



Conselleria de Salut

Direcció General de Recerca en Salut,
Formació i Acreditació



MEMORIA ANUAL 2023

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

19 de abril de 2024



Índice

1. Introducción.....	3
2. El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Illes Balears (en adelante, CEIm-IB).	3
3. Identificación del CEIm-IB.....	4
4. La Secretaría Técnica del CEIm-IB.....	4
5. Composición.....	5
6. Actividad del Comité.....	7
6.1. Sesiones del CEIm-IB.....	7
6.2. Evaluación de los estudios del año 2023.....	7
7. Informe económico.....	35
8. Actividades formativas de los miembros del Comité.....	35



1. Introducción

La memoria de actividad del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Illes Balears recoge la actividad desarrollada por este Comité durante el año 2023.

El espíritu de la Secretaría Técnica y del resto de los miembros del CEIm de las Illes Balears durante este 2023 ha sido de total compromiso y disposición. Esto se demuestra mediante la tramitación de 231 expedientes, de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo establecidos y con completa transparencia en la gestión.

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

El CEI-IB fue creado en 2000 (Decreto 132/2000, de 15 de septiembre). La Ley de investigación biomédica de 2007 preveía en el 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 del 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 le autoriza a evaluar ensayos clínicos con medicamentos.

El año 2022, además, el CEIm-IB renovó su acreditación mediante la Resolución de la consejera de Salud y Consumo de día 10 de enero de 2022. Por eso, se creó un grupo de trabajo formado por miembros del Comité para elaborar una nueva versión de los procedimientos normalizados de trabajo (PNT). El grupo de trabajo se reunió durante todo el 2022. El nuevo documento se aprobó en el comienzo del año 2023.

Tal como consta en la web del CEIm-IB, así como en los procedimientos normalizados de trabajo, y de acuerdo con la Ley de Procedimiento Administrativo, las solicitudes de evaluación al CEIm-IB, desde noviembre del 2023, se deben realizar mediante el trámite telemático, disponible en la sede electrónica de la consejería y en la página web del Comité:

<https://www.caib.es/seucaib/es/200/personas/tramites/tramite/3067318>



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, Gobierno de las Illes Balears.

Ubicación Secretaría Técnica: calle del Calçat, 2 A, 2n, Palma

Presidente: Francisco Campoamor Landín

Vicepresidenta: Cristina Villena Portezuela

Secretaria: Gema Jiménez Jiménez

Teléfono de contacto: 971 17 73 78

Correo electrónico: ceic_ib@caib.es

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

La Secretaría Técnica del CEIm-Ib

La Secretaría Técnica lleva a cabo las funciones siguientes:

- Gestionar la actividad del CEIm (convocar reuniones, tramitar las solicitudes, extender actas, emitir los informes y dictámenes de los 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.
- Asegurar que se celebran las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla su cometido en los tiempos que se establezcan.
- 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 la acreditación como CEIm.

Para el desarrollo de dicha actividad, dispone de los recursos siguientes:

Recursos humanos:

Titular de la Secretaría Técnica: Gema Jiménez Jiménez.

Personal administrativo adscrito a la Secretaría Técnica del CEIm: Lourdes de la Vega Llompart (desde noviembre de 2022).

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 para la custodia de la documentación tramitada en referencia a los estudios evaluados.

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.

Dispositivo del sistema de reuniones no presenciales.

Apoyo informático:

El año 2016, el Comité de Ética de la Investigación Illes Balears (CEI IB), adquirió un programa denominado "*Fund@net Comité de Ética*" desarrollado específicamente para la tramitación administrativa a los comités éticos en investigación y que permite llevar a cabo un control y seguimiento de todas las actividades realizadas por la secretaría del Comité. En concreto, de los módulos siguientes:

Gestión de Estudios Clínicos

Gestión de Terceros

Gestión documental

Gestión de reuniones del CEIm

Intranet del Investigador.

El año 2017 migraron los datos históricos sobre los estudios clínicos, junto con el mantenimiento del software. Ello incluye los servicios siguientes:

Uso de la aplicación en línea

Implantación de nuevas ediciones del programa

Actualización, reparación e incrementos para permitir la migración de datos a las nuevas versiones

Servicio de apoyo, tanto telefónico como en línea.

Composición

Presidencia

La presidencia continúa ocupada por Francisco Campoamor Landín, médico, especialista en Farmacología Clínica, Hospital Universitario Son Espases.

Vicepresidencia



La vicepresidencia continúa ocupada por Cristina Villena Portezuela.

Secretaria técnica

La secretaría continúa ocupada por Gema Jiménez Jiménez

Delegado de protección de datos

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

Miembros que forman el CEIm-IB hasta diciembre de 2023

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

Vicepresidenta: Cristina Villena Portezuela, bióloga, doctora en Biología, Biobanc 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 Maestre, 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).
- Rocío Gómez Juanes, médica, especialista en Psiquiatría, Hospital Universitario Son Espases.
- Javier Lumbreras Fernández, médico, especialista en Pediatría, doctor en Investigación Translacional 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, Universitat de les Illes Balears (UIB).
- Antònia Obrador Hevia, bióloga, doctora en Biología, Instituto de Investigación Sanitaria de las Illes Balears (IdISBa).
- Jaume Orfila Timonel, 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 Ibiza 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, Universitat de les 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.
- Paula Verger Siquier, licenciada en Derecho, Servicio Jurídico Hospital Comarcal de Inca.

El año 2023, se han producido las siguientes modificaciones en la composición del CEIm:

Cese de vocales:

- Francisco Javier García Navalón, médico, especialista en Oncología Médica, Hospital Universitario Son Llàtzer (noviembre 2023)
- Javier Ureña Morales, licenciado en Derecho, Servicio de Salud de las Illes Balears (junio 2023).

Incorporación de vocales (Convocatoria abril 2023):

- Paula Verger Siquier, licenciada en Derecho (agosto 2023)

Actividad del Comité



6.1 Sesiones del CEIm-IB

Durante el año 2023 el CEIm-IB se reunió trece veces mediante videoconferencia, según consta en las actas correspondientes:

Acta 01/23	sesión ordinaria de 25 de enero de 2023
Acta 02/23	sesión extraordinaria de 13 de febrero de 2023.
Acta 03/23	sesión ordinaria de 22 de febrero de 2023
Acta 04/23	sesión ordinaria de 29 de marzo de 2023
Acta 05/23	sesión ordinaria de 26 de abril de 2023
Acta 06/23	sesión ordinaria de 31 de mayo de 2023
Acta 07/23	sesión extraordinaria de 14 de junio de 2023
Acta 08/23	sesión ordinaria 28 de junio de 2023
Acta 09/23	sesión ordinaria de 26 julio de 2023
Acta 10/23	sesión ordinaria de 27 de septiembre 2023
Acta 11/23	sesión ordinaria de 25 de octubre de 2023
Acta 12/23	sesión ordinaria de 29 de noviembre de 2023
Acta 13/23	sesión ordinaria de 20 de diciembre de 2023

6.2 Evaluación de los estudios del año 2023

El CEIm evalúa estos tipos de estudios, de los cuales se presentan los datos del año 2023:

- Los ensayos clínicos con medicamentos, de acuerdo con el Real decreto 1090/2015.
- Los estudios observacionales con medicamentos, regulados por el Real decreto 957/2020.
- Las investigaciones clínicas con productos sanitarios, según la disposición adicional tercera del Real decreto 1090/2015.
- Los proyectos de investigación, conforme a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Revisión de casos clínicos que requieren el visto bueno de un comité de ética de la investigación para poder publicarse.

Número de estudios por tipología

Los datos relativos al número de estudios evaluados en 2023 de acuerdo con la tipología del estudio referida en este mismo apartado se muestran en la tabla y el gráfico siguientes



Ensayos clínicos con medicamentos	3
Estudios observacionales con medicamentos	23
Investigaciones clínicas con productos sanitarios	9
Proyectos de investigación	192
Casos clínicos	4
Total	231

Tabla 1. Desglose tipo de estudios año 2023

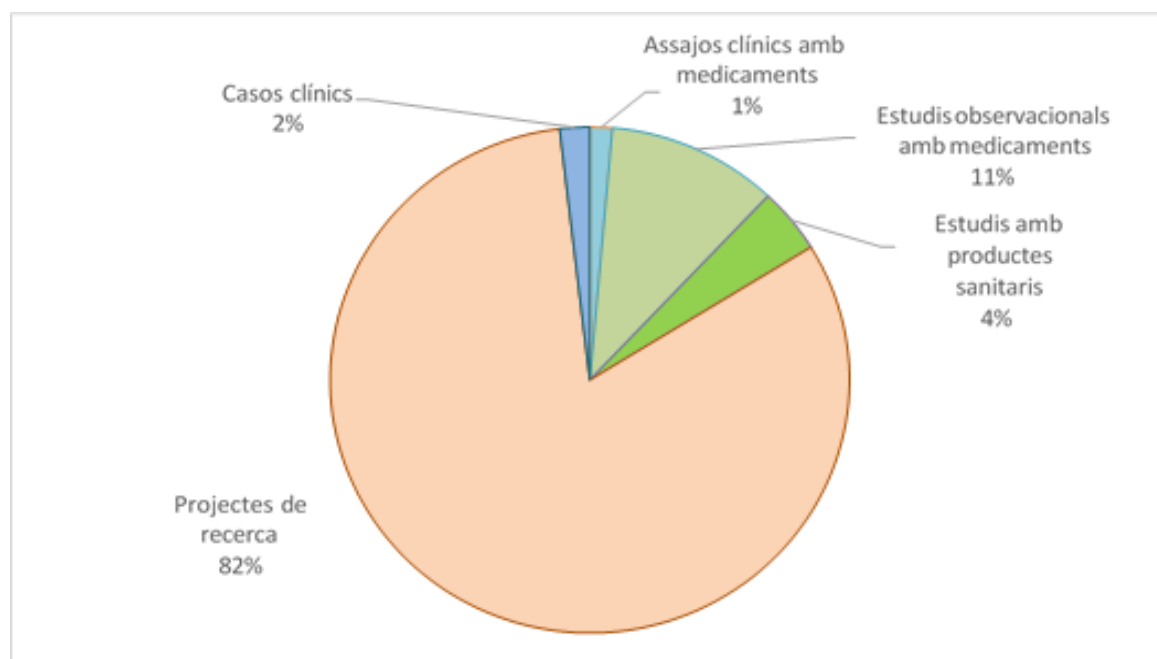


Gráfico 1. Distribución porcentual tipo de estudios 2023

Por otro lado, respecto a la decisión de la evaluación de estos estudios observamos que, en 2023, 134 han sido aprobados, 3 se han denegado, 16 se han considerado no evaluables y 78 están pendientes de resolver las aclaraciones realizadas.

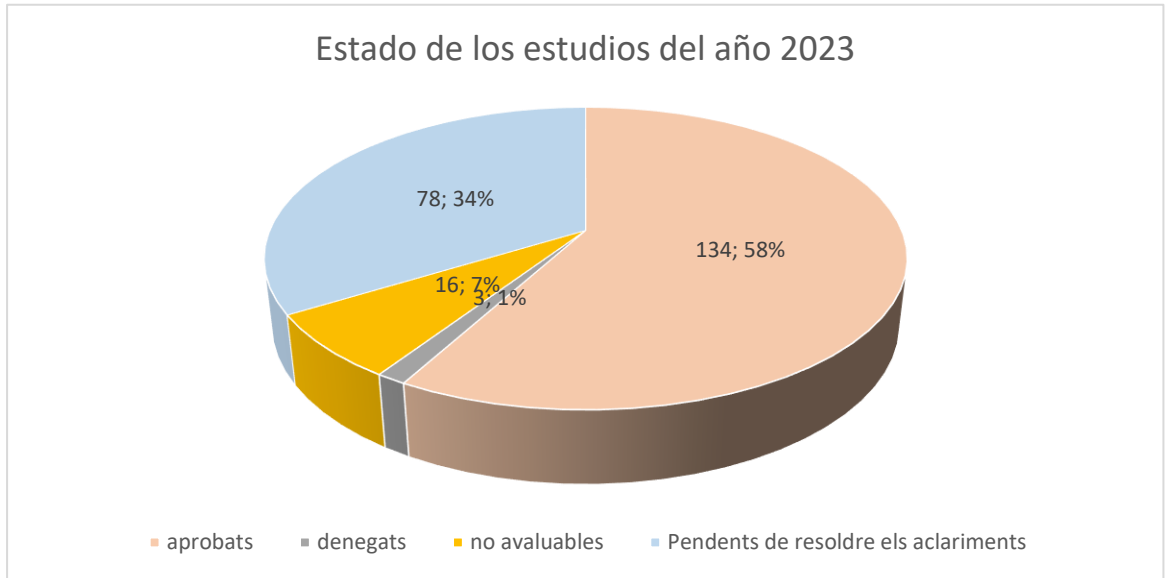


Gráfico 2. Revisión del estado de los estudios del año 2023

Respecto a los 134 estudios aprobados, un 33,76 % no han requerido aclaraciones y, por lo tanto, se han aprobado directamente en la primera sesión del Comité, y el 57,26 % han necesitado aclaraciones respecto a los criterios de evaluación establecidos por la comisión.

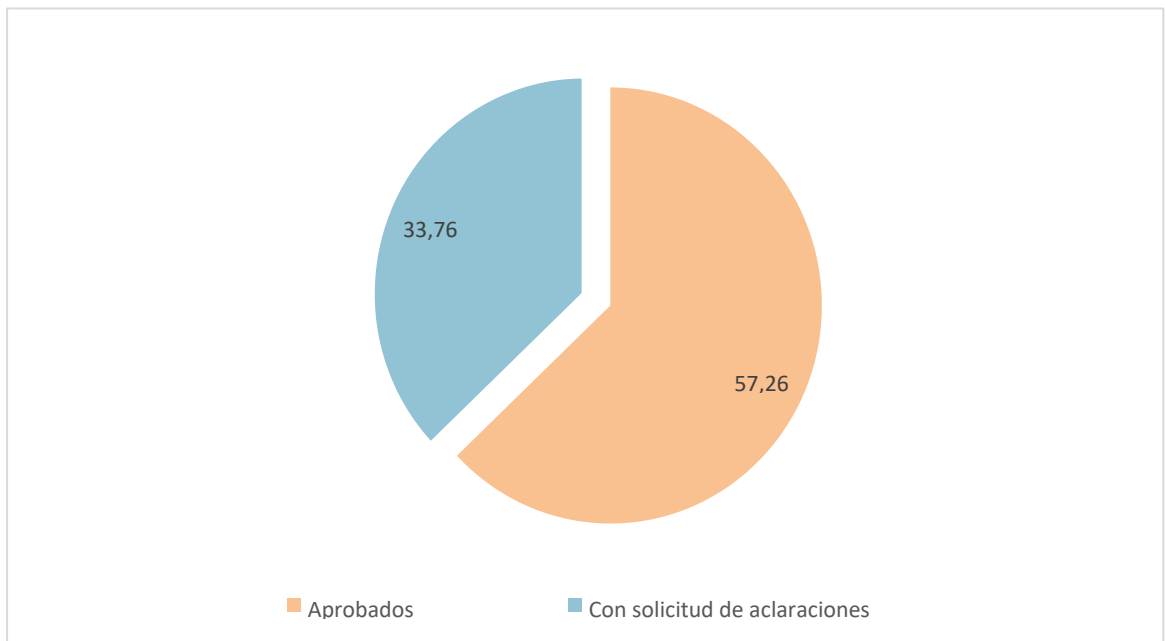


Gráfico 3. Porcentaje de estudios aprobados inicialmente y con solicitud de aclaraciones año 2023



Evolución y tendencia del número de estudios evaluados (2018-2023)

La tendencia en el número de proyectos evaluados en los últimos seis años se presenta en el gráfico 4, donde se puede apreciar que hay un aumento notable del número de proyectos presentados, particularmente de los proyectos de investigación.

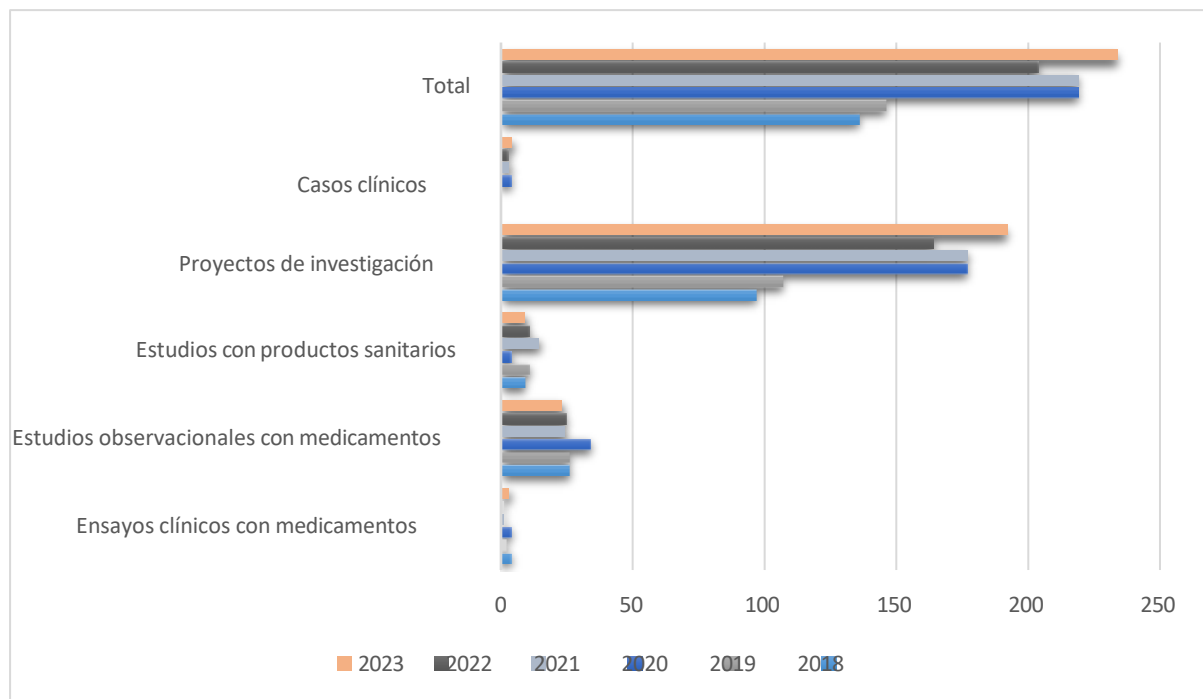


Gráfico 4. Evolución y tendencia del número de estudios evaluados 2018-2023

Ensayos clínicos con medicamentos

El año 2023 se han tramitado 60 ensayos clínicos con medicamentos en las Islas Baleares: 57 han sido evaluados por otro CEIm y notificados al CEIm-IB, y 3 han sido evaluados por el CEIm-IB como CEIm de referencia.

El gráfico 5 presenta la evolución del número de ensayos clínicos con medicamentos presentados al CEIm en los últimos seis años en las islas Baleares. El año 2023 respecto al 2022 se observa una disminución en el número de ensayos realizados en las Islas y notificados y un aumento del número de expedientes que ha evaluado el CEIm-IB como CEIm de referencia.

Como hecho a destacar, este cambio puede relacionarse con la fecha de 31 de enero de 2023, establecida como fecha límite para registrar los ensayos clínicos vía el nuevo portal y sistema de información CTIs, que ha puesto en marcha la Comisión Europea.

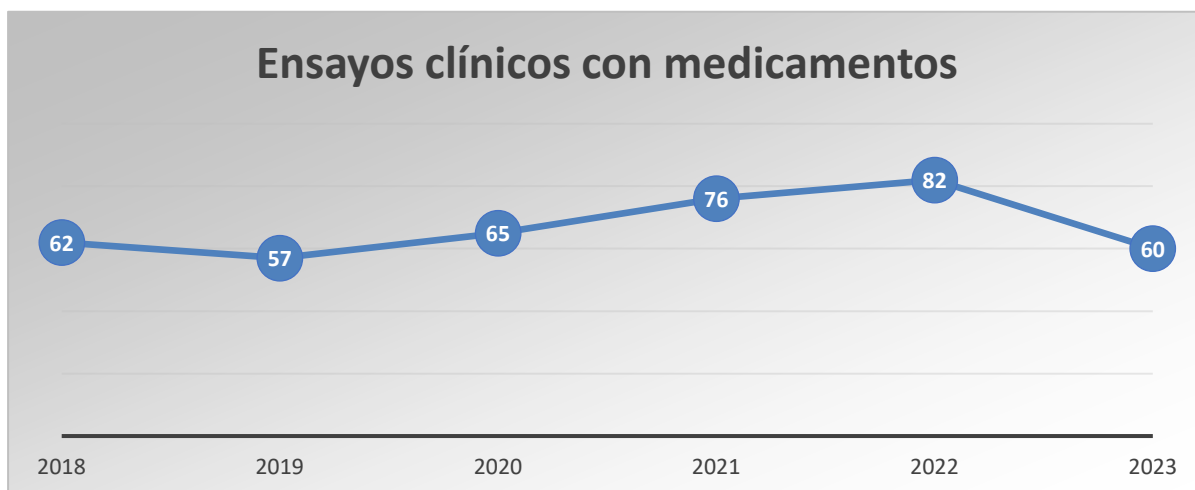


Gráfico 5. Evolución del número de ensayos clínicos con medicamentos 2018-2023

Datos por tipos de promotor.

En el año 2023, de los 57 ensayos notificados, 14 fueron promovidos por agentes no comerciales (23.3%) y 46 por entidades comerciales (76.7 %).

De los 3 ensayos evaluados, 2 fueron promovidos por agentes no comerciales y uno por una entidad comercial.

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

ACM	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
Promotor	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%
Industria farmacéutica	39	62,9	41	71,9	46	71	54	71,1	62	75,6	46	76,7
Grupos colaboradores	17	27,4	14	24,6	16	24	17	22,4	18	22	13	21,7
Investigador	5	8,1	2	3,5	3	5	2	2,6			1	1,6
Universidad	1	1,6					3	4	2	2,4		

Tabla 2. Evolución de ensayos según entidad promotora, periodo 2018-2023

Datos por servicio hospitalario

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



ACM	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%
Anestesiología	1	1,6			1	1,5	1	1,3			1	1,6
Angiología y Cirugía Vascolar	1	1,6										
Aparato Digestivo	5	8,1			3	4,6	2	2,6	2	2,25		
Cardiología	4	6,5	3	5,3	1	1,5	4	5,3	5	6,2	5	8,3
Cirugía General y Digestiva			3	5,3	1	1,5	1	1,3	1	1,2	1	1,6
Cirugía Ortopédica y Traumatología	2	3,2										
Dermatología					1	1,5			2	2,5	2	3,3
Endocrinología	2	3,2	1	1,8	1	1,5	2	2,6	4	4,9	7	11,6
Farmacia					2	3,1						
Hematología	6	9,7	14	24,6	14	21,5	16	21,1	16	19,8	8	13,3
Medicina Intensiva	1	1,6	1	1,8	1	1,5	1	1,3	1	1,2	1	1,6
Medicina Interna	3	4,8	1	1,8	8	12,3	4	5,3	7	8,6	2	3,3
Medicina Preventiva							1	1,3	3	3,7	1	1,6
Microbiología									1	1,2		
Nefrología	2	3,2	2	3,5	1	1,5	3	3,9	2	2,5	3	5
Neurocirugía	1	1,6	1	1,8								
Neurología	2	3,2	3	5,3	3	4,6					2	3,3
Obstetricia y Ginecología	2	3,2	1	1,8							1	1,6
Oftalmología	1	1,6	2	3,5								
Oncología Médica	21	33,9	15	26,3	24	36,9	30	39,5	22	27,2	13	21,6
Oncología Pediátrica			3	5,3								
Otorrinolaringología												
Pediatría	1	1,6					2	2,6	1	1,2	2	3,3
Neumología	4	6,5	4	7	1	1,5	5	6,6	12	14,8	5	8,3
Psiquiatría	1	1,6	2	3,5	1	1,5	1	1,3	1	1,2	5	8,3
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				

Tabla 3. Distribución de ensayos por servicios implicados periodo 2018-2023

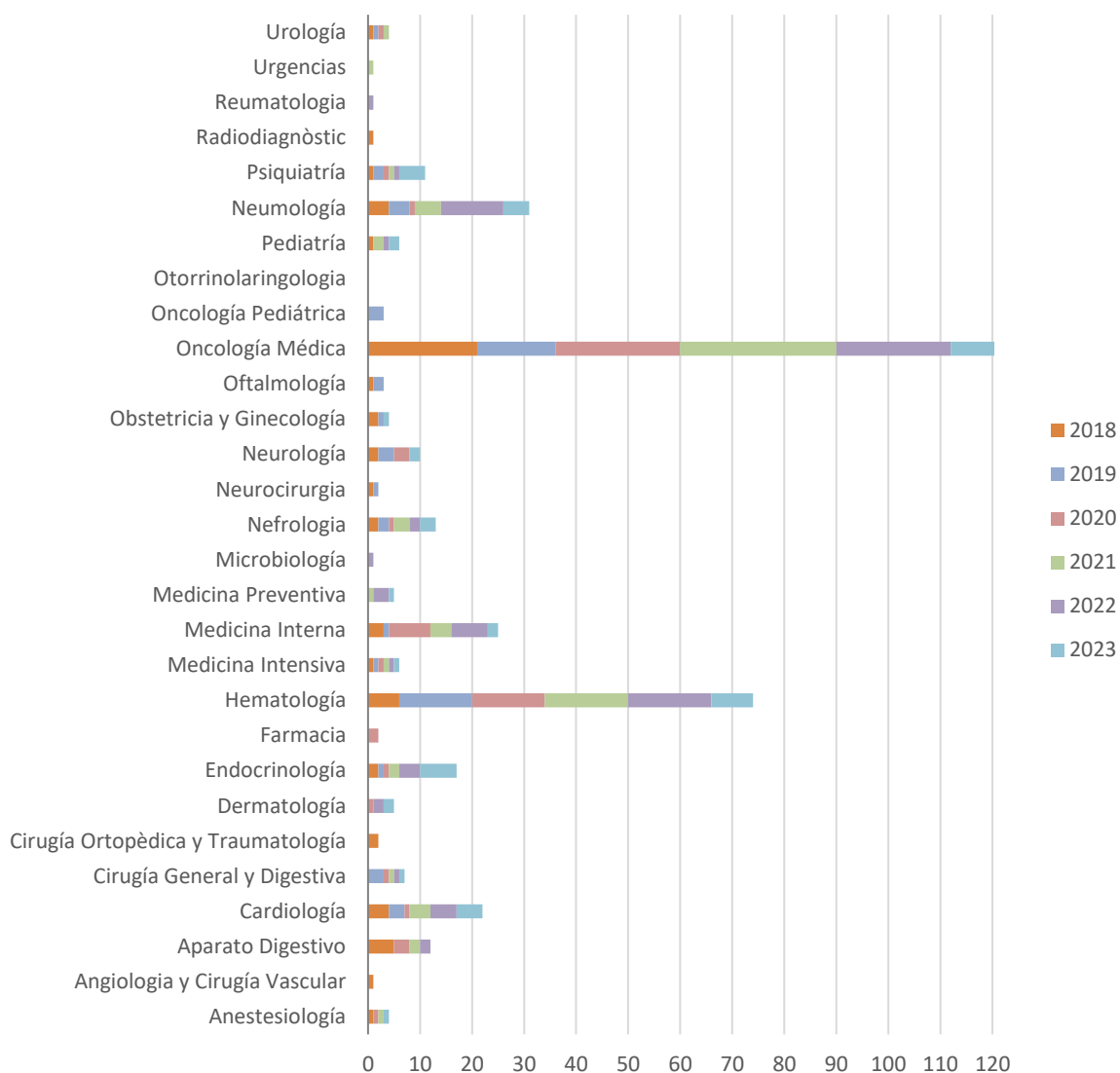


Gráfico 6. Distribución de ensayos por servicios implicados periodo 2018-2023

Datos por centro

Los centros de las Islas Baleares donde se han desarrollado los ensayos clínicos los últimos seis años son los siguientes:



ACM	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
Centro	<i>n.º</i>	<i>%</i>	<i>n.º</i>	<i>%</i>	<i>n.º</i>	<i>%</i>	<i>n.º</i>	<i>%</i>	<i>n.º</i>	<i>%</i>	<i>n.º</i>	<i>%</i>
Gerencia de Atención Primaria de Mallorca									1	1,2	4	6,6
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	29	24	29,3	14	23,3
Hospital Universitario Son Espases	34	54,8	45	75	45	69,2	54	71	57	69,5	41	68,3
Policlínica Nuestra Señora de Rosario					1	1,5	1	1,3			1	1,6
Universitat de les Illes Balears (UIB)							1	1,3				

Tabla 4. Distribución de ensayos por centros hospitalarios

Datos por área terapéutica

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



ACM	2023	
Área terapéutica	n.º	%
Cura de la salud		
Técnicas y equipos analíticos, diagnósticos y terapéuticos: equipos y suministros	1	1,6
Enfermedades		
Complicaciones en el embarazo	1	1,6
Cáncer	22	36,6
Cardiovasculares	8	13,3
Enfermedades cerebrovasculares	1	1,6
Sistema inmune	2	3,3
Sistema nervioso	1	1,6
Piel y tejido conectivo	2	3,3
Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas	4	6,6
Renales	1	1,6
Enfermedades musculo esqueléticas	1	1,6
Sangre y enfermedades linfáticas	1	1,6
Sistema genitourinario	1	1,6
Tracto respiratorio	6	10
Víricas	1	1,6
Psiquiatría		
Psiquiatría y psicología: Trastornos mentales	5	9,2

Tabla 5. Distribución de ensayos por áreas terapéuticas

Estudios observacionales con medicamentos

El año 2021 entró en vigor el Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el cual se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Los datos incluidos anteriormente como estudios posautorización (EPA), a partir del año 2021 pasaron a denominarse estudios observacionales con medicamentos (EOM).

En el año 2023, se han presentado 23 estudios observacionales con medicamentos para ser evaluados. De este 23, se han aprobado 21, 1 ha sido cancelado y 2 continúan pendientes de



resolverse. Además, se han presentado 20 notificaciones de estudios observacionales con medicamentos evaluados por otros CEIm.

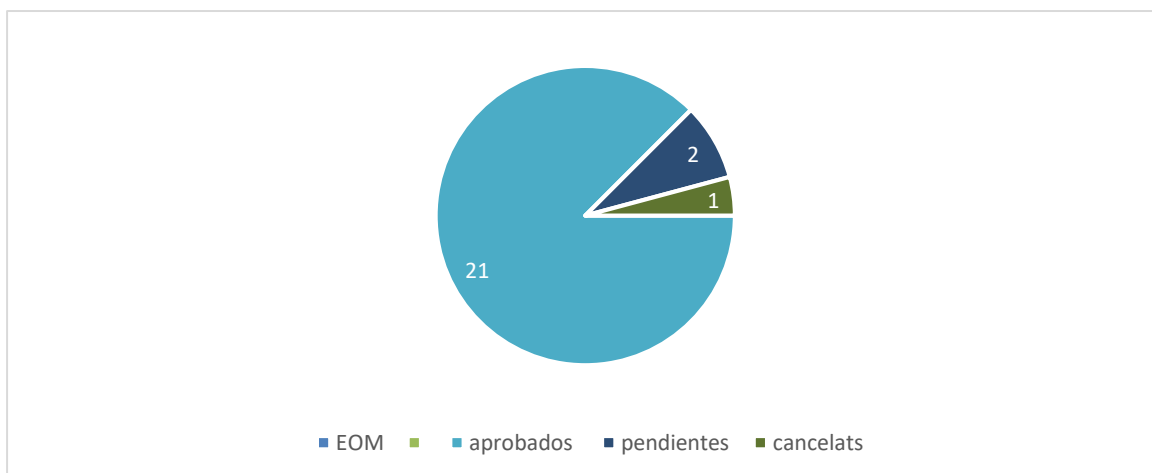


Gráfico 7. Datos situación EOM.

En el gráfico 8 se detalla la evolución del número de estudios observacionales con medicamentos presentados (evaluados y notificados) al CEIm en los últimos 6 años:

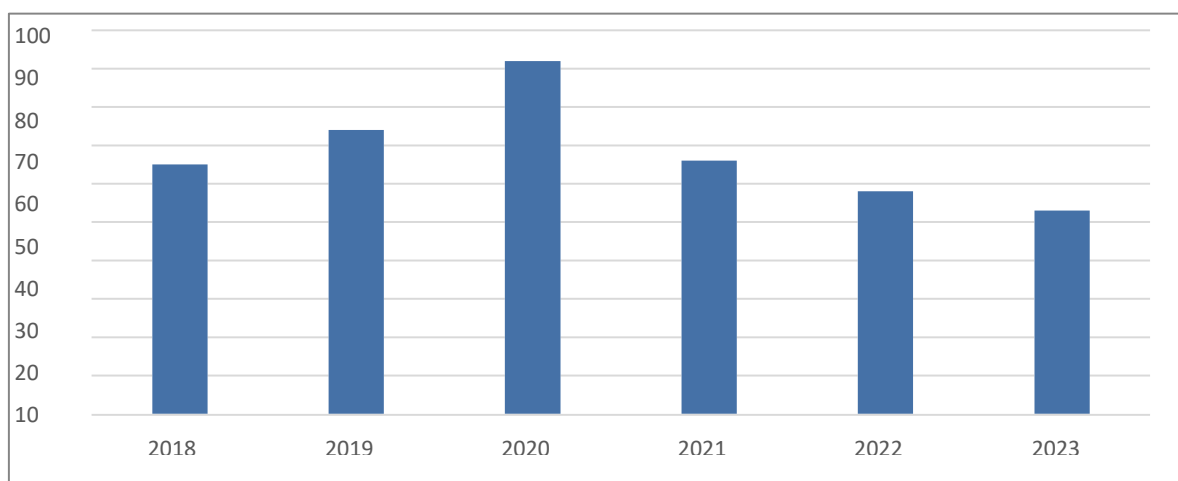


Gráfico 8. Evolución del número de estudios observacionales con medicamentos 2018-2023

Datos por tipos de promotor.

De los estudios observacionales con medicamentos evaluados y notificados el 2023, 25 los promovieron agentes no comerciales (47,1 %) y 28 entidades comerciales (52,8 %).



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

EOM	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
Promotor	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%
Industria farmacéutica	36	55,4	30	40,5	36	39,1	33	50	37	63,8	28	52,8
Grupos colaboradores	22	33,8	31	41,9	43	46,7	23	34,9	21	36,2	23	43,3
Investigador	7	10,8	13	17,6	10	10,9	10	15,1			1	1,8
Universidad					3	3,3					1	1,8

Tabla 6. Evolución número de estudios observacionales con medicamentos periodo 2018-2023

Datos por servicio hospitalario

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

EOM	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
Servicio	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%
Alergología							1	1,5	1	1,7	2	3,7
Anatomía Patológica	1	1,5										
Anestesiología	2	3,1			2	2,2			2	3,4	1	1,8
Angiología y Cirugía Vascul ar	1	1,5										
Aparato Digestivo	3	4,6	3	4,3			3	4,5	1	1,7	1	1,8
Cardiología	3	4,6	7	10	4	4,4	2	3	3	5,2	2	3,7
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	3	5,6
Endocrinología	1	1,5			2	2,2			2	3,4	2	3,7
Farmacia	2	3,1	6	8,6	9	9,8	2	3	6	10,3	6	11,3
Hematología	12	18,5	8	11	10	10,9	6	9,1	11	19	9	16,9



Medicina Intensiva	1	1,5	3	4,3	1	1,1	1	1,5	1	1,7	1	1,8
Medicina Interna	3	4,6	3	4,3	5	5,4	11	16,7	4	6,9	3	5,6
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				
Neurología	3	4,6	3	4,3	6	6,5	3	4,5	2	3,4	1	1,8
Obstetricia y Ginecología	2	3,1			3	3,3	1	1,5			1	1,8
Oftalmología	1	1,5	1	1,4							2	3,7
Oncología Médica	12	18,5	15	22	15	16,3	13	19,7	7	12,1	6	11,3
Oncología Pediátrica	1	1,5	1	1,4								
Pediatría	4	6,2	3	4,3	2	2,2	1	1,5	2	3,4	4	7,5
Neumología	2	3,1	6	8,6	4	4,4	3	4,5	2	3,4	4	7,5
Psiquiatría					1	1,1	1	1,5	1	1,7	2	3,7
Rehabilitación					1	1,1						
Reumatología	2	3,1	2	2,9	5	5,4	5	7,5	7	12,1	1	1,8
Unidad de Hospitalización			2	2,9	1	1,1					2	3,7
Urología			1	1,4	1	1,1	1	1,5	2	3,4	1	1,8

Tabla 7. Distribución estudios observacionales con medicamentos por servicios hospitalarios periodo 2018-2023

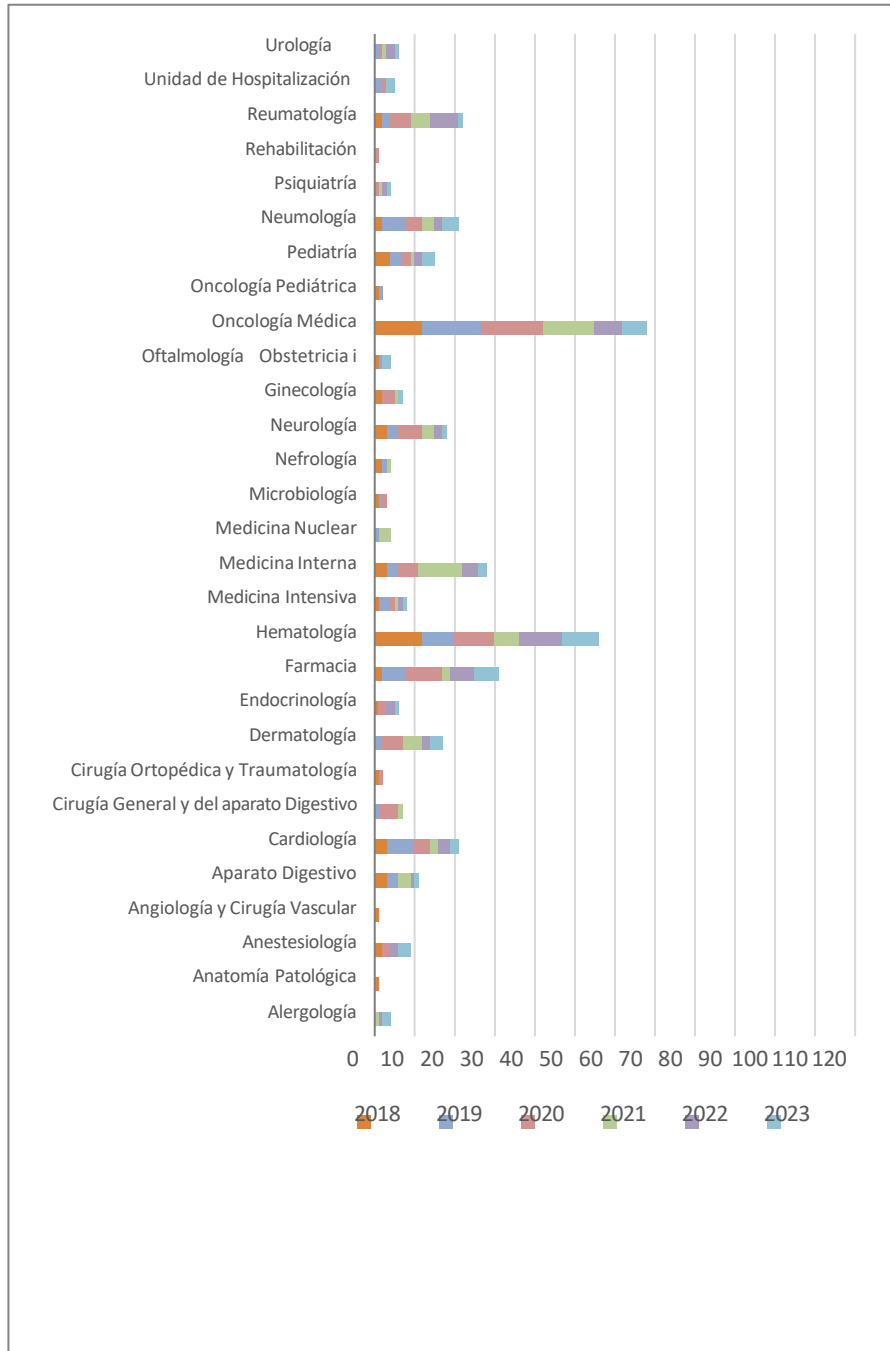


Gráfico 9. Distribución estudios observacionales con medicamentos por servicios hospitalarios periodo 2018-2023



Datos por centro

Los centros de las Islas Baleares donde se han desarrollado los estudios observacionales con medicamentos los últimos seis años son los siguientes:

<i>EOM</i>	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
Centro	<i>nº</i>	%	<i>nº</i>	%	<i>nº</i>	%	<i>nº</i>	%	<i>nº</i>	%	<i>nº</i>	%
Atención primaria	4	6,2	2	2,2	9	9,8	2	3	2	3,4	4	7,5
Centro Neurológico Olmos 42							1	1,5				
Clínica Juaneda									1	1,7		
Consejería de Salud y Consumo			1	1,1					0	0,0		
Consulta privada			1	1,1	1	1,1			2	3,4		
Fundación de Ciencias Farmacéuticas de las Illes Balears	1	1,5									1	1,8
Hospital Can Misses	2	3,1	7	7,9	4	4,4	2	3	3	5,2	1	1,8
Hospital Comarcal de Inca	1	1,5	3	3,4	3	3,3	2	3	1	1,7	1	1,8
Hospital de Manacor	2	3,1	5	5,6	6	6,5	3	4,5	2	3,4	2	3,7
Hospital General Mateu Orfila			1	1,1	8	8,7			2	3,4	4	7,5
Hospital Quirón Palmaplanas	2	3,1			1	1,1			1	1,7	1	1,8
Hospital San Juan de Dios					1	1,1						
Hospital Universitario Son Espases	43	66,2	45	51	53	58	49	74	35	60,3	29	54,7
Hospital Universitario Son Llàtzer	17	26,2	24	27	30	33	12	18	21	36,2	6	11,3

Tabla 8. Distribución de estudios observacionales con medicamentos por centro



Datos por área terapéutica

Las áreas terapéuticas de los estudios observacionales presentados el 2023 son las siguientes:

<i>EOM</i>	2023	
<i>Área terapéutica</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>
Procesos corporales		
Sistema digestivo y fenómenos fisiológicos orales	1	1,8
Técnicas y equipos analíticos, diagnósticos y terapéuticos		
Equipos y suministros	2	3,7
Técnicas terapéuticas	1	1,8
Anestesia y analgesia	1	1,8
Enfermedades		
Complicaciones del embarazo	1	1,8
Cáncer	16	30,1
Cardiovasculares	2	3,7
Enfermedades hormonales	1	1,8
Endocrinas, nutricionales y metabólicas	3	5,6
Enfermedades oculares	2	3,7
Musculoesqueléticas	2	3,7
Piel y tejidos conectivos	5	9,4
Sangre y linfáticas	5	9,4
Infecciones bacterianas y micosis	1	1,8
Sistema nervioso	2	3,7
Tracto respiratorio	4	7,5
Víricas	2	3,7
Psiquiatría y psicología.		
Disciplinas y actividades conductuales	1	1,8
Trastornos mentales	1	1,8

Tabla 9. Distribución de estudios observacionales con medicamentos por área terapéutica

Estudios con productos sanitarios

El 2023 se han presentado al CEIm 9 estudios con productos sanitarios para evaluar: 4 se han aprobado y 5 continúan pendientes de aclaración



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

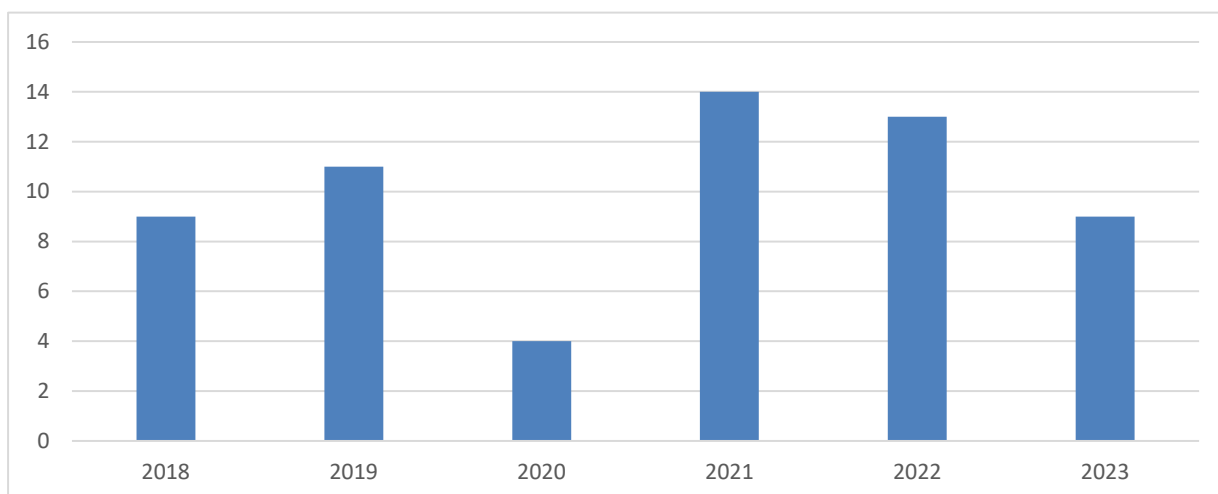


Gráfico 10. Evolución del número de estudios con productos sanitarios presentados periodo 2018-2023

Datos desagregados de los estudios con productos sanitarios

Seguidamente, se muestran los datos de los estudios con productos sanitarios evaluados el 2023 y la evolución los últimos seis años por tipos de promotor, servicio hospitalario, centro y área terapéutica.

Datos por tipos de promotor

De los estudios con productos sanitarios presentados el 2023, 6 los promovieron agentes no comerciales (66,6 %) y 3 entidades comerciales (33,3%).

La evolución del número de estudios con productos sanitarios presentados los últimos seis años, según el tipo de entidad promotora, se visualiza en la tabla siguiente:

PS	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%
Promotor												
Industria farmacéutica	7	77,8	4	36,4	3	75	11	79	7	54	3	33,3
Grupos colaboradores	1	11,1	1	9,1			1	7	6	46	6	66,6
Investigador	1	11,1	6	54,5	1	25	2	14				
Universidad												

Tabla 10. Evolución del número de estudios con productos sanitarios por tipos de entidad promotora periodo 2018-2023



Datos por servicio hospitalario

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

PS	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
Servicio	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%
Anestesia y Reanimación							1	7,1	1	7,7		
Angiología y Cirugíaascular	1	11,1					1	7,1	1	7,7		
Cardiología	4	44,4	1	10	1	25	2	14,3	2	15,4	1	11,1
Cirugía general y digestiva											1	11,1
Cirugía cardíaca	1	11,1	2	20	1	25	1	7,1	1	7,7	1	11,1
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							2	22,2
Nefrología			1	10					2	15,4		
Obstetricia y Ginecología	1	11,1	1	10								
Odontología											2	22,2
Oftalmología	1	11,1										
Neumología			2	20					2	15,4	1	11,1
Fisioterapia											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								

Tabla 11. Evolución del número de estudios con productos sanitarios por servicio periodo 2018-2023

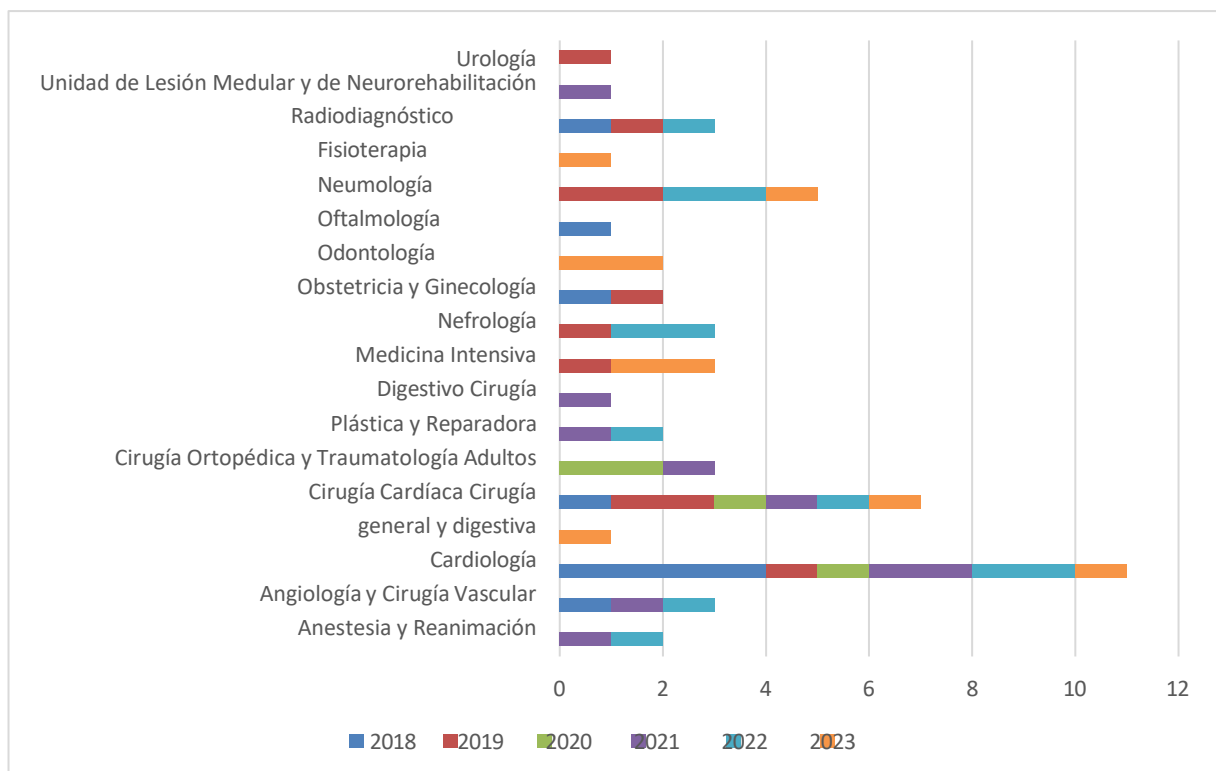


Gráfico 11. Evolución del número de estudios con productos sanitarios por servicio periodo 2018-2023

Datos por centro

Los centros de las Islas Baleares donde se han desarrollado los estudios con productos sanitarios los últimos seis años son los siguientes:

PS	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%
Área de Salud de Ibiza y Formentera									1	7,7		
Consulta privada			1	6,7			3	21,4	1	7,7	3	33,3
Hospital Can Misses			1	6,7								
Hospital Comarcal de Inca			1	6,7								
Hospital de Manacor	1	11	2	13	1	25						
Hospital San Juan De Dios.							1	7,1				
Hospital Quirón Palmaplanas									1	7,7		
Hospital Universitario Son Llàtzer	1	11	1	6,7			2	14,3			3	33,3



Hospital Universitario Son Espases	7	78	9	60	3	75	6	42,9	10	77	3	33,3
Oftalmèdic Salvà							1	7,1				
Universidad de las Illes Balears (UIB)							1	7,1				

Tabla 12. Evolución del número de estudios con productos sanitarios por centro periodo 2018-2023

Datos por área terapéutica

Las áreas terapéuticas de los estudios con productos sanitarios presentados el 2023 son las siguientes:

<i>PS</i>	<i>2023</i>	
	<i>n.º</i>	<i>%</i>
Área terapéutica		
Enfermedades		
Cardiovasculares	2	22,2
Cáncer	1	11,1
De la boca y dientes	1	11,1
Tracto respiratorio	1	11,1
Técnicas y equipos analíticos, diagnósticos y terapéuticos		
Procedimientos quirúrgicos, operativos	1	11,1
Técnicas terapéuticas	2	22,2
Procedimientos corporales		
Procedimientos fisiológicos	1	11,1

Tabla 13. Evolución del número de estudios con productos sanitarios por área terapéutica periodo 2018-2023

Proyectos de investigación

El año 2023 se han presentado al CEIm 192 proyectos de investigación para ser evaluados. De éstos, 102 se han aprobado, 2 se han denegado y 12 se han considerado no evaluables. A 61 de los proyectos de investigación presentados se les ha solicitado aclaraciones y 15 continúan pendientes de evaluación.



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

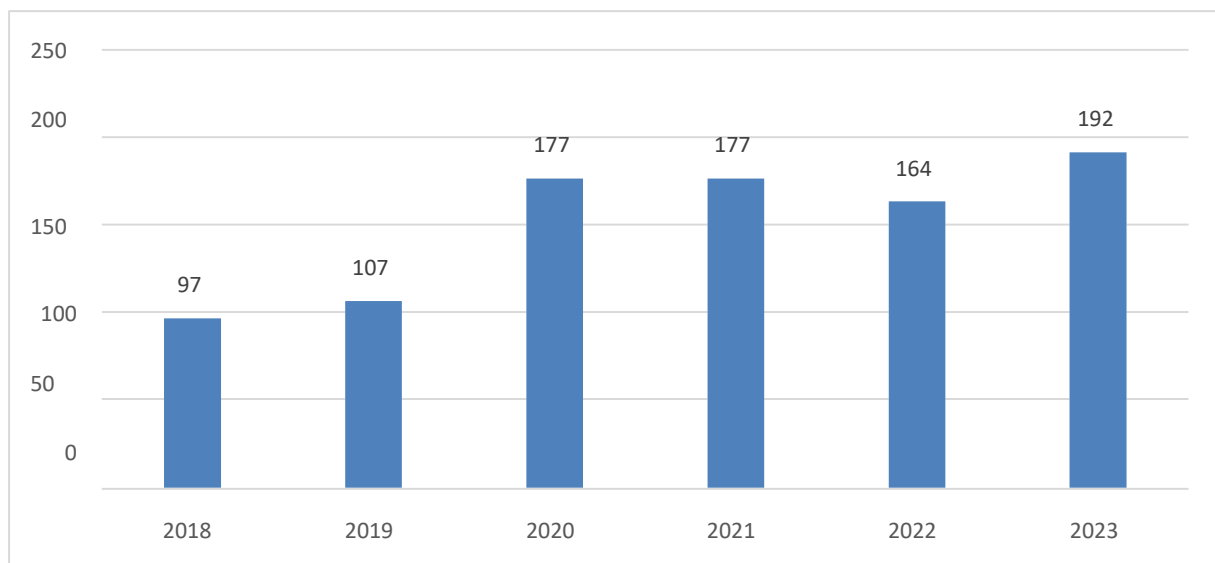


Gráfico 12. Evolución del número de proyectos de investigación presentados periodo 2018-2023

Datos por tipo de promotor

De los proyectos de investigación presentados en 2023, 12 los promovieron agentes comerciales (6,25 %) y 180 entidades no comerciales (93,75 %).

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

PI	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%
Industria farmacéutica	4	4,1	4	3,7	3	1,7	7	3,9	14	8,4	12	6,25
Grupos colaboradores	24	24,5	35	32,7	83	46,4	53	29,8	134	50,2	170	88,54
Investigador	61	62,2	62	57,9	86	48	105	59	1	0,6	1	0,5
Universidad	9	9,2	6	5,6	7	3,9	13	7,3	18	10,8	9	4,68

Tabla 14. Evolución del número de proyectos de investigación presentados por entidad promotora periodo 2018-2023



Datos por servicio hospitalario

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

PI	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%
Análisis clínicas			1	1,4	7	3,9	5	2,8	3	1,8	6	3,1
Anatomía patológica									1	0,6		
Anestesiología y Reanimación			1	1,4	3	1,7	1	0,6	3	1,8	2	1
Angiología y Cirugía vascular					1	0,6			1	0,6		
Aparato digestivo	6	6,1	3	4,2	2	1,1	4	2,2	5	3	1	0,5
Atención familiar y comunitaria											22	11,4
Cardiología			1	1,4			5	2,8	3	1,8	7	3,6
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	7	3,6
Cirugía maxilofacial	3	3,1	1	1,4			2	1,1				
Cirugía ortopédica y Traumatología infantil											1	0,5
Cirugía ortopédica y Traumatología			1	1,4	1	0,6	3	1,7	1	0,6	1	0,5
Cirugía pediátrica											3	1,5
Cirugía plástica y reparadora									2	1,2		
Cirugía torácica	1	1										
Departamento Biología Fundamental y Ciencias de la Salud											3	1,5
Departamento de Biología											1	0,5
Departamento de Enfermería y Fisioterapia											1	0,5
Dermatología	3	3,1			1	0,6	2	1,1	3	1,8	3	1,5
Dirección general de Salud Pública y Participación											1	0,5
Endocrinología			1	1,4	1	0,6	1	0,6	1	0,6	5	2,6
Enfermería de UCI											1	0,5
Enfermería familiar y comunitaria											2	1



Facultad de Educación												1	0,5
Farmacia	3	3,1	4	5,6	2	1,1	6	3,4	2	1,2	2	2	1
Grupo de investigación genómica de la salud												1	0,5
Grupo de investigación enfermedades infecciosas VIH												1	0,5
Hematología	1	1	6	8,3	3	1,7	3	1,7	2	1,2	6	6	3,1
Inmunología	1	1	2	2,8	3	1,7					1	1	0,5
Medicina intensiva	5	5,1	3	4,2	10	5,6	4	2,2	10	6	4	4	2
Medicina interna	4	4,1	6	8,3	9	5	11	6,2	2	1,2	10	10	5,2
Microbiología	3	3,1	2	2,8			1	0,6	5	3	2	2	1
Nefrología	1	1	1	1,4			3	1,7	4	2,4	3	3	1,5
Neurocirugía					1	0,6			1	0,6			
Neurología	1	1			5	2,8	5	2,8	5	3	9	9	4,6
Laboratorio de investigación en complejidad y de lingüística experimental (LICLE)												1	0,5
Obstetricia y Ginecología	1	1			15	8,4	9	5,1	9	5,4	7	7	3,6
Oftalmología	1	1	1	1,4	1	0,6	2	1,1			2	2	1
Oncología médica	1	1	3	4,2	4	2,2	2	1,1	4	2,4	8	8	4,1
Oncología pediátrica			1	1,4			1	0,6			1	1	0,5
Oncología Radioterapia			1	1,4	1	0,6							
Otorrinolaringología	3	3,1					1	0,6			1	1	0,5
Pediatría	7	7,1	9	13	15	8,4	21	11,8	14	8,4	12	12	6,3
Neumología	3	3,1	3	4,2	4	2,2	2	1,1	2	1,2	13	13	6,7
Psiquiatría			4	5,6	1	0,6	1	0,6	2	1,2	4	4	2
Radiodiagnóstico	1	1							2	1,2	2	2	1
Registro de cáncer de Mallorca												1	0,5
Terapias de rehabilitación							1	0,6	1	0,6	1	1	0,5
Reumatología									1	0,6	3	3	1,5
Unidad de Curas Paliativas												1	0,5
Unidad de Diagnóstico Molecular y Genética Clínica (GENIB)					2	1,1	1	0,6	4	2,4	2	2	1
Unidad del dolor												1	0,5
Unidad de Farmacia Hospitalaria												1	0,5
Unidad de Gestión de Casos												1	0,5



Unidad de Hemodiálisis											1	0,5
Unidad de Hospitalización	1	1	1	1,4							1	0,5
Unidad de Infusión y Acceso Vascular									1	0,6	2	1
Unidad de Investigación	4	4,1	3	4,2	3	1,7	2	1,1	2	1,2	4	2
Unidad de Investigación en Enfermería (UINI)									2	1,2	1	0,5
Unidad de Odontología											3	1,5
Unidad de Calidad	1	1									1	0,5
Unidad Multidisciplinaria de Sepsis	1	1			1	0,6	2	1,1			2	1
Instituto Universitario de Investigación en Ciencias de la Salud (IUNICS)											1	0,5
Urgencias adultos	2	2	1	1,4	2	1,1	4	2,2	3	1,8	2	1
Urgencias infantil					1	0,6	1	0,6			1	0,5
Urología	4	4,1	2	2,8	2	1,1	1	0,6	4	2,4	4	2

Tabla 15. Evolución del número de proyectos de investigación presentados por servicio hospitalario periodo 2018-2023

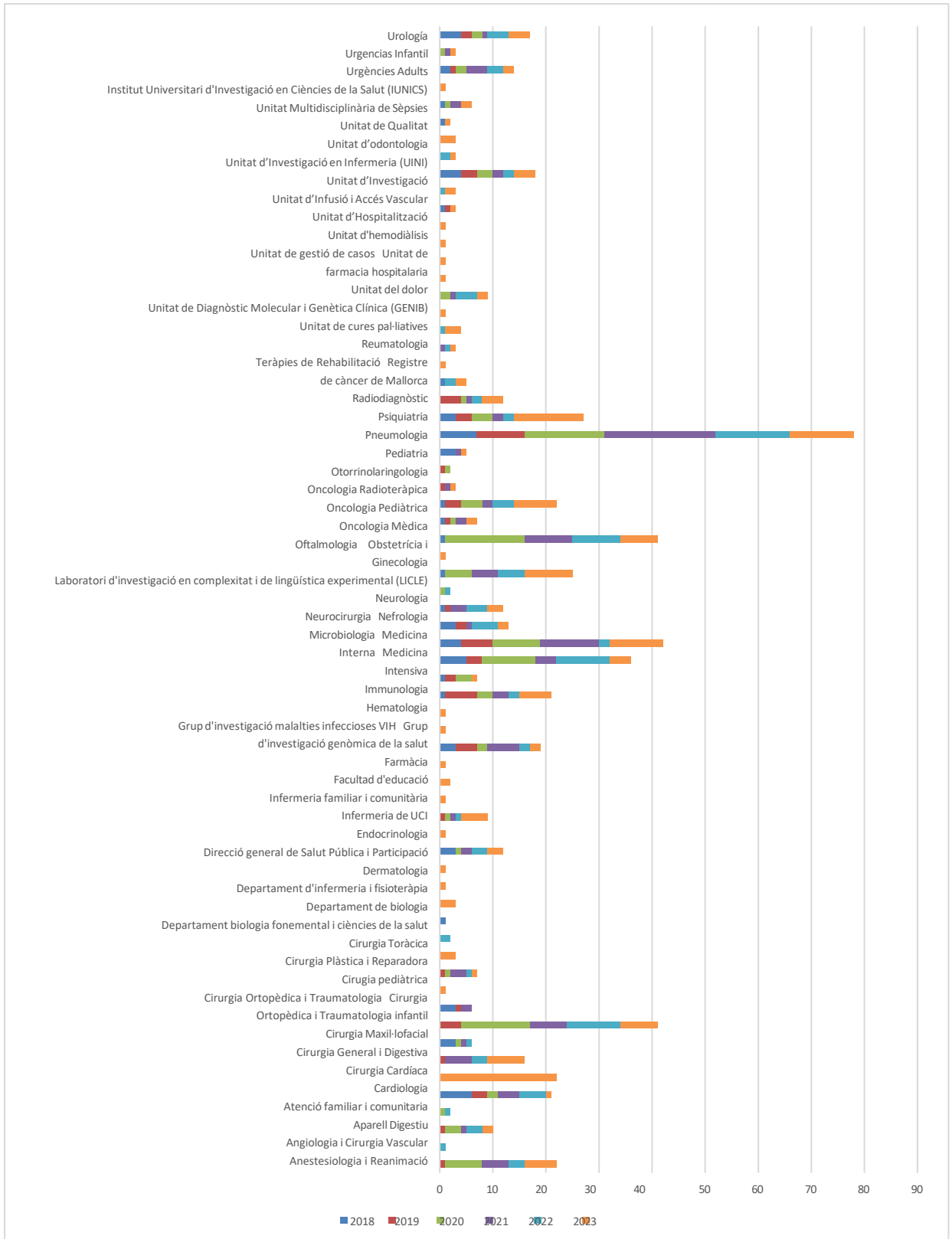




Gráfico 13. Evolución del número de proyectos de investigación presentados por servicio hospitalario periodo 2018- 2023

Datos por centro

Los centros de las Islas Baleares donde se han desarrollado los proyectos de investigación los últimos seis años son los siguientes:

PI	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%	n.º	%
Ayuntamiento de Palma					1	0,6	1	0,6				
Área de Salud de Ibiza y Formentera									2	1,2	1	0,5
Área de Salud de Menorca							1	0,6	1	0,6	1	0,5
Atención Primaria de Mallorca	7	7,1	10	9,1	26	14,5	28	15,7	18	10,8	22	11
Centro de investigación biomédica en red (CIBER)											1	0,5
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	1	0,5
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	2	1
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	1	0,5
Hospital Comarcal de Inca			4	3,6	6	3,4	3	1,7	1	0,6	2	1
Hospital de Manacor	2	2	2	1,8	4	2,2	5	2,8	2	1,2	4	2
Hospital General							1	0,6				
Hospital General Mateu Orfila	2	2	1	0,9	9	5	2	1,1	2	1,2	2	1
Hospital Joan March	2	2										
Hospital Psiquiátrico			1	0,9			1	0,6				
Hospital Quirón Palmaplanas							1	0,6	1	0,6		



Hospital San Juan de Dios										1	0,6	1	0,5
Hospital Universitario Son Espases	56	57,1	49	44,5	94	52,5	68	38,2	74	44,3	84	43,7	
Hospital Universitario Son Llätzer	10	10,2	15	13,6	42	23,5	36	20,2	25	15	22	11	
IdISBa	2	2	3	2,7	16	8,9	9	5,1	12	7,2	12	6,2	
IMAS									1	0,6			
Instituto Balear de Oftalmología											2	1	
IVI Clínicas de Fertilidad - IVI Mallorca							1	0,6					
Médicos del Mundo Islas Baleares									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	24	12,5	
Universidad de las Illes Balears (UIB)	19	19,4	19	17,3	17	9,5	16	9	14	8,4	10	5,2	

Tabla 16. Evolución del número de proyectos de investigación presentados por servicio hospitalario periodo 2018-2023

Datos por área terapéutica

Las áreas terapéuticas de los proyectos de investigación presentados el 2023 son las siguientes:

PI	2023	
	n.º	%
Área terapéutica		
Atención sanitaria		
Administración de servicios de salud	2	1
Características de la población	4	2
Instalaciones de atención médica, mano de obra y servicios	5	2,6
Medio ambiente y salud pública	1	0,5
Calidad, acceso y evaluación de la asistencia sanitaria	4	2
Enfermedades		
Bucales y dentales	2	1
Cáncer	34	17,7
Cardiovasculares	9	4,6
Cerebrovasculares	2	1
Complicaciones del embarazo, parto y puerperio	2	1



Endocrinas, nutricionales y metabólicas	14	7,2
Infecciones bacterianas y micosis	8	4,1
Lesiones, envenenamientos y enfermedades ocupacionales	1	0,5
Enfermedades y anomalías congénitas, hereditarias y neonatales	3	1,5
Musculoesqueléticas	6	3,1
Oculares	2	1
Oído, nariz y garganta	2	1
Piel y tejidos conectivos	4	2
Renales	6	3,1
Sangre y linfáticas	4	2
Síntomas y patología general	1	0,5
Sistema digestivo	3	1,5
Sistema genitourinario	1	0,5
Sistema inmunitario	3	1,5
Sistema nervioso	6	3,1
Tracto respiratorio	16	8,3
Víricas	4	2
Procesos corporales		
Fenómenos físicos	2	1
Fenómenos biológicos	1	0,5
Fenómenos fisiológicos celulares	1	0,5
Fenómenos fisiológicos oculares	1	0,5
Fenómenos microbiológicos	1	0,5
Procesos fisiológicos	3	1,5
Sistema digestivo y fenómenos fisiológicos orales	2	1
Psiquiatría y psicología		
Comportamientos	5	2,6
Disciplinas y actividades conductuales	1	0,5
Procesos psicológicos	3	1,5
Trastornos mentales	3	1,5
Técnicas y equipos analíticos, diagnósticos y terapéuticos		
Anestesia y analgesia	4	2
Diagnóstico	5	2,6
Equipos y suministros	4	2
Procedimientos quirúrgicos, operativos	1	0,5
Técnicas terapéuticas	7	3,6

Tabla 17. Evolución del número de proyectos de investigación presentados por área terapéutica y periodo 2018-2023



Informe económico

A partir del 1 de noviembre de 2009, la Agencia Tributaria de las Illes Balears es la responsable de cobrar las tasas de evaluación del CEIm-IB. A continuación se presenta la tabla de ingresos y gastos en el periodo 2018/2023

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Ingresos	23.136,02 €	17.148,67 €	22.900,75 €	36.610,04 €	26.018,16 €	23.434,60 €
Gastos	-9.117,46 €	-5.440,40 €	-5.170,84 €	-5.278,28 €	-6.986,95 €	-11.230,14 €

Tabla 18. Evolución ingresos y gastos 2018/2023.

Actividades formativas de los miembros del comité

- IX Congreso ANCEI: «Ética en la búsqueda y la sociedad». Gijón, 25 y 26 de mayo de 2023. Participante: Gema Jiménez Jiménez.
- XVI Conferencia Anual de las plataformastecnológicas de investigación biomédica. Madrid, 23 de mayo de 2023. Participante: Gemma Jiménez Jiménez.
- Jornada sobre el Reglamento europeo de ensayos clínicos: Visión de los agentes implicados. Madrid, 8 de junio de 2023. Participante: Gemma Jiménez Jiménez.
- VI Curso de aspectos éticos y legales de la investigación. 6 noviembre 2023. Ponentes miembros del CEI-IB: Francisco Campoamor, Miquel Fiol, Francisco J. Fanjul, Antonia Obrador, Juan Rodríguez García, Cristina Villena y Miguel A. Benito.
- VII Congreso de aspectos éticos de la investigación científica. Instituto de Salud Carlos III. Madrid. 20 y 21 de noviembre 2023. Participantes: Gemma Jiménez jiménez, Antonia Mas Cantallops y Paula Verger Siquier.
- Curso en línea de ANCEI (ERGON) «Aspectos éticos y legales de la Investigación Biomédica. Normas de buena práctica clínica» (5ª Edición) Participantes: Gema Jiménez Jiménez.

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 2023.



F. CAMPOAMOR

