oncología Médica	21	33,9	15	26,3	24	36,9	30	39,5	22	27,2
Oncología Pediátrica			3	5,3						
Pediatría	1	1,6					2	2,6	1	1,2
Psiquiatría	1	1,6	2	3,5	1	1,5	1	1,3	1	1,2
Radiodiagnóstico	1	1,6								
Reumatología									1	1,2
Urgencias							1	1,3		
Urología	1	1,6	1	1,8	1	1,5	1	1,3		



3. Por centro

Los centros de las Illes Balears donde se han desarrollado los ensayos clínicos en los últimos cinco años son los siguientes:

Centro	2018		2019		2020		2021		2022	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Gerencia de Atención Primaria de Mallorca									1	1,2
Hospital Can Misses	1	1,6							1	1,2
Hospital Comarcal de Inca	1	1,6								
Hospital de Manacor	1	1,6	1	1,7	1	1,5	1	1,3		
Hospital General Mateu Orfila	1	1,6					1	1,3		
Hospital Juaneda Miramar					1	1,5				
Hospital Universitario Son Llàtzer	28	45,2	14	23,3	20	30,8	22	28,9	24	29,3
Hospital Universitario Son Espases	34	54,8	45	75	45	69,2	54	71,1	57	69,5

Policlínica Nuestra Señora de Rosario					1	1,5	1	1,3		
Universidad de las Illes Balears (UIB)							1	1,3		

4. Por área terapéutica:

Las áreas terapéuticas de los ensayos clínicos presentados en el último año son las siguientes:

Área terapéutica	2022	
	nº	%
Cuidado de la salud		
Instalaciones de atención médica, mano de obra y servicios	1	1,2
Enfermedades		
Anormalidades congénitas, hereditarias y neonatales	1	1,2
Cáncer	32	39
Cardiovasculares	7	8,5
Endocrinas, nutricionales y metabólicas	5	6,1
Infecciones bacterianas y micosis	4	4,9
Oculares	1	1,2
Piel y tejido conectivo	3	3,7
Renales	1	1,2
Sangre y linfáticas	7	8,5
Sistema digestivo	2	2,4
Sistema genitourinario	1	1,2
Trato respiratorio	13	15,9
Víricas	3	3,7
Psiquiatría y psicología		
Procesos psicológicos	1	1,2

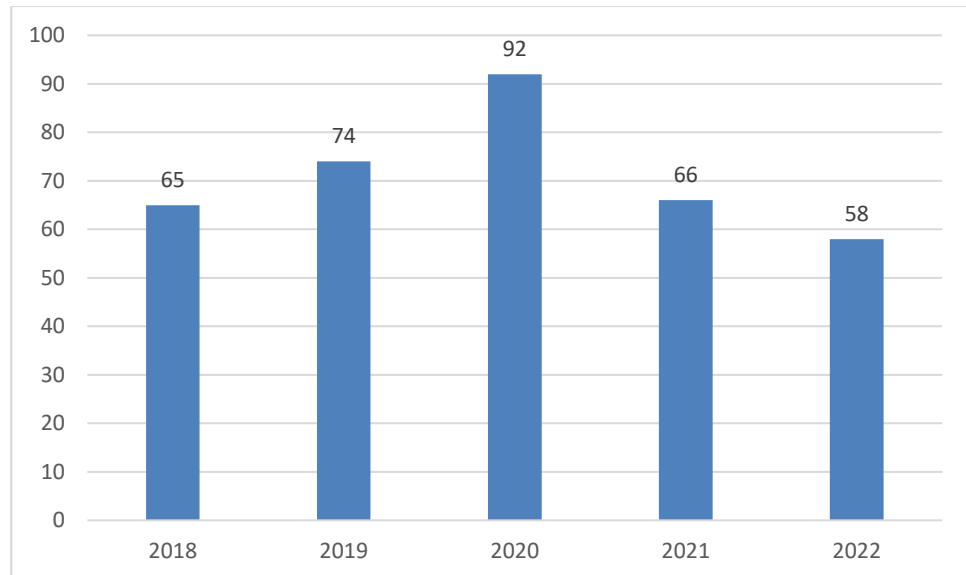
6.4. Datos de los estudios observacionales con medicamentos presentados

En 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. Dado que gran parte de los clasificados hasta entonces como estudios posautorización (EPA) pueden incluirse en el nuevo tipo definido por dicho Real Decreto, aquellos se han clasificado y contabilizado como este último tipo, con el objetivo de dar continuidad a la estadística del número de estudios evaluados o cuyo desarrollo en las Illes Balears se ha notificado en los últimos cinco años.

6.4.1. Número de estudios presentados y número y resultados de las evaluaciones

En 2022 se presentaron al CEIm un total de 58 estudios observacionales con medicamentos, de los que se evaluaron 25. De los evaluados, se aprobaron 22, 1 fue cancelado y continúan pendientes de resolver 2 estudios más.

La evolución del número de estudios observacionales con medicamentos presentados al CEIm en los últimos cinco años es la siguiente:



6.4.2 Datos desagregados de los estudios observacionales presentados

Seguidamente, se muestran los datos de los estudios observacionales con medicamentos llevados a cabo en 2022 y su evolución en los últimos cinco años por tipo de promotor, servicio hospitalario involucrado, centro y área terapéutica.

1. Por tipo de promotor

De los estudios observacionales desarrollados en 2022, 21 fueron promovidos por agentes no comerciales (36,2 %) y 37 por entidades comerciales (63,8 %).

La evolución del número de estudios observacionales con medicamentos presentados en los últimos cinco años, atendiendo al tipo de entidad promotora, se visualiza en la siguiente tabla:

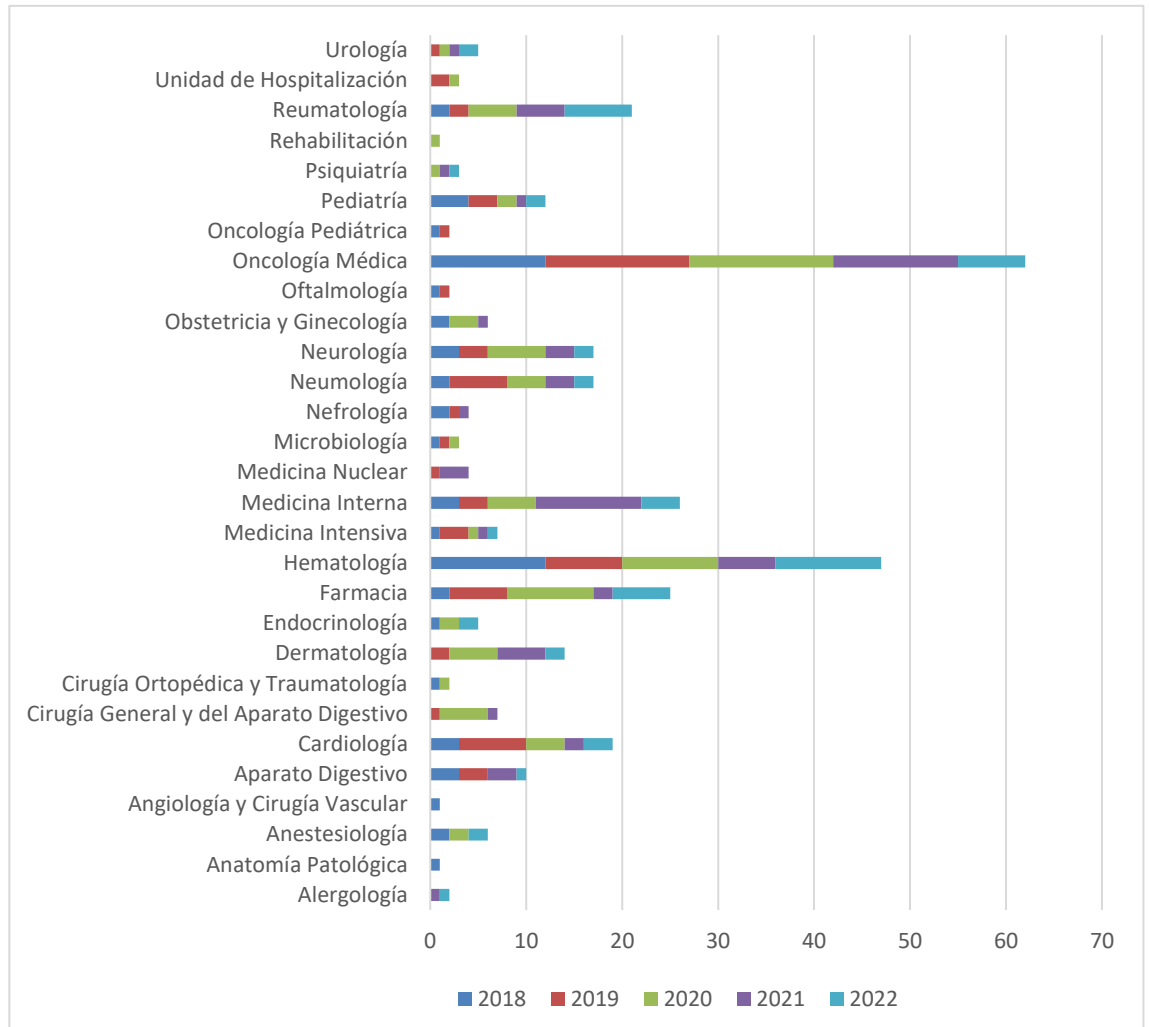
Promotor	2018		2019		2020		2021		2022	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Industria farmacéutica	36	55,4	30	40,5	36	39,1	33	50	37	63,8
Grupos colaboradores	22	33,8	31	41,9	43	46,7	23	34,9	21	36,2
Investigador	7	10,8	13	17,6	10	10,9	10	15,1	0	
Universidad	0		0		3	3,3	0		0	

2. Por servicio hospitalario

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

Servicio	2018		2019		2020		2021		2022	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Alergología							1	1,5	1	1,7
Anatomía Patológica	1	1,5								
Anestesiología	2	3,1			2	2,2			2	3,4
Angiología y Cirugía Vascular	1	1,5								
Aparato Digestivo	3	4,6	3	4,3			3	4,5	1	1,7
Cardiología	3	4,6	7	10	4	4,4	2	3	3	5,2
Cirugía General y del Aparato Digestivo			1	1,4	5	5,4	1	1,5		
Cirugía Ortopédica y Traumatología	1	1,5			1	1,1				
Dermatología			2	2,9	5	5,4	5	7,5	2	3,4
Endocrinología	1	1,5			2	2,2			2	3,4
Farmacia	2	3,1	6	8,6	9	9,8	2	3	6	10,3
Hematología	12	18,5	8	11,4	10	10,9	6	9,1	11	19,0
Medicina Intensiva	1	1,5	3	4,3	1	1,1	1	1,5	1	1,7
Medicina Interna	3	4,6	3	4,3	5	5,4	11	16,7	4	6,9
Medicina Nuclear			1	1,4			3	4,5		
Microbiología	1	1,5	1	1,4	1	1,1				
Nefrología	2	3,1	1	1,4			1	1,5		
Neumología	2	3,1	6	8,6	4	4,4	3	4,5	2	3,4
Neurología	3	4,6	3	4,3	6	6,5	3	4,5	2	3,4
Obstetricia y Ginecología	2	3,1			3	3,3	1	1,5		
Oftalmología	1	1,5	1	1,4						
Oncología Médica	12	18,5	15	21,5	15	16,3	13	19,7	7	12,1
Oncología Pediátrica	1	1,5	1	1,4						
Pediatría	4	6,2	3	4,3	2	2,2	1	1,5	2	3,4
Psiquiatría					1	1,1	1	1,5	1	1,7
Rehabilitación					1	1,1				

Servicio	2018		2019		2020		2021		2022	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Reumatología	2	3,1	2	2,9	5	5,4	5	7,5	7	12,1
Unidad de Hospitalización			2	2,9	1	1,1				
Urología			1	1,4	1	1,1	1	1,5	2	3,4



3. Por centro

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

Centro	2018		2019		2020		2021		2022	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Atención primaria	4	6,2	2	2,2	9	9,8	2	3,0	2	3,4
Centro Neurológico Oms 42							1	1,5		
Clínica Juaneda									1	1,7

Centro	2018		2019		2020		2021		2022	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Consejería de Salud y Consumo			1	1,1						
Consulta privada			1	1,1	1	1,1			2	3,4
Fundación de Ciencias Farmacéuticas de las Illes Balears	1	1,5								
Hospital Can Misses	2	3,1	7	7,9	4	4,4	2	3,0	3	5,2
Hospital Comarcal de Inca	1	1,5	3	3,4	3	3,3	2	3,0	1	1,7
Hospital de Manacor	2	3,1	5	5,6	6	6,5	3	4,5	2	3,4
Hospital General Mateu Orfila			1	1,1	8	8,7			2	3,4
Hospital Quirón Palmaplanas	2	3,1			1	1,1			1	1,7
Hospital Sant Joan de Déu					1	1,1				
Hospital Universitario Son Espases	43	66,2	45	50,6	53	57,6	49	74,2	35	60,3
Hospital Universitario Son Llàtzer	17	26,2	24	27	30	32,6	12	18,2	21	36,2

4. Por área terapéutica

Las áreas terapéuticas de los estudios observacionales presentados en 2022 son las siguientes:

Área terapéutica	2022	
	nº	%
Cuidado de la salud		
Características de la población	2	3,4
Enfermedades		
Anormalidades congénitas, hereditarias y neonatales	2	3,4
Cáncer	13	22,4
Cardiovasculares	5	8,6
Cerebrovasculares	1	1,7
Endocrinas, nutricionales y metabólicas	3	5,2
Infecciones bacterianas y micosis	2	3,4
Musculoesqueléticas	3	5,2
Oreja, nariz y garganta	1	1,7
Piel y tejidos conectivos	3	5,2
Sangre y linfáticas	9	15,5
Sistema digestivo	1	1,7
Sistema genitourinario	1	1,7
Sistema inmune	4	6,9
Sistema nervioso	3	5,2
Trato respiratorio	2	3,4
Víricas	1	1,7
Psiquiatría y psicología		
Trastornos mentales	1	1,7
Técnicas y equipos analíticos, diagnósticos y terapéuticos		

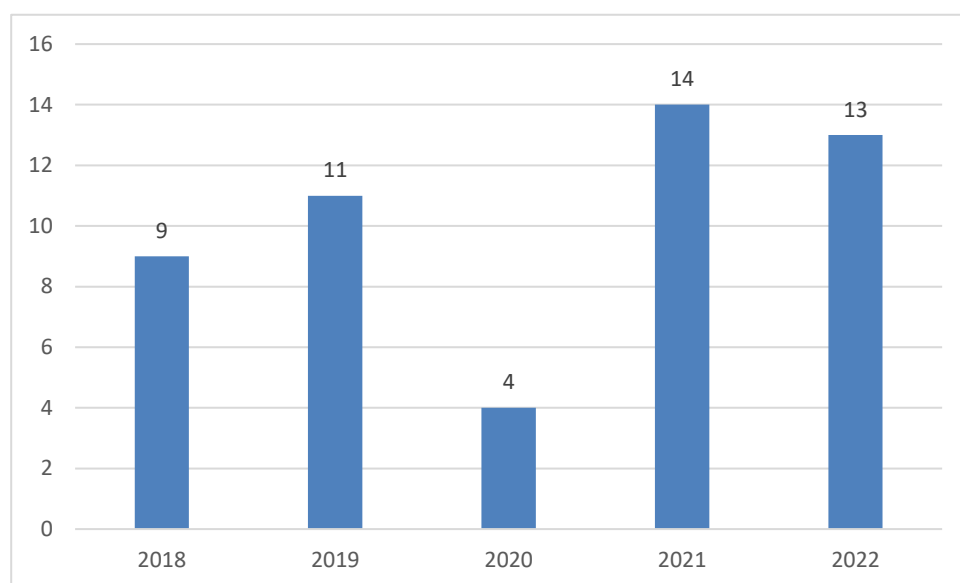
Técnicas terapéuticas	1	1,7
-----------------------	---	-----

6.5. Datos de los estudios con productos sanitarios presentados

6.5.1. Número de estudios presentados y número y resultados de las evaluaciones

En 2022 se presentaron al CEIm un total de 13 estudios con productos sanitarios, de los que fueron evaluados 11. De los evaluados, se aprobaron 8, 1 fue denegado y 2 estudios más continúan pendientes de evaluación.

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



6.5.2. Datos desagregados de los estudios con productos sanitarios

Seguidamente, se muestran los datos de los estudios con productos sanitarios llevados a cabo en 2022 y su evolución en los últimos cinco años por tipos de promotor, servicio hospitalario, centro y área terapéutica.

1. Por tipo de promotor

De los estudios con productos sanitarios presentados en 2022, 6 fueron promovidos por agentes no comerciales (46,2 %) y 7 por entidades comerciales (53,8 %).

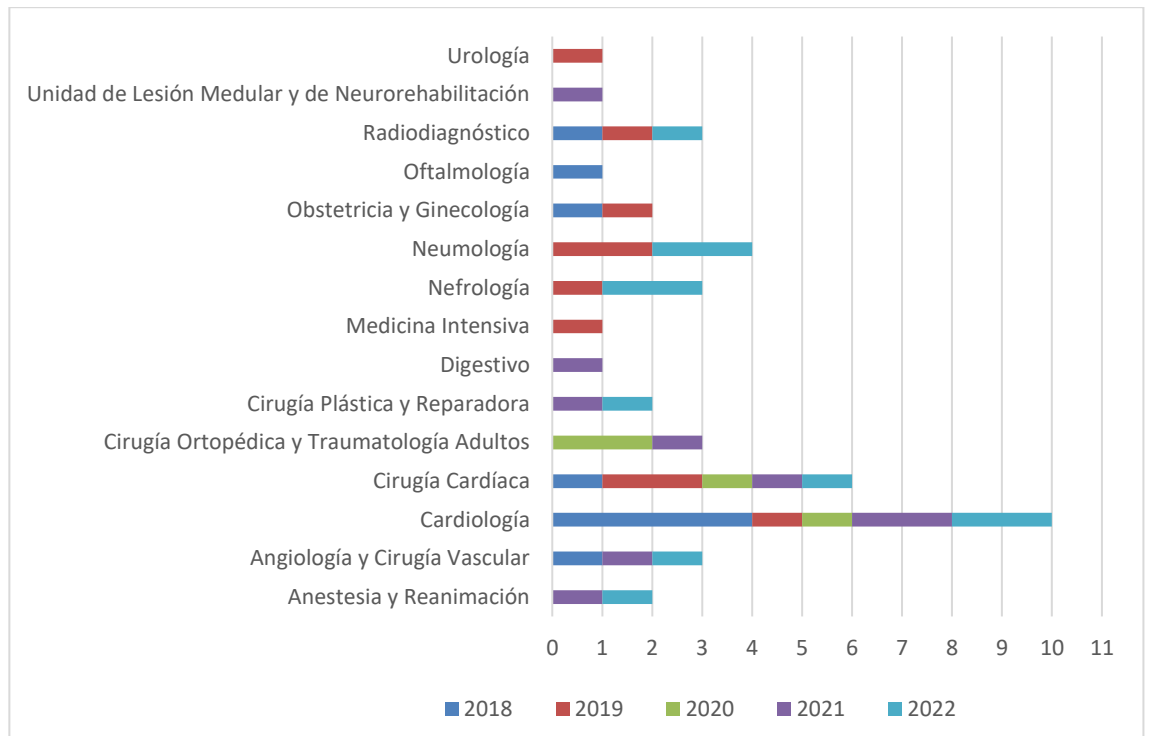
La evolución del número en los últimos cinco años, según el tipo de entidad promotora, se visualiza en la siguiente tabla:

Promotor	2018		2019		2020		2021		2022	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Industria farmacéutica	7	77,8	4	36,4	3	75	11	78,6	7	53,8
Grupos colaboradores	1	11,1	1	9,1	0		1	7,1	6	46,2
Investigador	1	11,1	6	54,5	1	25	2	14,3	0	
Universidad	0		0		0		0		0	

2. Por servicio hospitalario

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

Servicio	2018		2019		2020		2021		2022	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Anestesia y Reanimación							1	7,1	1	7,7
Angiología y Cirugía Vascul ar	1	11,1					1	7,1	1	7,7
Cardiología	4	44,4	1	10	1	25	2	14,3	2	15,4
Cirugía Cardíaca	1	11,1	2	20	1	25	1	7,1	1	7,7
Cirugía Ortopédica y Traumatología Adultos					2	50	1	7,1		
Cirugía Plástica y Reparadora							1	7,1	1	7,7
Digestivo							1	7,1		
Medicina Intensiva			1	10						
Nefrología			1	10					2	15,4
Neumología			2	20					2	15,4
Obstetricia y Ginecología	1	11,1	1	10						
Oftalmología	1	11,1								
Radiodiagnóstico	1	11,1	1	10					1	7,7
Unidad de Lesión Medular y de Neurorehabilitación							1	7,1		
Urología			1	10						



3. Por centro

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

Centro	2018		2019		2020		2021		2022	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Área de Salud de Eivissa y Formentera									1	7,7
Consulta privada			1	6,7			3	21,4	1	7,7
Hospital Can Misses			1	6,7						
Hospital Comarcal de Inca			1	6,7						
Hospital de Manacor	1	11,1	2	13,3	1	25				
Hospital Sant Joan de Déu							1	7,1		
Hospital Quirón Palmplanas									1	7,7
Hospital Universitario Son Llàtzer	1	11,1	1	6,7			2	14,3		
Hospital Universitario Son Espases	7	77,8	9	60	3	75	6	42,9	10	76,9
Oftalmedic Salvà							1	7,1		
Universidad de las Illes Balears (UIB)							1	7,1		

4. Por área terapéutica

Las áreas terapéuticas de los estudios con productos sanitarios presentados en 2022 son las siguientes:

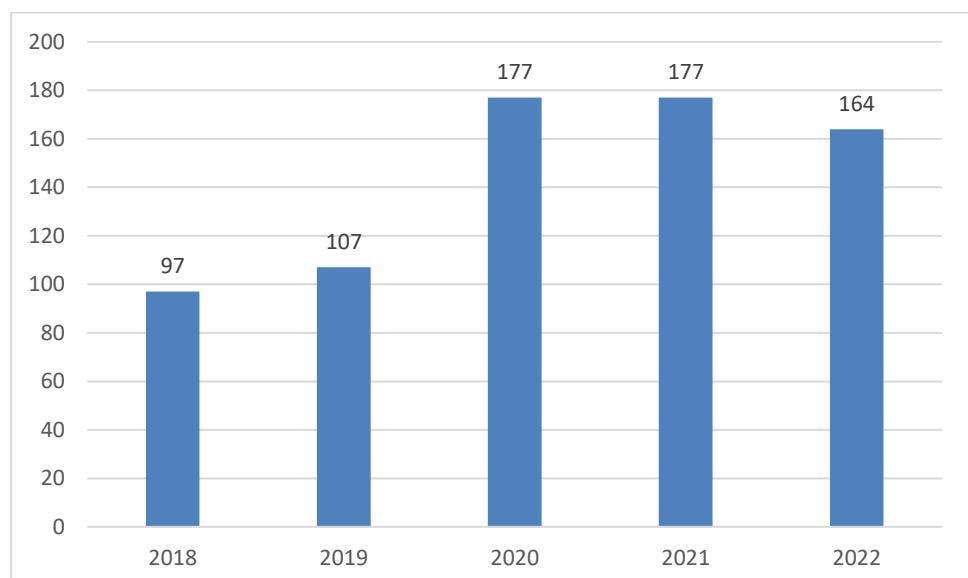
Área terapéutica	2022	
	nº	%
Enfermedades		
Cardiovasculares	2	15,4
Cerebrovasculares	1	7,7
Trato respiratorio	2	15,4
Renales	2	15,4
Técnicas y equipos analíticos, diagnósticos y terapéuticos		
Procedimientos quirúrgicos, operativos	2	15,4
Técnicas terapéuticas	4	30,8

6.6 Datos de los proyectos de investigación presentados

6.6.1. Número de proyectos presentados y número y resultados de las evaluaciones

En 2022 se presentaron al CEIm un total de 167 proyectos de investigación, de los que se evaluaron 164. De los evaluados, fueron aprobados 124, 18 fueron denegados, 11 se consideraron no evaluables, 1 se canceló y 10 estudios más continúan pendientes de evaluación.

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



6.6.2 Datos desagregados de los proyectos de investigación presentados

Seguidamente, se muestran los datos de los proyectos de investigación llevados a cabo en 2022 y su evolución durante los últimos cinco años por tipos de promotor, servicio hospitalario involucrado, centro y área terapéutica.

1. Por tipo de promotor

De los proyectos de investigación desarrollados en 2022, 14 fueron promovidos por agentes comerciales (8,4 %) y 153 por entidades no comerciales (91,6 %).

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

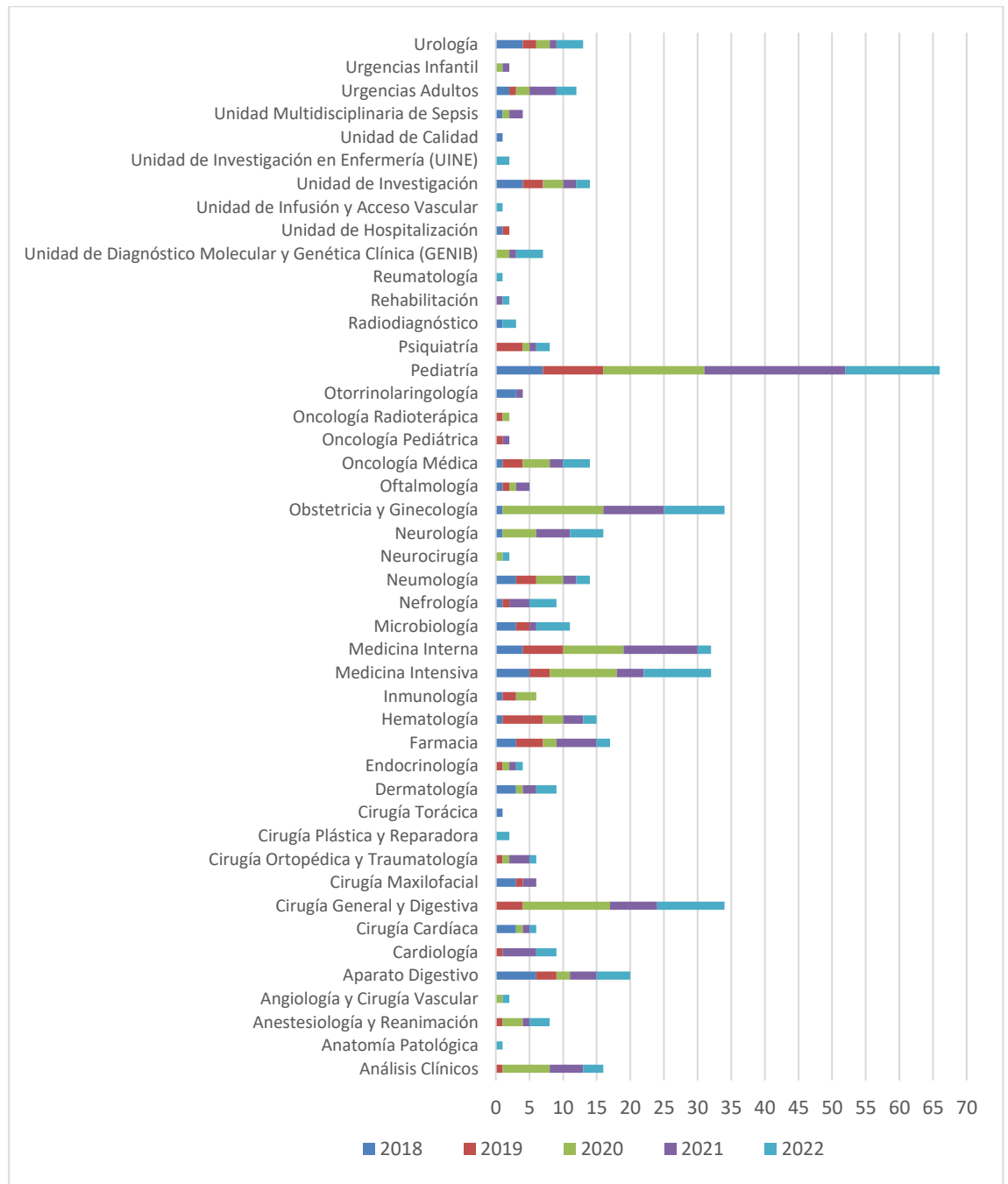
Promotor	2018		2019		2020		2021		2022	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Industria farmacéutica	4	4,1	4	3,7	3	1,7	7	3,9	14	8,4
Grupos colaboradores	24	24,5	35	32,7	83	46,4	53	29,8	134	50,2
Investigador	61	62,2	62	57,9	86	48	105	59	1	0,6
Universidad	9	9,2	6	5,6	7	3,9	13	7,3	18	10,8

2. Por servicio hospitalario

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

Servicio	2018		2019		2020		2021		2022	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Análisis Clínicos			1	1,4	7	3,9	5	2,8	3	1,8
Anatomía Patológica									1	0,6
Anestesiología y Reanimación			1	1,4	3	1,7	1	0,6	3	1,8
Angiología y Cirugía Vascul ar					1	0,6			1	0,6
Aparato Digestivo	6	6,1	3	4,2	2	1,1	4	2,2	5	3
Cardiología			1	1,4			5	2,8	3	1,8
Cirugía Cardíaca	3	3,1			1	0,6	1	0,6	1	0,6
Cirugía General y Digestiva			4	5,6	13	7,3	7	3,9	10	6
Cirugía Maxilofacial	3	3,1	1	1,4			2	1,1		
Cirugía Ortopédica y Traumatología			1	1,4	1	0,6	3	1,7	1	0,6
Cirugía Plástica y Reparadora									2	1,2
Cirugía Torácica	1	1								
Dermatología	3	3,1			1	0,6	2	1,1	3	1,8
Endocrinología			1	1,4	1	0,6	1	0,6	1	0,6
Farmacia	3	3,1	4	5,6	2	1,1	6	3,4	2	1,2

Servicio	2018		2019		2020		2021		2022	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Hematología	1	1	6	8,3	3	1,7	3	1,7	2	1,2
Inmunología	1	1	2	2,8	3	1,7				
Medicina Intensiva	5	5,1	3	4,2	10	5,6	4	2,2	10	6
Medicina Interna	4	4,1	6	8,3	9	5	11	6,2	2	1,2
Microbiología	3	3,1	2	2,8			1	0,6	5	3
Nefrología	1	1	1	1,4			3	1,7	4	2,4
Neumología	3	3,1	3	4,2	4	2,2	2	1,1	2	1,2
Neurocirugía					1	0,6			1	0,6
Neurología	1	1			5	2,8	5	2,8	5	3
Obstetricia y Ginecología	1	1			15	8,4	9	5,1	9	5,4
Oftalmología	1	1	1	1,4	1	0,6	2	1,1		
Oncología Médica	1	1	3	4,2	4	2,2	2	1,1	4	2,4
Oncología Pediátrica			1	1,4			1	0,6		
Oncología Radioterápica			1	1,4	1	0,6				
Otorrinolaringología	3	3,1					1	0,6		
Pediatría	7	7,1	9	13	15	8,4	21	11,8	14	8,4
Psiquiatría			4	5,6	1	0,6	1	0,6	2	1,2
Radiodiagnóstico	1	1							2	1,2
Rehabilitación							1	0,6	1	0,6
Reumatología									1	0,6
Unidad de Diagnóstico Molecular y Genética Clínica (GENIB)					2	1,1	1	0,6	4	2,4
Unidad de Hospitalización	1	1	1	1,4						
Unidad de Infusión y Acceso Vascular									1	0,6
Unidad de Investigación	4	4,1	3	4,2	3	1,7	2	1,1	2	1,2
Unidad de Investigación en Enfermería (UINE)									2	1,2
Unidad de Calidad	1	1								
Unidad Multidisciplinaria de Sepsis	1	1			1	0,6	2	1,1		
Urgencias Adultos	2	2	1	1,4	2	1,1	4	2,2	3	1,8
Urgencias Infantil					1	0,6	1	0,6		
Urología	4	4,1	2	2,8	2	1,1	1	0,6	4	2,4



3. Por centro

Los centros de las Illes Balears donde se han desarrollado los proyectos de investigación en los últimos cinco años son los siguientes:

Centro	2018		2019		2020		2021		2022	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Ayuntamiento de Palma					1	0,6	1	0,6		
Área de Salud de Eivissa y Formentera									2	1,2

Área de Salud de Menorca							1	0,6	1	0,6
Atención Primaria de Mallorca	7	7,1	10	9,1	26	14,5	28	15,7	18	10,8
Centro de Tecnificación Deportiva de las Illes Balears					1	0,6				
Clínica Rotger					8	4,5	2	1,1	1	0,6
Consejería de Salud y Consumo			1	0,9	2	1,1	2	1,1	1	0,6
Consulta privada			2	1,8			2	1,1	4	2,4
Escuela Universitaria de Odontología ADEMA	1	1	2	1,8	4	2,2	2	1,1	2	1,2
Fundación Banco de Sangre y Tejidos de las Illes Balears							1	0,6	1	0,6
Gerencia del 061	1	1								
Hospital Can Misses					1	0,6	1	0,6	3	1,8
Hospital Comarcal de Inca			4	3,6	6	3,4	3	1,7	1	0,6
Hospital de Manacor	2	2	2	1,8	4	2,2	5	2,8	2	1,2
Hospital General							1	0,6		
Hospital General Mateu Orfila	2	2	1	0,9	9	5	2	1,1	2	1,2
Hospital Joan March	2	2								
Hospital Psiquiátrico			1	0,9			1	0,6		
Hospital Quirón Palmaplanas							1	0,6	1	0,6
Hospital Sant Joan de Déu									1	0,6
Hospital Universitario Son Espases	56	57,1	49	44,5	94	52,5	68	38,2	74	44,3
Hospital Universitario Son Llàtzer	10	10,2	15	13,6	42	23,5	36	20,2	25	15
IdISBa	2	2	3	2,7	16	8,9	9	5,1	12	7,2
IMAS									1	0,6
IVI Clínicas de Fertilidad - IVI Mallorca							1	0,6		
Médicos del Mundo Illes Balears									1	0,6
Policlínica Miramar			1	0,9						
Policlínica Nuestra Señora de Rosario					1	0,6				
Servicio de Salud de las Illes Balears					3	1,7	4	2,2	1	0,6
Universidad de las Illes Balears (UIB)	19	19,4	19	17,3	17	9,5	16	9,0	14	8,4

4. Por área terapéutica

Las áreas terapéuticas de los proyectos de investigación presentados en 2022 son las siguientes:

Área terapéutica	2022	
	nº	%
Atención sanitaria		
Características de la población	7	4,2
Medio ambiente y salud pública	3	1,8
Calidad, acceso y evaluación de la asistencia sanitaria	13	7,8



Enfermedades		
Bucales y dentales	1	0,6
Cáncer	24	14,4
Cardiovasculares	8	4,8
Cerebrovasculares	3	1,8
Complicaciones del embarazo, parto y puerperio	1	0,6
Endocrinas, nutricionales y metabólicas	6	3,6
Enfermedades y anomalías congénitas, hereditarias y neonatales	1	0,6
Hormonales	1	0,6
Infecciones bacterianas y micosis	11	6,6
Lesiones, intoxicaciones y enfermedades profesionales	1	0,6
Musculoesqueléticas	5	3,0
Oculares	1	0,6
Piel y tejidos conectivos	2	1,2
Renales	4	2,4
Sangre y linfáticas	2	1,2
Síntomas y patología general	1	0,6
Sistema digestivo	8	4,8
Sistema genitourinario	3	1,8
Sistema inmunitario	5	3,0
Sistema nervioso	7	4,2
Trato respiratorio	8	4,8
Víricas	12	7,2
Procesos corporales		
Fenómenos físicos	1	0,6
Fenómenos genéticos	2	1,2
Fenómenos metabólicos	1	0,6
Procesos fisiológicos	1	0,6
Procesos fisiológicos reproductivos	1	0,6
Psiquiatría y psicología		
Comportamientos	1	0,6
Procesos psicológicos	3	1,8
Trastornos mentales	8	4,8
Técnicas y equipos analíticos, diagnósticos y terapéuticos		
Anestesia y analgesia	1	0,6
Diagnóstico	2	1,2
Odontología	1	0,6
Procedimientos quirúrgicos, operativos	3	1,8
Técnicas terapéuticas	4	2,4

7. Informe económico

A partir del 1 de noviembre de 2009, la Agencia Tributaria de las Illes Balears pasó a ser la responsable de cobrar las tasas de evaluación del CEIm-IB.

	2018	2019	2020	2021	2022
Ingresos	23.136,02 €	17.148,67 €	22.900,75 €	36.610,04 €	26.018,16 €
Gastos	-9.117,46 €	-5.440,40 €	-5.170,84 €	-5.278,28 €	-6.986,95 €

8. Actividades formativas de los miembros del comité

- VIII Congreso ANCEI: «Ética en la investigación y la sociedad». Cáceres, 5 y 6 de mayo de 2022. Participante: Gema Jiménez Jiménez.
- I Jornada CEAIB: «La mirada ética sobre la pandemia y su enseñanza». Palma, 30 de mayo de 2022. Participantes: Francisco Campoamor y Cristina Moreno.
- V Curso IdISBa de bioética y buenas prácticas clínicas para investigadores. Palma, 4 de noviembre de 2022. Ponentes miembros del CEI-IB: Francisco Campoamor, Magdalena Esteva, Miquel Fiol, Javier Ureña y Cristina Villena.
- IX Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica: «Nuevas reflexiones sobre la investigación relacionada con la salud en seres humanos». Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 22-23 de noviembre de 2022. Participante: Gema Jiménez Jiménez.
- VII Jornada Anual de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos, organizada por la AEMPS a través de videoconferencia. 24 de noviembre de 2022. Participantes: Francisco Campoamor y Gema Jiménez Jiménez.

9. Representante del CEIm-IB en el CEA-IB

Cristina Moreno Mulet continúa su tarea como miembro representante del CEIm-IB en el Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears.

El día 30 de mayo se celebró la jornada «La mirada ética sobre la pandemia y su enseñanza» con el objetivo de generar un espacio de reflexión sobre los aspectos éticos implicados en la pandemia en el marco de la atención sociosanitaria. Cristina Moreno participó en las reuniones de diseño de la jornada e hizo difusión entre los miembros del CEIm-IB. El presidente del Comité, Francisco Campoamor, participó como ponente para explicar la tarea llevada a cabo por el CEIm de las Illes Balears durante la pandemia. Por motivos académicos, no fue posible contar con la asistencia de Cristina Moreno durante la jornada, su participación fue asincrónica, a través de la revisión de diferentes documentos.



G
O
I
B
/

Francisco Campoamor Landín y Gema Jiménez Jiménez, presidente y secretaria, respectivamente, del CEIm de las Illes Balears, dan fe de la veracidad de todos los datos de la Memoria anual de actividades del CEIm de las Illes Balears del año 2022.