

# MEMÒRIA ANUAL 2022

## COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ DE LES ILLES BALEARS (CEIm-IB)

Abril 2023



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

## Índex

1. Introducció .....	3
2. El Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments de les Illes Balears (en endavant, CEIm-IB) 3	3
3. Identificació del CEIm-IB .....	3
4. La Secretaria Tècnica del CEIm-IB.....	4
5. Composició.....	5
5.1. Secretària tècnica.....	5
5.2. Vicepresidenta.....	5
5.3. Delegat de protecció de dades .....	5
5.4. Membres que formen el CEIm-IB fins al desembre de 2022 .....	5
5.5. Subcomitè Extraordinari COVID-19 .....	7
6. Activitat del Comitè .....	7
6.1. Sessions del CEIm-IB .....	7
6.2. Dades globals dels estudis avaluats.....	8
6.2.1. Nombre d'estudis avaluats .....	8
6.2.2. Tendència en el nombre d'estudis avaluats (2018-2022) .....	9
6.3. Dades dels assajos clínics amb medicaments presentats.....	10
6.3.1. Nombre d'assajos clínics presentats i nombre i resultats de les avaluacions .....	10
6.3.2. Dades desagregades dels assajos clínics presentats.....	11
6.4. Dades dels estudis observacionals amb medicaments presentats .....	14
6.4.1. Nombre d'estudis presentats i nombre i resultats de les avaluacions.....	14
6.4.2 Dades desagregades dels estudis observacionals presentats .....	14
6.5. Dades dels estudis amb productes sanitaris presentats.....	18
6.5.1. Nombre d'estudis presentats i nombre i resultats de les avaluacions.....	18
6.5.2. Dades desagregades dels estudis amb productes sanitaris .....	18
6.6 Dades dels projectes de recerca presentats .....	21
6.6.1. Nombre de projectes presentats i nombre i resultats de les avaluacions.....	21
6.6.2 Dades desagregades dels projectes d'investigació presentats .....	22
7. Informe econòmic.....	26
8. Activitats formatives dels membres del comitè .....	27
9. Representant del CEIm-IB en el CEA-IB.....	27

## 1. Introducció

Aquesta memòria del Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments de les Illes Balears recull l'activitat desenvolupada per aquest Comitè durant l'any 2022.

L'esperit de la Secretaria Tècnica i de la resta dels membres del CEIm de les Illes Balears durant aquest 2022 ha estat de total compromís i disposició. La càrrega de treball per al nostre Comitè ha estat molt important, com així ho demostren els 167 projectes de recerca, 58 estudis observacionals amb medicaments (dels quals se n'han avaluat 25), 13 investigacions clíniques amb productes sanitaris, 82 assajos clínics amb medicaments (dels quals se n'ha avaluat 1), 3 casos clínics, l'adscripció d'1 biobanc, 43 modificacions substancials i les 6 cessions de mostres de biobancs.

## 2. El Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments de les Illes Balears (en endavant, CEIm-IB)

El CEIC-IB va ser creat l'any 2000 (Decret 132/2000, de 15 de setembre). La Llei de recerca biomèdica de 2007 preveia en l'articulat, com a element fonamental, la creació dels comitès d'ètica de la recerca o CEI. Partint d'aquesta publicació, la Comunitat Autònoma de les Illes Balears va adaptar mitjançant el Decret 27/2011, d'1 d'abril, la normativa existent en aquest àmbit i va crear el Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears (CEI-IB).

D'acord amb la Resolució de la consellera de salut de 10 de gener del 2018, el CEI va ser acreditat com a comitè d'ètica de la investigació amb medicaments (CEIm), sens perjudici de les funcions que té encomanades com a CEI, la qual cosa l'autoritza a avaluar assajos clínics amb medicaments.

En aquest any 2022, a més, el CEIm-IB ha renovat la seva acreditació mitjançant la Resolució de la consellera de Salut i Consum de dia 10 de gener de 2022 . Per a això, ha creat un grup de treball format per alguns membres del Comitè per a elaborar una nova versió dels seus procediments normalitzats de treball (PNT), que s'ha reunit durant tot el 2022 i del qual ha sorgit un nou document que s'ha d'aprovar en el començament de l'any 2023.

## 3. Identificació del CEIm-IB

Nom: Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments de les Illes Balears

Dependència i coordinació: Direcció General de Recerca en Salut, Formació i Acreditació. Conselleria de Salut i Consum, Govern de les Illes Balears.

Ubicació Secretaria Tècnica: carrer del Calçat, 2 A, 2n, Palma

President: Francisco Campoamor Landín

Vicepresidenta: Cristina Villena Portella

Secretària: Gema Jiménez Jiménez

Telèfon de contacte: 971 17 73 78

Correu electrònic: [ceic\\_ib@caib.es](mailto:ceic_ib@caib.es)

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

#### **4. La Secretaria Tècnica del CEIm-IB**

La Secretaria Tècnica du a terme les funcions següents:

- Gestionar l'activitat del CEIm (convocar reunions, tramitar les sol·licituds, estendre actes, emetre els informes i dictàmens dels acords, elaborar la memòria anual).
- Actuar com a interlocutora en nom del CEIm en la comunicació amb tots els agents interessats, incloent-hi l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.
- Assegurar-se que se celebren les reunions presencials i no presencials necessàries perquè el CEIm compleixi amb la seva comesa en els temps que s'hi estableixin.
- Emetre, en col·laboració amb els membres del CEIm, els informes que li sol·liciti l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o qualsevol altra autoritat competent per mantenir-ne l'acreditació com a CEIm.

Per al desenvolupament, disposa dels recursos següents:

Recursos humans:

- Titular de la Secretaria Tècnica: Gema Jiménez Jiménez.
- Personal administratiu adscrit a la Secretaria Tècnica del CEIm: José Benito González González (fins a octubre de 2022), Lourdes de la Vega Llompert (des de novembre de 2022) i Xisca Cifre Gual.

Materials:

- Sales de juntes de la Direcció General, on tenen lloc les reunions.
- Despatx, equips informàtics (inclosos els dispositius d'impressió i escàner), accés a Internet i telèfon de l'oficina de la Secretaria Tècnica, situada a la seu de la Direcció General.
- Armari amb pany on es guarda la documentació que es rep i s'emet sobre els estudis que avalua.
- Estança d'ús exclusiu i accés restringit al personal de la Secretaria Tècnica i membres del CEIm, on s'arxiva la documentació corresponent al seguiment d'assajos clínics actius i finalitzats.
- Enviament de documentació. Per tràmit telemàtic i, en cas que no fos possible i de manera excepcional, per correu electrònic.
- Dispositiu del sistema de reunions no presencials.

## 5. Composició

Durant l'any 2022, cessen com a vocals:

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

Durant l'any 2022, s'incorporen els vocals següents, fruit de la convocatòria per a la inclusió de nous membres publicada el mes d'abril de 2022:

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

### 5.1. Secretària tècnica

La secretaria continua ocupada per Gema Jiménez Jiménez.

### 5.2. Vicepresidenta

La vicepresidència continua ocupada per Cristina Villena Portella.

### 5.3. Delegat de protecció de dades

Continua com a delegat de protecció de dades Miguel Ángel Benito Tovar, nomenat l'any 2020.

### 5.4. Membres que formen el CEIm-IB fins al desembre de 2022

President: Francisco Campoamor Landín, metge, especialista en Farmacologia Clínica, Hospital Universitari Son Espases.

Vicepresidenta: Cristina Villena Portella, biòloga, doctora en Biologia, Biobanc Pulmonar CIBERES de l'Hospital Universitari Son Espases.

Secretària: Gema Jiménez Jiménez, funcionària del cos superior de la Direcció General de Recerca en Salut, Formació i Acreditació de la Conselleria de Salut i Consum.

Vocals:

- Miguel Ángel Benito Tovar, delegat de protecció de dades, Servei de Salut de les Illes Balears.
- María Encarnación Cremades Maestre, llicenciada en Dret, Servei de Salut de les Illes Balears.
- Magdalena Esteva Cantó, metgessa, especialista en Medicina Preventiva i Salut Pública, doctora en Medicina i Cirurgia.



- Francisco Javier Fanjul Losa, metge, especialista en Medicina Interna, Hospital Universitari Son Espases.
- Miquel Fiol Sala, metge, especialista en Medicina Intensiva, doctor en Medicina i Cirurgia, Institut d'Investigació Sanitària de les Illes Balears (IdISBa).
- Francisco Javier García Navalón, metge, especialista en Oncologia Mèdica, Hospital Universitari Son Llàtzer.
- Rocío Gómez Juanes, metgessa, especialista en Psiquiatria, Hospital Universitari Son Espases.
- Javier Lumbreras Fernández, metge, especialista en Pediatria, doctor en Investigació Translacional en Salut Pública i Malalties d'Alta Prevalença, Hospital Universitari Son Espases.
- Raquel Marsé Fabregat, metgessa, especialista en Oncologia Mèdica, Hospital Universitari Son Espases.
- Antònia Mas Cantallops, llicenciada en Dret, Servei de Salut de les Illes Balears.
- Cristina Moreno Mulet, infermera, doctora en Filosofia, Universitat de les Illes Balears (UIB).
- Antònia Obrador Hevia, biòloga, doctora en Biologia, Institut d'Investigació Sanitària de les Illes Balears (IdISBa).
- Jaume Orfila Timoner, metge, especialista en Medicina Interna, Hospital Universitari Son Espases.
- Carmen Pata Iglesias, farmacèutica, especialista en Bioquímica Clínica, doctora en Farmàcia, Atenció Primària de l'Àrea de Salut d'Eivissa i Formentera.
- José Ignacio Ramírez Manent, metge, especialista en Medicina Familiar i Comunitària, doctor en Medicina i Cirurgia, Centre de Salut de Santa Ponça.
- Pere Riutord Sbert, metge, especialista en Estomatologia, doctor en Medicina i Cirurgia, Escola Universitària d'Odontologia ADEMA.
- Montserrat Rodríguez Delgado, química, doctora en Química, Universitat de les Illes Balears (UIB).
- Juan Rodríguez García, metge, especialista en Medicina Preventiva i Salut Pública, Hospital Universitari Son Espases.
- Antònia Sampol Mayol, metgessa, especialista en Hematologia, Hospital Universitari Son Espases.
- Mónica Sanz Muñoz, farmacèutica, especialista en Farmàcia Hospitalària, Hospital Universitari Son Llàtzer.
- Llorenç Socias Crespí, metge, especialista en Medicina Intensiva, doctor en Medicina i Cirurgia, Hospital Universitari Son Llàtzer.
- Javier Ureña Morales, llicenciat en Dret, Servei de Salut de les Illes Balears.



## 5.5. Subcomitè Extraordinari COVID-19

Per causa de l'emergència provocada per la pandèmia del coronavirus, i d'acord amb les recomanacions de la reunió del Grup de Coordinació d'Assajos Clínics de l'AEMPS, el 18 de març de 2020 es va formar un subcomitè extraordinari amb la finalitat d'agilitar al màxim la valoració d'estudis clínics i epidemiològics relacionats amb la infecció de la COVID-19. Atesa l'extensió de la situació epidèmica, aquest Subcomitè ha continuat la tasca assignada durant el 2022.

El Subcomitè Extraordinari COVID-19 es reuneix per videoconferència, segons els projectes rebuts, per donar una resposta en un termini màxim de 48 a 72 hores. Les recomanacions exigeixen que en la reunió participin un mínim de tres membres i es pugui disposar, en la discussió de cada assaig, de l'informe d'un expert clínic amb experiència en el tractament d'aquesta població de pacients.

Es tramet aquesta informació per correu electrònic a tots els membres del CEI-IB perquè comuniquin la seva disponibilitat per formar el Subcomitè Extraordinari COVID-19.

Els membres que avui dia formen el Subcomitè Extraordinari COVID-19, són els següents:

- Francisco Campoamor Landín, president
- Cristina Villena Portella, vicepresidenta
- Gemma Jiménez Jiménez, secretària
- 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. Activitat del Comitè

### 6.1. Sessions del CEIm-IB

Durant l'any 2022 el CEIm-IB es reuní dotze vegades mitjançant videoconferència, a causa de l'extensió en el temps de la situació pandèmica iniciada l'any 2020, segons consta en les actes corresponents:

- Acta 01/22: sessió ordinària de 26 de gener de 2022
- Acta 02/22: sessió extraordinària de 31 de gener de 2022
- Acta 03/22: sessió ordinària de 23 de febrer de 2022

- Acta 04/22: sessió ordinària de 30 de març de 2022
- Acta 05/22: sessió ordinària de 27 d'abril de 2022
- Acta 06/22: sessió ordinària de 25 de maig de 2022
- Acta 07/22: sessió ordinària de 29 de juny de 2022
- Acta 08/22: sessió ordinària 27 de juliol de 2022
- Acta 09/22: sessió ordinària de 28 de setembre 2022
- Acta 10/22: sessió ordinària de 26 d'octubre de 2022
- Acta 11/22: sessió ordinària de 30 de novembre de 2022
- Acta 12/22: sessió ordinària de 21 de desembre de 2022

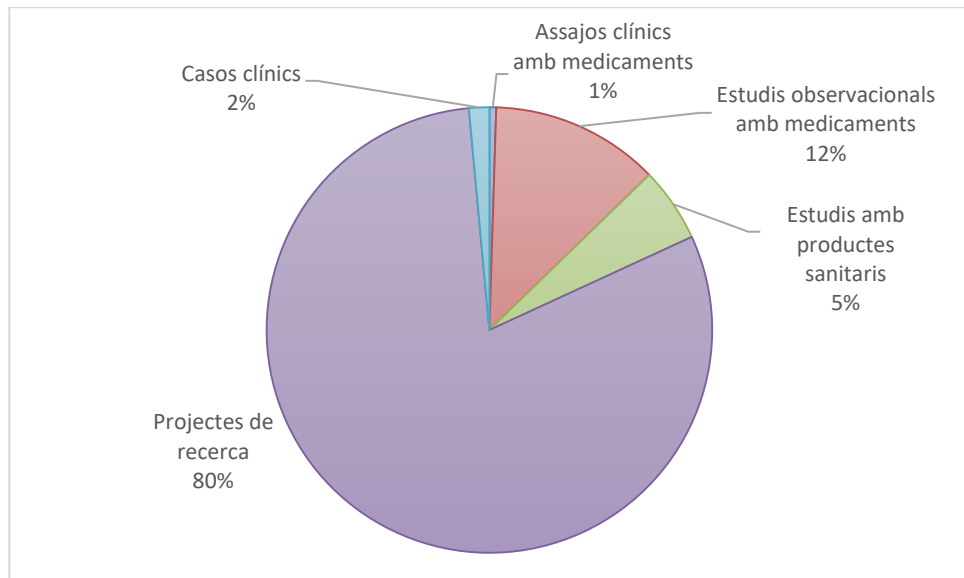
## 6.2. Dades globals dels estudis avaluats

### 6.2.1. Nombre d'estudis avaluats

1. El CEIm avalua els tipus d'estudis següents:
  - a) Els assajos clínics amb medicaments, d'acord amb el Reial decret 1090/2015.
  - b) Els estudis observacionals amb medicaments, regulats pel Reial decret 957/2020.
  - c) Les investigacions clíniques amb productes sanitaris, segons la disposició addicional tercera del Reial decret 1090/2015.
  - d) Els projectes d'investigació biomèdica, conforme a la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica.
  - e) Revisió de casos clínics que requereixen el vistiplau d'un comitè d'ètica de la recerca per a publicar-se.
  - f) Adscripció de biobancs perquè el CEIm actuï com a comitè d'ètica extern per a assessorar-los i autoritzar la cessió de mostres biològiques per a la realització d'investigació.
2. El nombre i tipus d'estudis avaluats l'any 2022 es mostren en la taula i el gràfic següents:

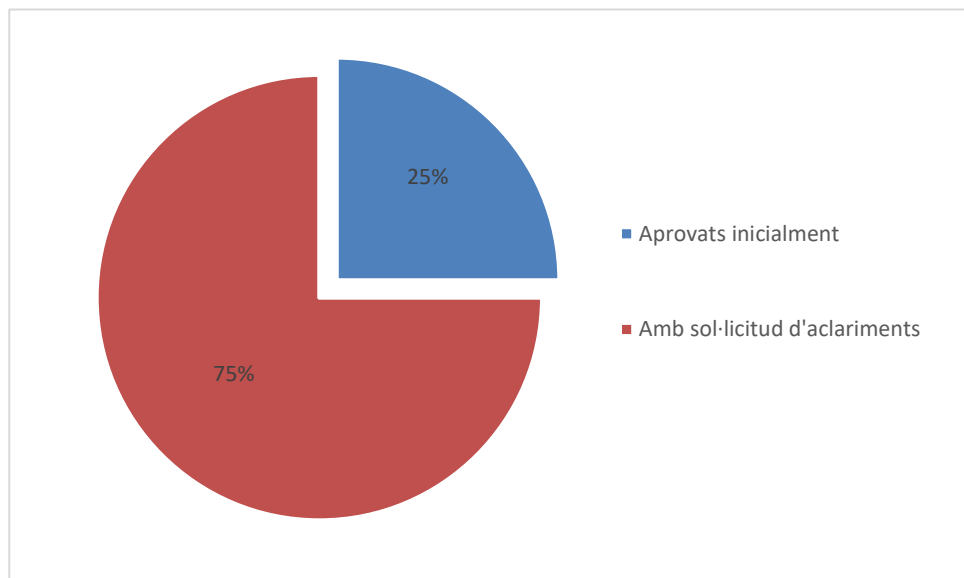
Assaigs clínics amb medicaments	1
Estudis observacionals amb medicaments	25
Investigacions clíniques amb productes sanitaris	11
Projectes de recerca	164
Casos clínics	3
<b>Total</b>	<b>204</b>





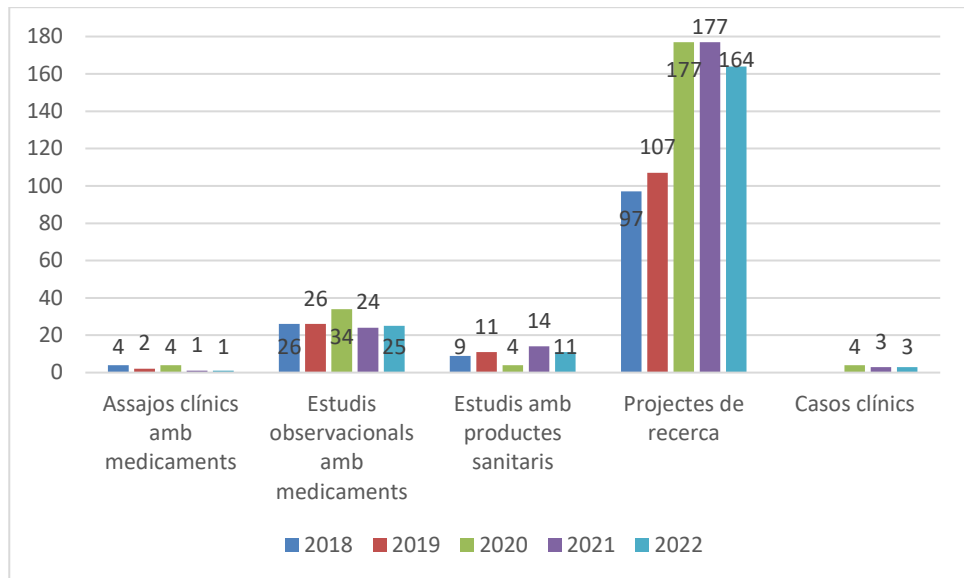
Dels 204 estudis avaluats, se n'han aprovat 158, se n'han denegat 19, 11 s'han considerat no avaluables, 2 els va cancel·lar el promotor durant l'avaluació i 14 estan pendents que es contestin i s'avaluïn els aclariments. Es comptabilitzen com a denegats els estudis que no han respost a la sol·licitud d'aclariments en el termini establert.

D'altra banda, es presenta a continuació el percentatge dels projectes aprovats inicialment (en primera avaluació), sense necessitat de sol·licitar aclariments als promotors.



### 6.2.2. Tendència en el nombre d'estudis avaluats (2018-2022)

La tendència en el nombre de projectes avaluats en els darrers cinc anys es presenta a continuació:



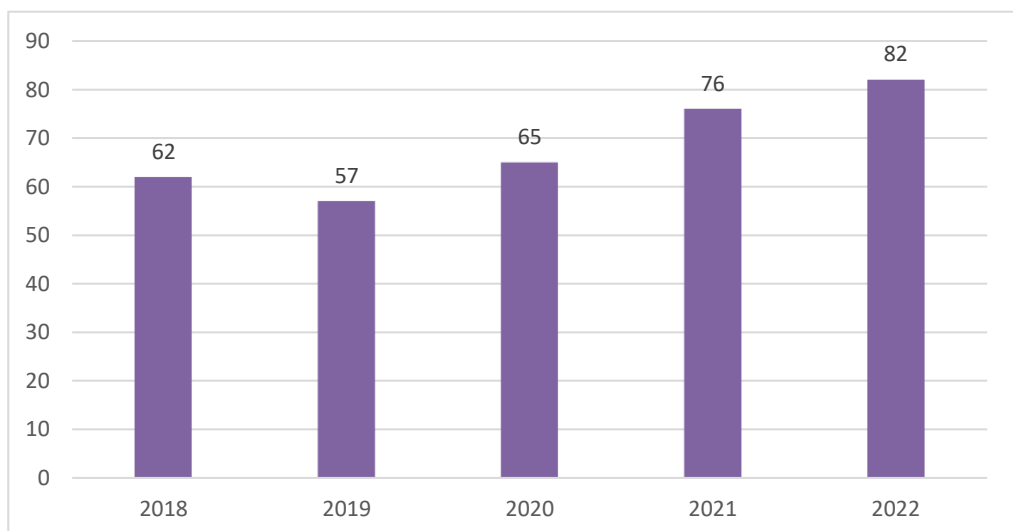
En el gràfic es pot apreciar un augment notable del nombre de projectes presentats per avaluar-los els darrers tres anys, particularment dels projectes de recerca. Dels casos clínics no hi ha dades anteriors a 2020, ja que es varen començar a avaluar aquell any.

### 6.3. Dades dels assajos clínics amb medicaments presentats

#### 6.3.1. Nombre d'assajos clínics presentats i nombre i resultats de les avaluacions

El 2022 s'han presentat un total de 82 assajos clínics, dels quals se n'ha avaluat 1 com a CEIm de referència.

L'evolució del nombre d'assajos clínics amb medicaments presentats al CEIm els darrers cinc anys és la següent:



### 6.3.2. Dades desagregades dels assajos clínics presentats

Seguidament, es mostren les dades dels assajos clínics duits a terme el 2022 i l'evolució durant els darrers cinc anys per tipus de promotor, servei hospitalari involucrat, centre i àrea terapèutica.

#### 1. Per tipus de promotor

Dels assajos desenvolupats el 2022, 20 els van promoure agents no comercials (24,4 %) i 62, entitats comercials (75,6 %).

L'evolució del nombre d'assajos clínics en els darrers cinc anys, segons el tipus d'entitat promotora, es visualitza en la taula següent:

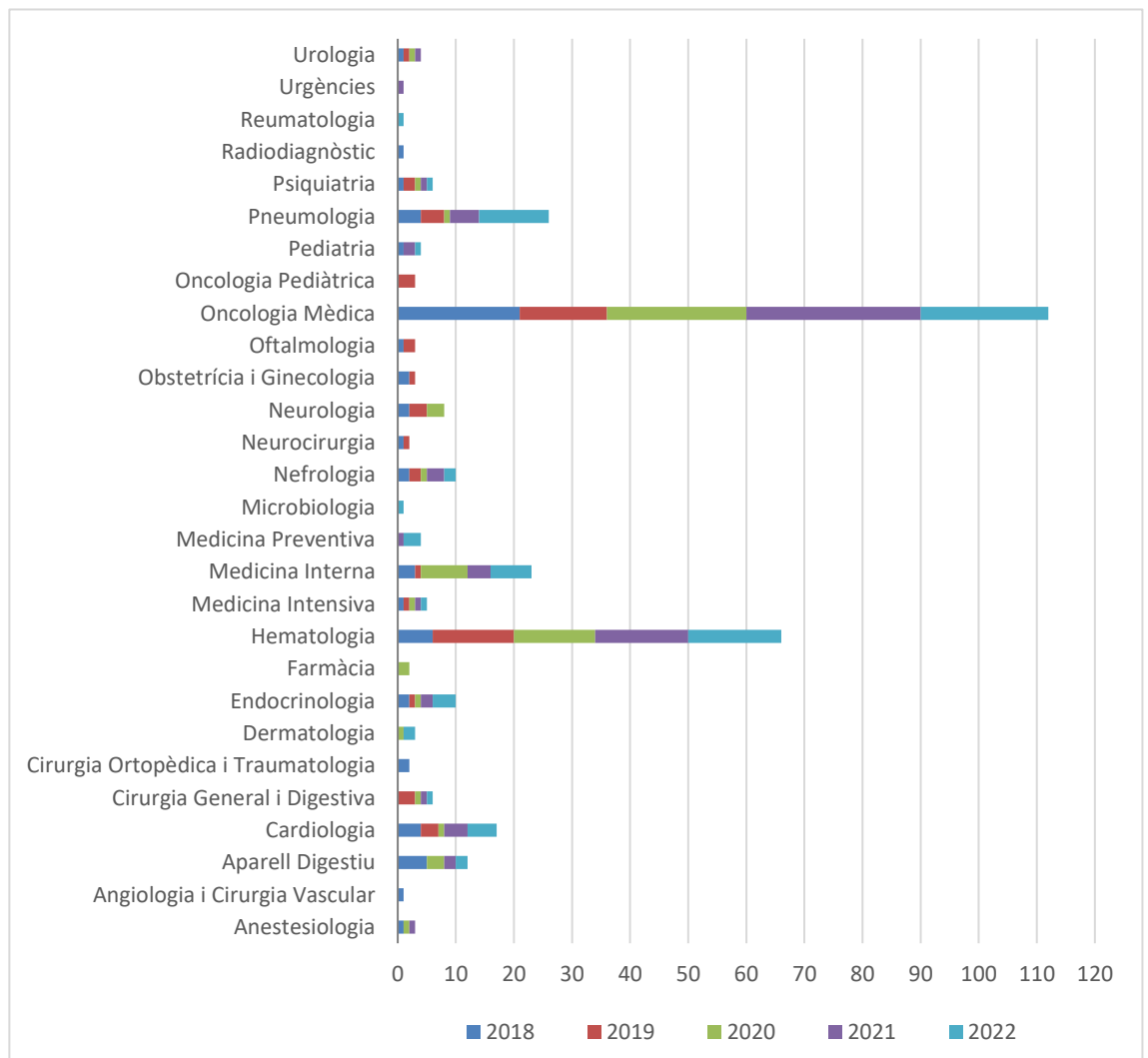
	2018		2019		2020		2021		2022	
	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%
Indústria farmacèutica	39	62,9	41	71,9	46	71	54	71,1	62	75,6
Grups col·laboradors	17	27,4	14	24,6	16	24	17	22,4	18	22
Investigador	5	8,1	2	3,5	3	5	2	2,6	0	
Universitat	1	1,6	0		0		3	4	2	2,4

#### 2. Per servei hospitalari

Els serveis hospitalaris que han participat en els assajos clínics els darrers cinc anys són els següents:

<i>Servei</i>	2018		2019		2020		2021		2022	
	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%
Anestesiologia	1	1,6			1	1,5	1	1,3		
Angiologia i Cirurgia Vasculard	1	1,6								
Aparell Digestiu	5	8,1			3	4,6	2	2,6	2	2,5
Cardiologia	4	6,5	3	5,3	1	1,5	4	5,3	5	6,2
Cirurgia General i Digestiva			3	5,3	1	1,5	1	1,3	1	1,2
Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia	2	3,2								
Dermatologia					1	1,5			2	2,5
Endocrinologia	2	3,2	1	1,8	1	1,5	2	2,6	4	4,9
Farmàcia					2	3,1				
Hematologia	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
Microbiologia									1	1,2
Nefrologia	2	3,2	2	3,5	1	1,5	3	3,9	2	2,5

Neurocirurgia	1	1,6	1	1,8						
Neurologia	2	3,2	3	5,3	3	4,6				
Obstetrícia i Ginecologia	2	3,2	1	1,8						
Oftalmologia	1	1,6	2	3,5						
Oncologia Mèdica	21	33,9	15	26,3	24	36,9	30	39,5	22	27,2
Oncologia Pediàtrica			3	5,3						
Pediatria	1	1,6					2	2,6	1	1,2
Pneumologia	4	6,5	4	7	1	1,5	5	6,6	12	14,8
Psiquiatria	1	1,6	2	3,5	1	1,5	1	1,3	1	1,2
Radiodiagnòstic	1	1,6								
Reumatologia									1	1,2
Urgències							1	1,3		
Urologia	1	1,6	1	1,8	1	1,5	1	1,3		



### 3. Per centre

Els centres de les Illes Balears on s'han desenvolupat els assajos clínics els darrers cinc anys són els següents:

Centre	2018		2019		2020		2021		2022	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Gerència d'Atenció Primària de Mallorca									1	1,2
Hospital Can Misses	1	1,6							1	1,2
Hospital Comarcal d'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 Universitari Son Llàtzer	28	45,2	14	23,3	20	30,8	22	28,9	24	29,3
Hospital Universitari Son Espases	34	54,8	45	75	45	69,2	54	71,1	57	69,5
Policlínica Nuestra Señora del Rosario					1	1,5	1	1,3		
Universitat de les Illes Balears (UIB)							1	1,3		

### 4. Per àrea terapèutica

Les àrees terapèutiques dels assaigs clínics presentats el darrer any són les següents:

Àrea terapèutica	2022	
	nre.	%
<b>Cura de la salut</b>		
Instal·lacions d'atenció mèdica, ma d'obra i serveis	1	1,2
<b>Malalties</b>		
Anormalitats congènites, hereditàries i neonatals	1	1,2
Càncer	32	39
Cardiovasculars	7	8,5
Endocrines, nutricionals i metabòliques	5	6,1
Infeccions bacterianes i micosis	4	4,9
Oculars	1	1,2
Pell i teixit connectiu	3	3,7
Renals	1	1,2
Sang i limfàtiques	7	8,5
Sistema digestiu	2	2,4
Sistema genitourinari	1	1,2
Tracte respiratori	13	15,9
Víriques	3	3,7
<b>Psiquiatria i psicologia</b>		

Processos psicològics	1	1,2
-----------------------	---	-----

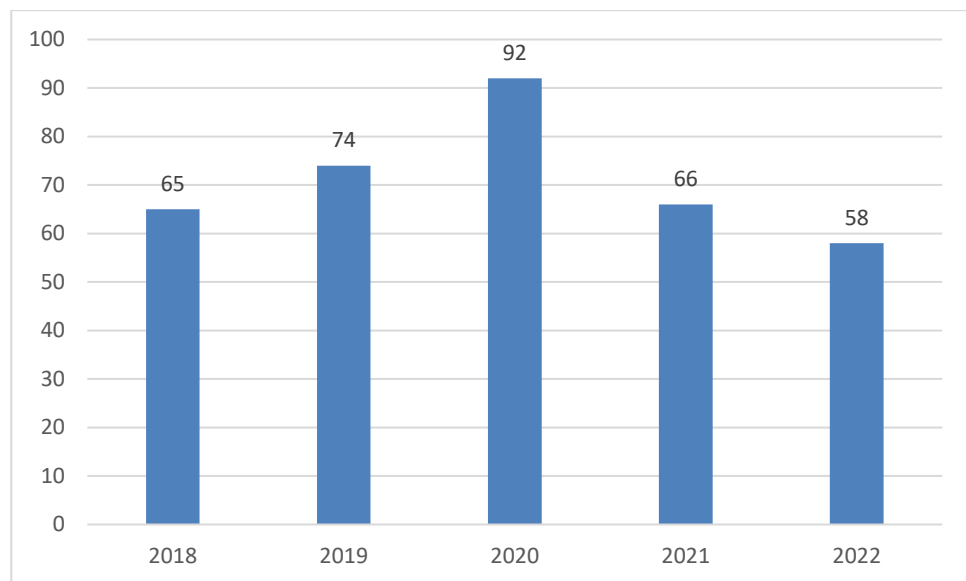
#### 6.4. Dades dels estudis observacionals amb medicaments presentats

El 2021 va entrar en vigor el Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà. Atès que gran part dels classificats fins aleshores com a estudis postautorització (EPA) poden incloure's en el nou tipus que defineix el Reial decret esmentat, aquells s'han classificat i comptabilitzat com a aquest darrer tipus, a fi de donar continuïtat a l'estadística del nombre d'estudis que s'han avaluat o dels quals s'ha notificat el desenvolupament a les Illes Balears els darrers cinc anys.

##### 6.4.1. Nombre d'estudis presentats i nombre i resultats de les avaluacions

El 2022 es van presentar al CEIm un total de 58 estudis observacionals amb medicaments, dels quals se n'han avaluat 25. Dels avaluats se n'han aprovat 22, 1 ha estat cancel·lat i continuen pendents de resoldre 2 estudis més.

L'evolució del nombre d'estudis observacionals amb medicaments presentats al CEIm els darrers cinc anys és la següent:



##### 6.4.2 Dades desagregades dels estudis observacionals presentats

Seguidament, es mostren les dades dels estudis observacionals amb medicaments duits a terme el 2022 i la seva evolució en els darrers cinc anys per tipus de promotor, servei hospitalari involucrat, centre i àrea terapèutica.

###### 1. Per tipus de promotor

Dels estudis observacionals desenvolupats el 2022, 21 els van promoure agents no comercials (36,2 %) i 37, entitats comercials (63,8 %).

L'evolució del nombre d'estudis observacionals amb medicaments presentats els darrers cinc anys, atenent el tipus d'entitat promotora, es visualitza en la taula següent:

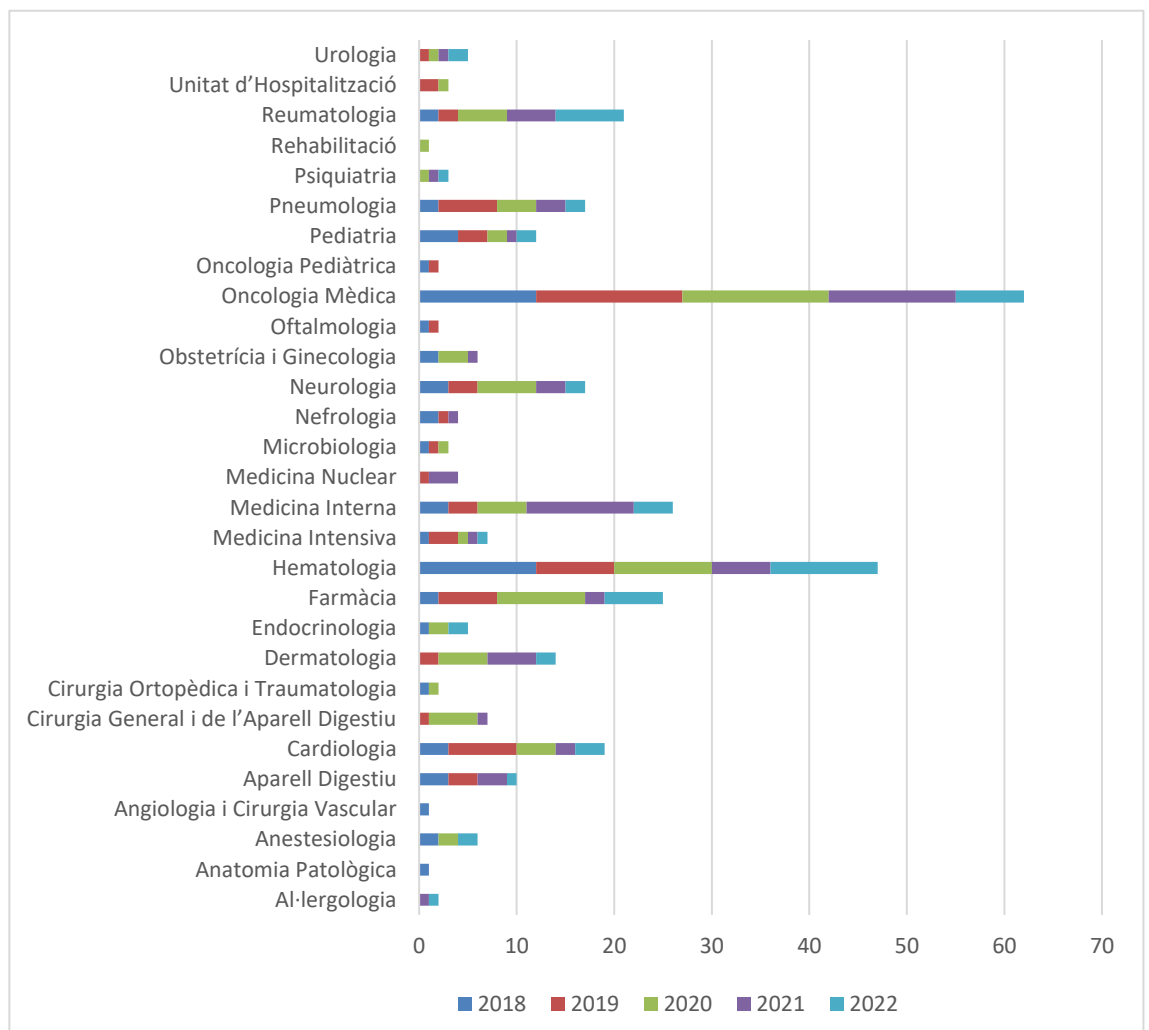
Promotor	2018		2019		2020		2021		2022	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Indústria farmacèutica	36	55,4	30	40,5	36	39,1	33	50	37	63,8
Grups col·laboradors	22	33,8	31	41,9	43	46,7	23	34,9	21	36,2
Investigador	7	10,8	13	17,6	10	10,9	10	15,1	0	
Universitat	0		0		3	3,3	0		0	

## 2. Per servei hospitalari

Els serveis hospitalaris que han participat en els estudis observacionals amb medicaments els darrers cinc anys són els següents:

Servei	2018		2019		2020		2021		2022	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Al·lèrgologia							1	1,5	1	1,7
Anatomia Patològica	1	1,5								
Anestesiologia	2	3,1			2	2,2			2	3,4
Angiologia i Cirurgia Vascular	1	1,5								
Aparell Digestiu	3	4,6	3	4,3			3	4,5	1	1,7
Cardiologia	3	4,6	7	10	4	4,4	2	3	3	5,2
Cirurgia General i de l'Aparell Digestiu			1	1,4	5	5,4	1	1,5		
Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia	1	1,5			1	1,1				
Dermatologia			2	2,9	5	5,4	5	7,5	2	3,4
Endocrinologia	1	1,5			2	2,2			2	3,4
Farmàcia	2	3,1	6	8,6	9	9,8	2	3	6	10,3
Hematologia	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		
Microbiologia	1	1,5	1	1,4	1	1,1				
Nefrologia	2	3,1	1	1,4			1	1,5		
Neurologia	3	4,6	3	4,3	6	6,5	3	4,5	2	3,4
Obstetrícia i Ginecologia	2	3,1			3	3,3	1	1,5		

Servei	2018		2019		2020		2021		2022	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Oftalmologia	1	1,5	1	1,4						
Oncologia Mèdica	12	18,5	15	21,5	15	16,3	13	19,7	7	12,1
Oncologia Pediàtrica	1	1,5	1	1,4						
Pediatria	4	6,2	3	4,3	2	2,2	1	1,5	2	3,4
Pneumologia	2	3,1	6	8,6	4	4,4	3	4,5	2	3,4
Psiquiatria					1	1,1	1	1,5	1	1,7
Rehabilitació					1	1,1				
Reumatologia	2	3,1	2	2,9	5	5,4	5	7,5	7	12,1
Unitat d'Hospitalització			2	2,9	1	1,1				
Urologia			1	1,4	1	1,1	1	1,5	2	3,4



### 3. Per centre

Els centres de les Illes Balears on s'han desenvolupat els estudis observacionals amb medicaments els darrers cinc anys són els següents:



Centre	2018		2019		2020		2021		2022	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Atenció primària	4	6,2	2	2,2	9	9,8	2	3,0	2	3,4
Centre Neurològic Oms 42							1	1,5		
Clínica Juaneda									1	1,7
Conselleria de Salut i Consum			1	1,1						
Consulta privada			1	1,1	1	1,1			2	3,4
Fundació de Ciències Farmacèutiques de les 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 d'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 Universitari Son Espases	43	66,2	45	50,6	53	57,6	49	74,2	35	60,3
Hospital Universitari Son Llàtzer	17	26,2	24	27	30	32,6	12	18,2	21	36,2

#### 4. Per àrea terapèutica

Les àrees terapèutiques dels estudis observacionals presentats el 2022 són les següents:

	2022	
Àrea terapèutica	nre.	%
<b>Cura de la salut</b>		
Característiques de la població	2	3,4
<b>Malalties</b>		
Anormalitats congènites, hereditàries i neonatals	2	3,4
Càncer	13	22,4
Cardiovasculars	5	8,6
Cerebrovasculars	1	1,7
Endocrines, nutricionals i metabòliques	3	5,2
Infeccions bacterianes i micosis	2	3,4
Musculoesquelètiques	3	5,2
Orella, nas i gargamella	1	1,7
Pell i teixits connectius	3	5,2
Sang i limfàtiques	9	15,5
Sistema digestiu	1	1,7
Sistema genitourinari	1	1,7
Sistema immune	4	6,9
Sistema nerviós	3	5,2
Tracte respiratori	2	3,4
Víriques	1	1,7

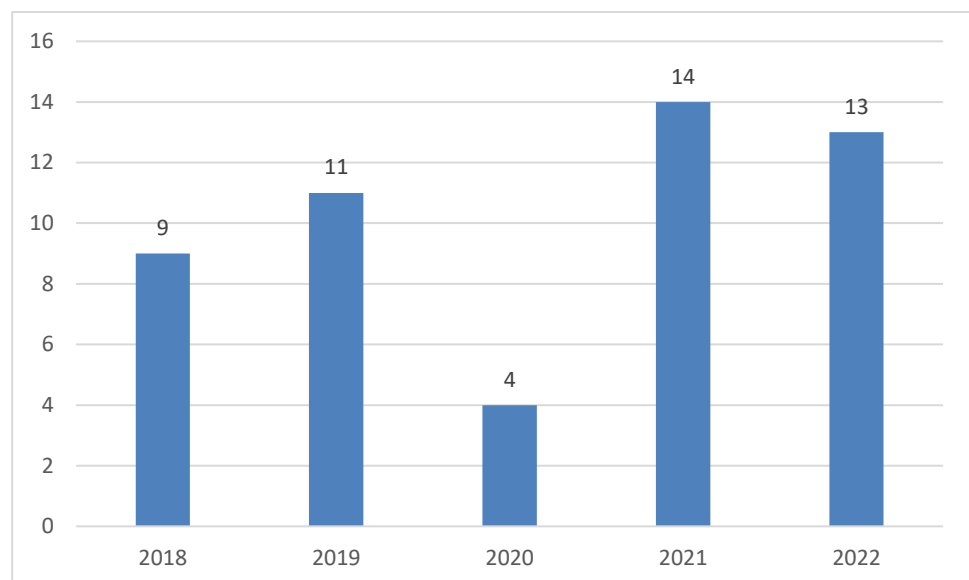
<b>Psiquiatria i psicologia</b>		
Trastorns mentals	1	1,7
<b>Tècniques i equips analítics, diagnòstics i terapèutics</b>		
Tècniques terapèutiques	1	1,7

## 6.5. Dades dels estudis amb productes sanitaris presentats

### 6.5.1. Nombre d'estudis presentats i nombre i resultats de les avaluacions

El 2022 s'han presentat al CEIm un total de 13 estudis amb productes sanitaris, dels quals se n'han avaluat 11. Dels avaluats se n'han aprovat 8, 1 s'ha denegat i continuen pendents d'avaluació 2 estudis més.

L'evolució del nombre d'estudis amb productes sanitaris presentats al CEIm els darrers cinc anys es visualitza en el gràfic següent:



### 6.5.2. Dades desagregades dels estudis amb productes sanitaris

Seguidament, es mostren les dades dels estudis amb productes sanitaris duits a terme el 2022 i la seva evolució els darrers cinc anys per tipus de promotor, servei hospitalari, centre i àrea terapèutica.

#### 1. Per tipus de promotor

Dels estudis amb productes sanitaris presentats el 2022, 6 els van promoure agents no comercials (46,2 %) i 7, entitats comercials (53,8 %).

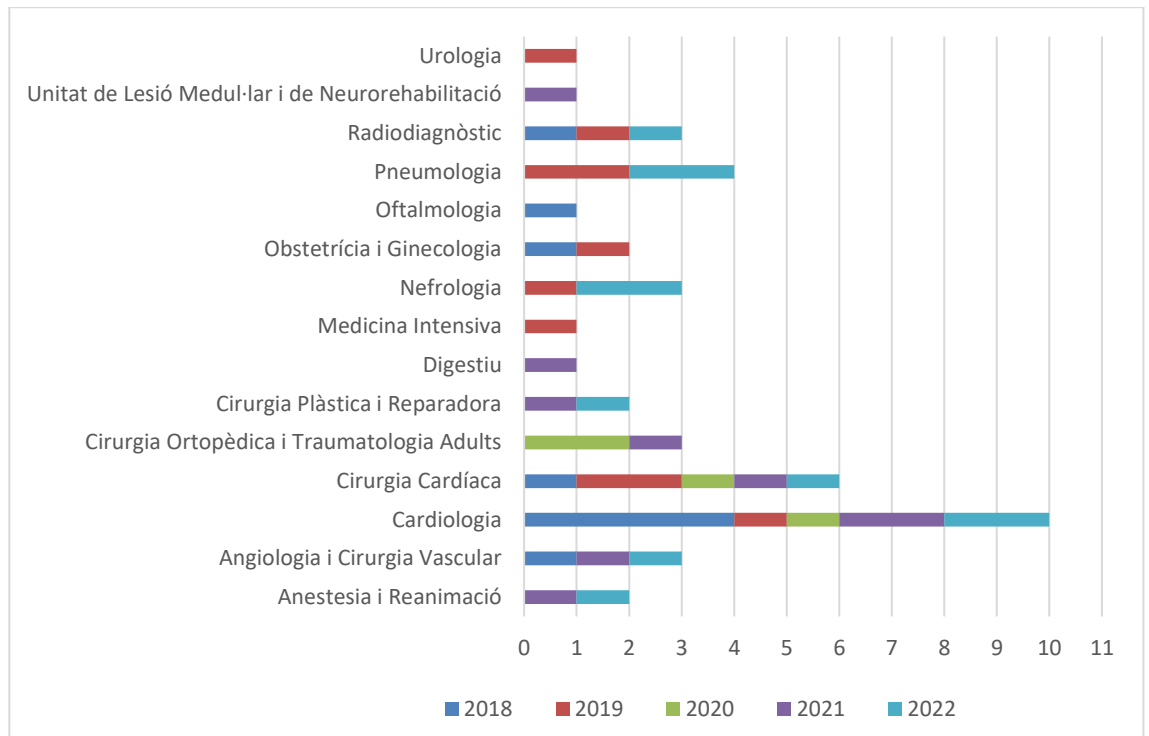
L'evolució del nombre els darrers cinc anys, segons el tipus d'entitat promotora, es visualitza en la taula següent:

Promotor	2018		2019		2020		2021		2022	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Indústria farmacèutica	7	77,8	4	36,4	3	75	11	78,6	7	53,8
Grups col·laboradors	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	
Universitat	0		0		0		0		0	

## 2. Per servei hospitalari

Els serveis hospitalaris que han participat en els estudis amb productes sanitaris els darrers cinc anys són els següents:

Servei	2018		2019		2020		2021		2022	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Anestesia i Reanimació							1	7,1	1	7,7
Angiologia i Cirurgia Vascolar	1	11,1					1	7,1	1	7,7
Cardiologia	4	44,4	1	10	1	25	2	14,3	2	15,4
Cirurgia Cardíaca	1	11,1	2	20	1	25	1	7,1	1	7,7
Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia Adults					2	50	1	7,1		
Cirurgia Plàstica i Reparadora							1	7,1	1	7,7
Digestiu							1	7,1		
Medicina Intensiva			1	10						
Nefrologia			1	10					2	15,4
Obstetrícia i Ginecologia	1	11,1	1	10						
Oftalmologia	1	11,1								
Pneumologia			2	20					2	15,4
Radiodiagnòstic	1	11,1	1	10					1	7,7
Unitat de Lesió Medul·lar i de Neurorehabilitació							1	7,1		
Urologia			1	10						



### 3. Per centre

Els centres de les Illes Balears on s'han desenvolupat els estudis amb productes sanitaris els darrers cinc anys són els següents:

Centre	2018		2019		2020		2021		2022	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Àrea de Salut d'Eivissa i Formentera									1	7,7
Consulta privada			1	6,7			3	21,4	1	7,7
Hospital Can Misses			1	6,7						
Hospital Comarcal d'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 Universitari Son Llàtzer	1	11,1	1	6,7			2	14,3		
Hospital Universitari Son Espases	7	77,8	9	60	3	75	6	42,9	10	76,9
Oftalmedic Salvà							1	7,1		
Universitat de les Illes Balears (UIB)							1	7,1		

#### 4. Per àrea terapèutica

Les àrees terapèutiques dels estudis amb productes sanitaris presentats el 2022 són les següents:

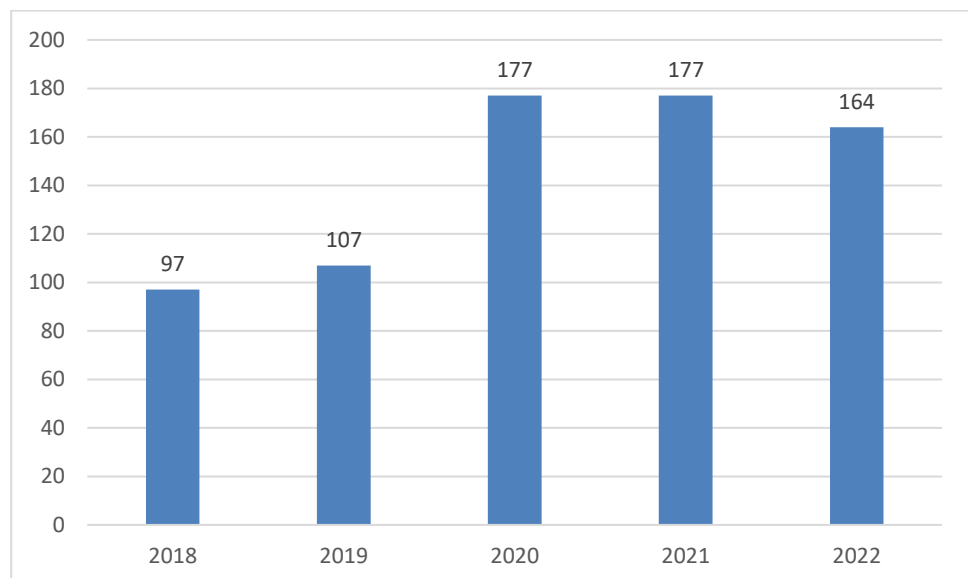
Àrea terapèutica	2022	
	nre.	%
<b>Malalties</b>		
Cardiovasculars	2	15,4
Cerebrovasculars	1	7,7
Tracte respiratori	2	15,4
Renals	2	15,4
<b>Tècniques i equips analítics, diagnòstics i terapèutics</b>		
Procediments quirúrgics, operatius	2	15,4
Tècniques terapèutiques	4	30,8

### 6.6 Dades dels projectes de recerca presentats

#### 6.6.1. Nombre de projectes presentats i nombre i resultats de les avaluacions

El 2022 s'han presentat al CEIm un total de 167 projectes d'investigació, dels quals se n'han avaluat 164. Dels avaluats se n'han aprovat 124, 18 s'han denegats, 11 s'han considerat no avaluables, 1 s'ha cancel·lat i continuen pendents d'avaluació 10 estudis més.

L'evolució del nombre de projectes de recerca presentats al CEIm els darrers cinc anys es visualitza en el gràfic següent:



## 6.6.2 Dades desagregades dels projectes de recerca presentats

Seguidament, es mostren les dades dels projectes de recerca duits a terme el 2022 i l'evolució durant els darrers cinc anys per tipus de promotor, servei hospitalari involucrat, centre i àrea terapèutica.

### 1. Per tipus de promotor

Dels projectes de recerca desenvolupats el 2022, 14 els van promoure agents comercials (8,4 %) i 153, entitats no comercials (91,6 %).

L'evolució del nombre en els darrers cinc anys, segons el tipus d'entitat promotora, es visualitza en la taula següent:

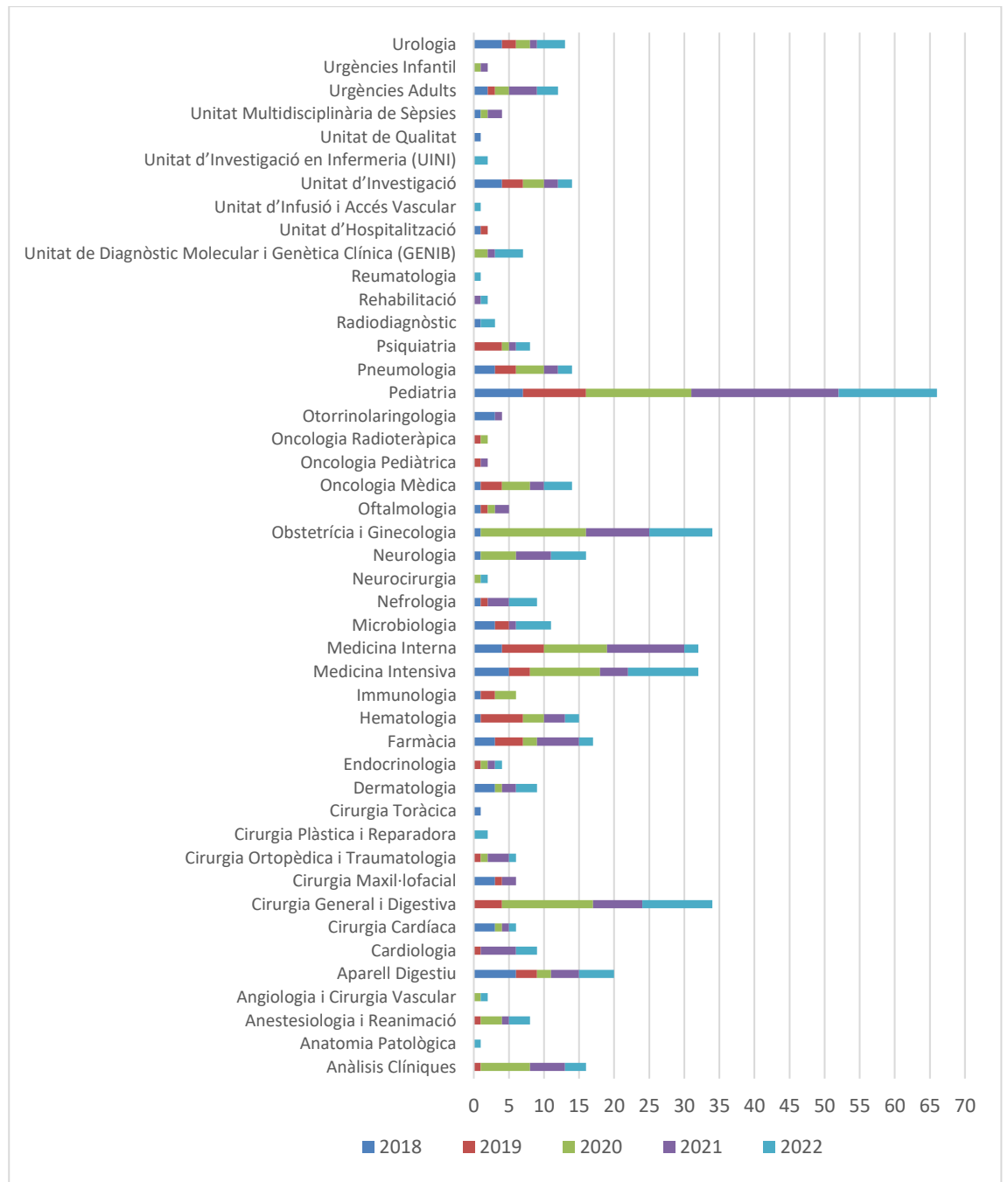
Promotor	2018		2019		2020		2021		2022	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Indústria farmacèutica	4	4,1	4	3,7	3	1,7	7	3,9	14	8,4
Grups col·laboradors	24	24,5	35	32,7	83	46,4	53	29,8	134	50,2
Investigador	61	62,2	62	57,9	86	48	105	59	1	0,6
Universitat	9	9,2	6	5,6	7	3,9	13	7,3	18	10,8

### 2. Per servei hospitalari

Els serveis hospitalaris que han participat en els projectes de recerca els darrers cinc anys són els següents:

Servei	2018		2019		2020		2021		2022	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Anàlisi Clínicas			1	1,4	7	3,9	5	2,8	3	1,8
Anatomia Patològica									1	0,6
Anestesiologia i Reanimació			1	1,4	3	1,7	1	0,6	3	1,8
Angiologia i Cirurgia Vasculat					1	0,6			1	0,6
Aparell Digestiu	6	6,1	3	4,2	2	1,1	4	2,2	5	3
Cardiologia			1	1,4			5	2,8	3	1,8
Cirurgia Cardíaca	3	3,1			1	0,6	1	0,6	1	0,6
Cirurgia General i Digestiva			4	5,6	13	7,3	7	3,9	10	6
Cirurgia Maxil·lofacial	3	3,1	1	1,4			2	1,1		
Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia			1	1,4	1	0,6	3	1,7	1	0,6
Cirurgia Plàstica i Reparadora									2	1,2
Cirurgia Toràcica	1	1								
Dermatologia	3	3,1			1	0,6	2	1,1	3	1,8
Endocrinologia			1	1,4	1	0,6	1	0,6	1	0,6
Farmàcia	3	3,1	4	5,6	2	1,1	6	3,4	2	1,2

Servei	2018		2019		2020		2021		2022	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Hematologia	1	1	6	8,3	3	1,7	3	1,7	2	1,2
Immunologia	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
Microbiologia	3	3,1	2	2,8			1	0,6	5	3
Nefrologia	1	1	1	1,4			3	1,7	4	2,4
Neurocirurgia					1	0,6			1	0,6
Neurologia	1	1			5	2,8	5	2,8	5	3
Obstetrícia i Ginecologia	1	1			15	8,4	9	5,1	9	5,4
Oftalmologia	1	1	1	1,4	1	0,6	2	1,1		
Oncologia Mèdica	1	1	3	4,2	4	2,2	2	1,1	4	2,4
Oncologia Pediàtrica			1	1,4			1	0,6		
Oncologia Radioteràpica			1	1,4	1	0,6				
Otorrinolaringologia	3	3,1					1	0,6		
Pediatria	7	7,1	9	13	15	8,4	21	11,8	14	8,4
Pneumologia	3	3,1	3	4,2	4	2,2	2	1,1	2	1,2
Psiquiatria			4	5,6	1	0,6	1	0,6	2	1,2
Radiodiagnòstic	1	1							2	1,2
Rehabilitació							1	0,6	1	0,6
Reumatologia									1	0,6
Unitat de Diagnòstic Molecular i Genètica Clínica (GENIB)					2	1,1	1	0,6	4	2,4
Unitat d'Hospitalització	1	1	1	1,4						
Unitat d'Infusió i Accés Vascular									1	0,6
Unitat d'Investigació	4	4,1	3	4,2	3	1,7	2	1,1	2	1,2
Unitat d'Investigació en Infermeria (UINI)									2	1,2
Unitat de Qualitat	1	1								
Unitat Multidisciplinària de Sèpsies	1	1			1	0,6	2	1,1		
Urgències Adults	2	2	1	1,4	2	1,1	4	2,2	3	1,8
Urgències Infantil					1	0,6	1	0,6		
Urologia	4	4,1	2	2,8	2	1,1	1	0,6	4	2,4



### 3. Per centre

Els centres de les Illes Balears on s'han desenvolupat els projectes de recerca els darrers cinc anys són els següents:

Centre	2018		2019		2020		2021		2022	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Ajuntament de Palma					1	0,6	1	0,6		
Àrea de Salut d'Eivissa i Formentera									2	1,2



Àrea de Salut de Menorca							1	0,6	1	0,6
Atenció Primària de Mallorca	7	7,1	10	9,1	26	14,5	28	15,7	18	10,8
Centre de Tecnificació Esportiva de les Illes Balears					1	0,6				
Clínica Rotger					8	4,5	2	1,1	1	0,6
Conselleria de Salut i Consum			1	0,9	2	1,1	2	1,1	1	0,6
Consulta privada			2	1,8			2	1,1	4	2,4
Escola Universitària d'Odontologia ADEMA	1	1	2	1,8	4	2,2	2	1,1	2	1,2
Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears							1	0,6	1	0,6
Gerència del 061	1	1								
Hospital Can Misses					1	0,6	1	0,6	3	1,8
Hospital Comarcal d'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 Psiquiàtric			1	0,9			1	0,6		
Hospital Quirón Palmaplanas							1	0,6	1	0,6
Hospital Sant Joan de Déu									1	0,6
Hospital Universitari Son Espases	56	57,1	49	44,5	94	52,5	68	38,2	74	44,3
Hospital Universitari 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 Fertilitat - IVI Mallorca							1	0,6		
Metges del Món Illes Balears									1	0,6
Policlínica Miramar			1	0,9						
Policlínica Nuestra Señora del Rosario					1	0,6				
Servei de Salut de les Illes Balears					3	1,7	4	2,2	1	0,6
Universitat de les Illes Balears (UIB)	19	19,4	19	17,3	17	9,5	16	9,0	14	8,4

#### 4. Per àrea terapèutica

Les àrees terapèutiques dels projectes de recerca presentats el 2022 són les següents:

	2022	
Àrea terapèutica	nre.	%
<b>Atenció sanitària</b>		
Característiques de la població	7	4,2
Medi Ambient i salut pública	3	1,8
Qualitat, accés i avaluació de l'assistència sanitària	13	7,8
<b>Malalties</b>		



Bucals i dentals	1	0,6
Càncer	24	14,4
Cardiovasculars	8	4,8
Cerebrovasculars	3	1,8
Complicacions de l'embaràs, part i puerperi	1	0,6
Endocrines, nutricionals i metabòliques	6	3,6
Hormonals	1	0,6
Infeccions bacterianes i micosis	11	6,6
Lesions, intoxicacions i malalties professionals	1	0,6
Malalties i anormalitats congènites, hereditàries i neonatals	1	0,6
Musculoesquelètiques	5	3,0
Oculars	1	0,6
Pell i teixits connectius	2	1,2
Renals	4	2,4
Sang i limfàtiques	2	1,2
Símtomes i patologia general	1	0,6
Sistema digestiu	8	4,8
Sistema genitourinari	3	1,8
Sistema immunitari	5	3,0
Sistema nerviós	7	4,2
Tracte respiratori	8	4,8
Víriques	12	7,2
<b>Processos corporals</b>		
Fenòmens físics	1	0,6
Fenòmens genètics	2	1,2
Fenòmens metabòlics	1	0,6
Processos fisiològics	1	0,6
Processos fisiològics reproductius	1	0,6
<b>Psiquiatria i psicologia</b>		
Comportaments	1	0,6
Processos psicològics	3	1,8
Trastorns mentals	8	4,8
<b>Tècniques i equips analítics, diagnòstics i terapèutics</b>		
Anestèsia i analgèsia	1	0,6
Diagnòstic	2	1,2
Odontologia	1	0,6
Procediments quirúrgics, operatius	3	1,8
Tècniques terapèutiques	4	2,4

## 7. Informe econòmic

A partir de l'1 de novembre de 2009, l'Agència Tributària de les Illes Balears passa a ser la responsable de cobrar les taxes d'avaluació del CEIm-IB.



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

## 8. Activitats formatives dels membres del comitè

- VIII Congrés ANCEI: «Ètica en la recerca i la societat». Càceres, 5 i 6 de maig de 2022. Participant: Gema Jiménez Jiménez.
- I Jornada CEAIB: «La mirada ètica sobre la pandèmia i el seu ensenyament». Palma, 30 de maig de 2022. Participants: Francisco Campoamor i Cristina Moreno.
- V Curs IdISBa de bioètica i bones pràctiques clíniques per a investigadors. Palma, 4 de novembre de 2022. Ponents membres del CEI-IB: Francisco Campoamor, Magdalena Esteva, Miquel Fiol, Javier Ureña i Cristina Villena.
- IX Jornades d'Aspectes Ètics de la Investigació Biomèdica: «Noves reflexions sobre la investigació relacionada amb la salut en éssers humans». Institut de Salut Carles III. Madrid, 22-23 de novembre de 2022. Participant: Gema Jiménez Jiménez.
- VII Jornada Anual de Comitès d'Ètica de la Investigació amb Medicaments, organitzada per l'AEMPS a través de videoconferència. 24 de novembre de 2022. Participants: Francisco Campoamor i Gemma Jiménez Jiménez.

## 9. Representant del CEIm-IB en el CEA-IB

Cristina Moreno Mulet continua la seva tasca com a membre representant del CEIm-IB en el Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears.

El dia 30 de maig se va celebrar la jornada «La mirada ètica sobre la pandèmia i el seu ensenyament» amb l'objectiu de generar un espai de reflexió sobre els aspectes ètics implicats en la pandèmia en el marc de l'atenció sociosanitària. Cristina Moreno participà en les reunions de disseny de la jornada i en feu difusió entre els membres del CEIm-IB. El president del Comitè, Francisco Campoamor, participà com a ponent per a explicar la tasca duita a terme pel CEIm de les Illes Balears durant la pandèmia. Per motius acadèmics no va ser possible comptar amb l'assistència de Cristina Moreno durant la jornada, la seva participació fou asincrònica, a través de la revisió de diferents documents.

Francisco Campoamor Landín i Gema Jiménez Jiménez, president i secretària, respectivament, del CEIm de les Illes Balears, donen fe de la veracitat de totes les dades de la Memòria anual d'activitats del CEIm de les Illes Balears de l'any 2022.