

Memòria 2021 del Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears

1. Introducció	2
2. El Comitè d'Ètica de la Investigació amb Medicaments de les Illes Balears (en endavant, CEIm-IB). 2	
3. Identificació del CEIm-IB	3
4. La Secretaria Tècnica del CEIm-IB.....	3
5. Composició.....	4
5.1 Secretària tècnica.....	4
5.2 Vicepresidenta	4
5.3 Delegat de protecció de dades	4
5.4 Representant dels pacients	5
5.5 Membres que formen el CEI-IB fins al desembre de 2020.....	5
5.6 Subcomitè Extraordinari COVID-19	6
6. Activitat del CEIm	7
6.1 Sessions del CEI-IB	7
6.2 Dades globals dels projectes presentats	7
6.2.1 Nombre d'estudis avaluats	7
6.2.2 Tendència en el nombre d'estudis avaluats (2017-2021)	9
6.3 Dades dels assajos clínics amb medicaments presentats.....	9
6.3.1. Nombre d'assajos clínics presentats i nombre i resultats de les avaluacions	9
6.3.2 Dades desagregades dels assaigs clínics presentats	10
6.4 Dades dels estudis observacionals amb medicaments presentats	13
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 d'investigació 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.....	21
7. Informe econòmic	27
8. Activitats formatives dels membres del comitè	27
9. Representant del CEI-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 2021.

La crisi derivada de la pandèmia del coronavirus ha seguit constituint en aquest 2021 un repte enorme per a tots els actors del sistema sanitari. A diferència de l'any 2020, no han estat necessàries mesures excepcionals, però el gran nombre de projectes d'investigació i la necessitat de disposar de forma ràpida de resultats ha continuat sent una dinàmica en la forma de treballar del CEIm-IB.

L'esperit de la Secretaria Tècnica i de la resta dels membres del CEIm de les Illes Balears durant aquest 2021 ha estat de total compromís i disposició. La càrrega de treball per al nostre Comitè ha estat molt important, com així ho testifiquen els 177 projectes de recerca, 24 estudis postautorització de tipus observacional (EPA) amb medicaments, 14 investigacions clíniques amb productes sanitaris, 1 assaig clínic amb medicaments, les 46 modificacions substancials i les 6 cessions de mostres de biobancs. Aquestes dades mostren un increment del 50 % d'estudis avaluats pel CEIm i del 15 % en el nombre total d'estudis tramitats respecte dels anys anteriors a la pandèmia de la covid i similars als de 2020.

En aquest any 2021, a més, el CEIm tanca una etapa iniciada el 2018 amb la primera acreditació com a CEIm i s'ha estat preparant per a la seva renovació de cara al primer mes del 2022. Per a això, ha estat elaborant una nova versió dels seus procediments normalitzats de treball (PNT) per adaptar-los i evolucionar d'acord amb les noves formes de treball apreses i la nova normativa per, finalment, obtenir una versió dels procediments renovada i actualitzada.

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 va preveure com a element fonamental en l'articulat la creació dels comitès d'ètica de la recerca o CEIs. 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 Recerca 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 d'investigació amb medicaments (CEIm), sense perjudici de les funcions que té encomanades com a CEI, la qual cosa l'autoritza a avaluar estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris.

Durant el 2021 van ocórrer diversos fets destacables en les activitats del Comitè. Entre aquests, sobresurt l'entrada en vigor del Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà. Aquest, a més de derogar la citada Ordre SAS/3470/2009 establint noves

regles per a aquesta mena d'estudis, modifica i actualitza en la disposició final segona alguns punts de l'esmentat capítol IV del Reial decret 1090/2015 respecte de la composició i designació dels professionals que han de compondre els comitès d'ètica de la investigació amb medicaments.

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 del Govern de les Illes Balears.

Ubicació secretaria tècnica: carrer del Calçat, 2A, 2n

President: Francisco Campoamor Landín

Vicepresidenta: Cristina Villena Portella

Secretària: Esther Cardo Jalón (fins al 19-10-2021); Gemma Jiménez Jiménez (des del 20-10-2021)

Delegat de protecció de dades: Miguel Ángel Benito Tovar

Telèfon de contacte: 971 17 73 83

Correu electrònic: cei_ib@caib.es

Web: <http://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 establerts.
- 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: Esther Cardo (fins al 19 d'octubre de 2021) i Gemma Jiménez (des del 20 d'octubre de 2021).
- Personal administratiu adscrit a la Secretaria Tècnica del CEI/CEIm: Francisca Cifre Gual i José Benito González González.

Materials:

- Sales de juntes de la Direcció General, on es realitzen 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.
- Armaris 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 CEI/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 2021, cessen com a vocals:

- Joan Bargay Lleonart (desembre 2021)
- Esther Cardo Jalón (octubre 2021)
- Cristina Corbillo Colom (desembre 2021)
- José Fuster Salvá (desembre 2021)

Durant l'any 2021 no s'hi va incorporar cap vocal.

5.1 Secretària tècnica

Esther Cardo Jalón va exercir de secretària tècnica en funcions fins a formalitzar el seu cessament el 19 d'octubre. El 20 d'octubre fou nomenada per al càrrec la funcionària Gemma Jiménez Jiménez, de la Direcció General de Recerca en Salut, Formació i Acreditació.

5.2 Vicepresidenta

La vicepresidència va continuar 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 Representant dels pacients

Cristina Corbillo Colom, que ha representat els pacients des del seu nomenament el setembre de 2020, sol·licità el seu cessament, el qual es fa efectiu el 16 de desembre de 2021, data des de la qual no ha estat designat altre representant perquè està pendent la convocatòria per incorporar-hi nous membres.

5.5 Membres que formen el CEI-IB fins al desembre de 2020

President: Francisco Campoamor Landín, metge, especialista en farmacologia clínica, Hospital Universitari Son Espases.

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

Secretaria tècnica: Gemma 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.
- Enrique Colás Ruiz, metge, especialista en Cirurgia General i de l'Aparell Digestiu, doctor en Ciències de la Salut, Hospital Universitari Son Llàtzer.
- Magdalena Esteva Cantó, metgessa, especialista en medicina preventiva i salut pública, doctora en medicina i cirurgia, Unitat d'Investigació d'Atenció Primària de Mallorca.
- 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).
- Rocío Gómez Juanes, metgessa, especialista en Psiquiatria, Hospital Comarcal d'Inca.
- Gemma Jiménez Guerra, metgessa, especialista en Microbiologia, doctora en Medicina Clínica i Salut Pública, Hospital Can Misses.
- Raquel Marsé Fabregat, metgessa, especialista en oncologia mèdica, Hospital Universitari Son Espases.
- Antonia Mas Cantallops, advocada, Servei de Salut de les Illes Balears.
- Cristina Moreno Mulet, infermera, doctora en Filosofia, Universitat de les Illes Balears.
- 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, ADEMA.
- Montserrat Rodríguez Delgado, química, doctora en Química, Universitat de les Illes Balears.
- Juan Rodríguez García, metge, especialista en Medicina Preventiva i Salut Pública, Hospital Universitari Son Espases.
- Mónica Sanz Muñoz, farmacèutica, especialista en Farmàcia Hospitalària, Hospital Universitari Son Llàtzer.
- Llorenç Socías Crespí, metge, especialista en medicina intensiva, doctor en Medicina i Cirurgia, Hospital Son Llàtzer. Màster en Bioètica i Dret Sanitari per la Universitat de Barcelona.
- Javier Ureña Morales, advocat, Servei de Salut de les Illes Balears.

5.6 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, del 18 de març 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 l'any 2021 de la situació epidèmica, aquest Subcomitè ha continuat la tasca assignada.

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 CEIm

6.1 Sessions del CEI-IB

Durant l'any 2021 el CEI-IB es reuneix desset 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 01/21: sessió extraordinària de 8 de gener de 2021
- Acta 02/21: sessió ordinària de 24 de gener de 2021
- Acta 03/21: sessió extraordinària de 5 de febrer de 2021
- Acta 04/21: sessió ordinària de 27 de febrer de 2021
- Acta 05/21: sessió ordinària de 24 de març de 2021
- Acta 06/21: sessió ordinària de 28 d'abril de 2021
- Acta 07/21: sessió ordinària de 26 de maig de 2021
- Acta 08/21: sessió ordinària de 30 de juny de 2021
- Acta 09/21: sessió extraordinària 8 de juliol de 2021
- Acta 10/21: sessió extraordinària de 15 de juliol de 2021
- Acta 11/21: sessió ordinària de 28 de juliol de 2021
- Acta 12/21: sessió extraordinària de 4 d'agost de 2021
- Acta 13/21: sessió ordinària de 29 de setembre 2021
- Acta 14/21: sessió extraordinària de 6 d'octubre de 2021
- Acta 15/21: sessió ordinària de 27 d'octubre de 2021
- Acta 16/21: sessió ordinària de 24 de novembre de 2021
- Acta 17/21: sessió ordinària de 15 de desembre de 2021

6.2 Dades globals dels projectes presentats

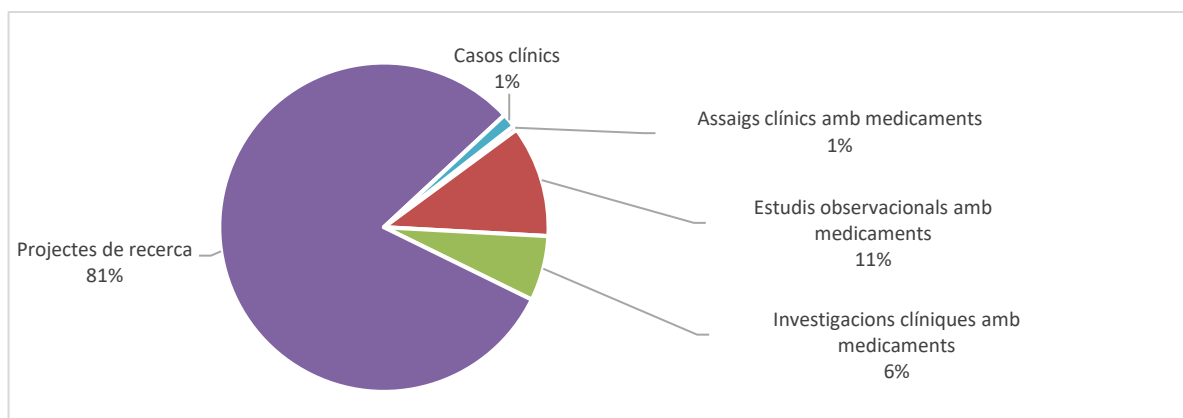
6.2.1 Nombre d'estudis avaluats

- a) El CEIm avalua els tipus d'estudis següents:
 1. Els assajos clínics amb medicaments, d'acord amb el Reial decret 1090/2015.
 2. Els estudis observacionals amb medicaments, regulats pel Reial decret 957/2020.
 3. Les investigacions clíniques amb productes sanitaris, segons la disposició addicional tercera del Reial decret 1090/2015.

4. Els projectes d'investigació biomèdica, conformement a la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica.
5. El CEIm fa una revisió de casos clínics que requereixen el vistiplau d'un comitè d'ètica de la recerca per a ser publicats.

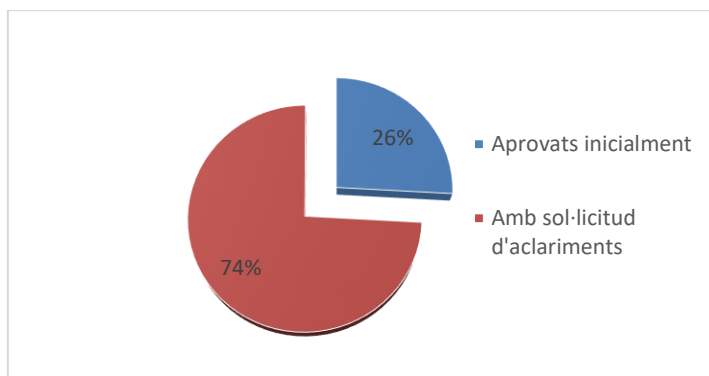
b) El nombre i tipus d'estudis avaluats l'any 2021 es mostren en la taula i el gràfic següents:

Assaigs clínics amb medicaments	1
Estudis observacionals amb medicaments	24
Investigacions clíniques amb productes sanitaris	14
Projectes d'investigació	177
Casos clínics	3
Total	219



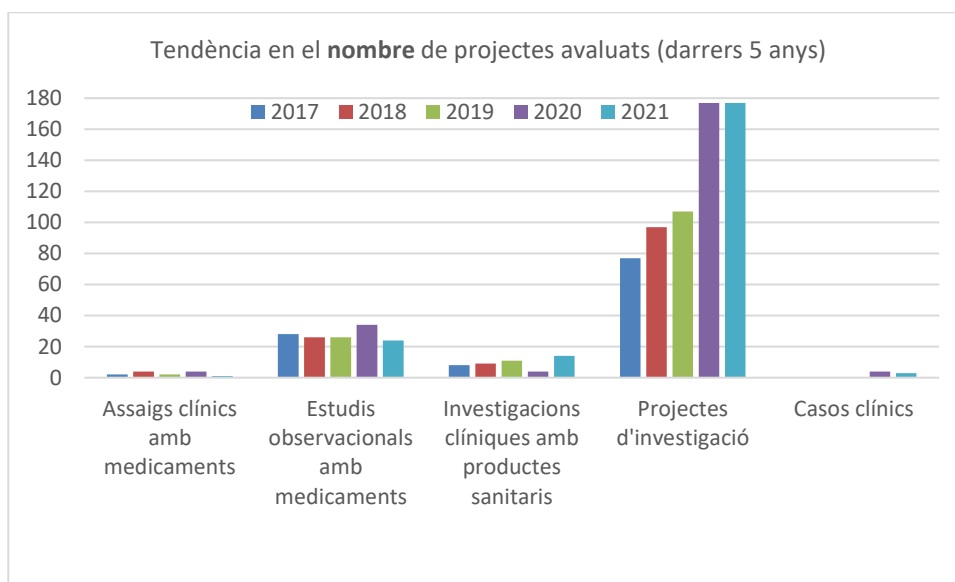
Dels 219 estudis avaluats, se n'han aprovat 165, se n'han denegat 18 per no respondre als aclariments sol·licitats, 1 el va cancel·lar el promotor durant l'avaluació i 35 estan pendents que es contestin i s'avaluïn els aclariments. Es comptabilitzen com a denegats els estudis que no han respost a la 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 (2017-2021)

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 dos anys, particularment dels projectes d'investigació. Dels casos clínics no hi ha dades anteriors a 2020, ja que es van començar avaluar aquest any.

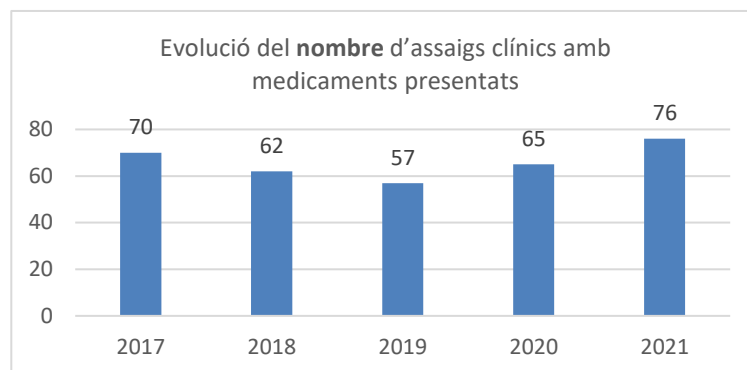
Les tendències en el resultat de les avaluacions dels diferents tipus d'estudis en els darrers cinc anys és la que es mostra en els apartats corresponents i hi destaca un increment apreciable dels estudis pendents de resolució l'any 2021 comparat amb els anys anteriors. Això ho causa un canvi de criteri des d'aquest any perquè es consideren com a pendents els estudis no dictaminats com a favorables o desfavorables en finalitzar l'any corresponent.

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 2021 s'han presentat un total de 76 assajos clínics, dels quals s'ha avaluat 1 com a CEIm de referència i ha resultat denegat.

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 desagreguen les dades dels assajos clínics duits a terme el 2021 i l'evolució els darrers cinc anys per tipus de promotor, servei hospitalari involucrat, centre sanitari i àrea terapèutica.

a) Per tipus de promotor

Dels estudis clínics desenvolupats el 2021, 22 els van promoure agents no comercials (29 %) i 54, entitats comercials (71 %).

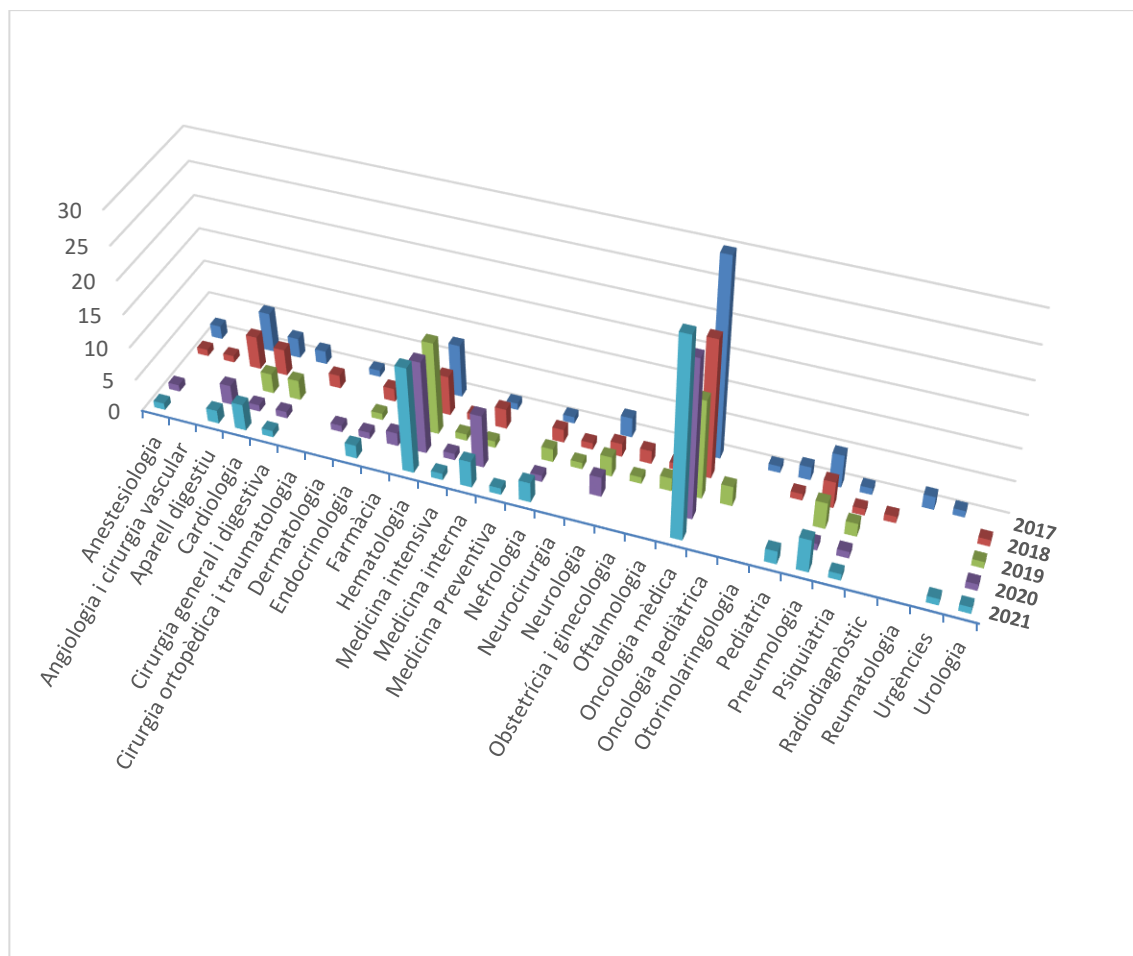
L'evolució del nombre en els darrers cinc anys, segons el tipus d'entitat promotora, es visualitza en la taula següent:

	2017		2018		2019		2020		2021	
Promotor	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Indústria farmacèutica	49	70	39	62,9	41	71,9	46	71	54	71,1
Grups col·laboradors	16	22,9	17	27,4	14	24,6	16	24	17	22,4
Investigador	5	7,1	5	8,1	2	3,5	3	5	2	2,6
Universitat	0		1	1,6	0		0		3	4

b) Per servei hospitalari involucrat

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

	2017		2018		2019		2020		2021	
<i>Servei</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>
Anestesiologia	2	2,9	1	1,6			1	1,5	1	1,3
Angiologia i Cirurgia Vascular			1	1,6						
Aparell Digestiu	6	8,6	5	8,1			3	4,6	2	2,6
Cardiologia	3	4,3	4	6,5	3	5,3	1	1,5	4	5,3
Cirurgia General i Digestiva	2	2,9			3	5,3	1	1,5	1	1,3
Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia			2	3,2						
Dermatologia	1	1,4					1	1,5		
Endocrinologia	1	1,4	2	3,2	1	1,8	1	1,5	2	2,6
Farmàcia							2	3,1		
Hematologia	8	11,4	6	9,7	14	24,6	14	21,5	16	21,1
Medicina Intensiva			1	1,6	1	1,8	1	1,5	1	1,3
Medicina Interna	1	1,4	3	4,8	1	1,8	8	12,3	4	5,3
Medicina Preventiva									1	1,3
Nefrologia	1	1,4	2	3,2	2	3,5	1	1,5	3	3,9
Neurocirurgia			1	1,6	1	1,8				
Neurologia	3	4,3	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	30	42,9	21	33,9	15	26,3	24	36,9	30	39,5
Oncologia Pediàtrica					3	5,3				
Otorrinolaringologia	1	1,4								
Pediatría	2	2,9	1	1,6					2	2,6
Pneumologia	5	7,1	4	6,5	4	7	1	1,5	5	6,6
Psiquiatria	1	1,4	1	1,6	2	3,5	1	1,5	1	1,3
Radiodiagnòstic			1	1,6						
Reumatologia	2	2,9								
Urgències	1	1,4							1	1,3
Urologia			1	1,6	1	1,8	1	1,5	1	1,3



c) Per centre

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

	2017		2018		2019		2020		2021	
Centre	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Hospital Can Misses	1	1,4	1	1,6						
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	0	
Hospital Universitari Son Llàtzer	15	20,3	28	45,2	14	23,3	20	30,8	22	28,9
Hospital Universitari Son Espases	58	78,4	34	54,8	45	75	45	69,2	54	71,1
Policlínica Nuestra Señora del Rosario							1	1,5	1	1,3
Universitat de les Illes Balears (UIB)									1	1,3

d) Per àrea terapèutica

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

	2021	
Àrea terapèutica	nre.	%
Malalties		
Anormalitats congènites, hereditàries i neonatals	1	1,3
Càncer	36	47,4
Cardiovasculars	4	5,3
Endocrines, nutricionals i metabòliques	1	1,3
Infeccions bacterianes i micosis	1	1,3
Renals	3	3,9
Sang i limfàtiques	12	15,8
Sistema digestiu	4	5,3
Tracte respiratori	4	5,3
Víriques	8	10,5
Psiquiatria i psicologia		
Trastorns mentals	1	1,3
Processos corporals		
Processos fisiològics reproductius	1	1,3

Finalment, els tipus d'informe en d'assaigs clínics presentats el darrer any són els següents:

	2021
Informe	nre.
Seguiment	16
Seguretat	256
Resultats	7

6.4 Dades dels estudis observacionals amb medicaments presentats

El 2021 va entrar en vigor el Decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà.

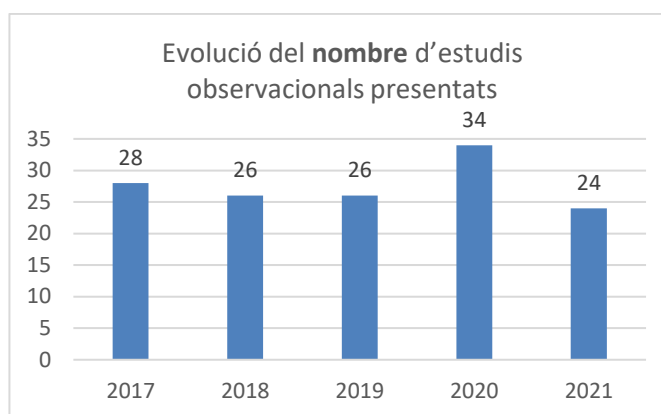
Atès que gran part dels classificats fins aleshores com a estudis postautorització (EPA) poden incloure's en el nou tipus definit en el Decret esmentat, aquells s'han classificat i comptabilitzat com a aquest darrer tipus a fi de donar continuïtat en l'estadística del nombre d'estudis que s'han avaluat 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 2021 es van presentar al CEIm un total de 66 estudis observacionals, dels quals s'han avaluat 24. Dels avaluats se n'han aprovat 17, denegat 3, cancel·lat 1 i continuen pendents d'avaluació 3 més.

L'evolució del nombre d'estudis observacionals presentats al CEIm en l'àmbit de les Illes Balears els darrers cinc anys es visualitza en el gràfic següent:



6.4.2 Dades desagregades dels estudis observacionals presentats

Seguidament, es desagreguen les dades dels estudis observacionals presentats al CEIm el 2021 i la seva evolució en els darrers cinc anys per tipus de promotor, servei hospitalari involucrat, centre sanitari i àrea terapèutica.

a) Per tipus de promotor

Dels estudis observacionals presentats el 2021, 33 els van promoure agents no comercials (50 %) i 33, entitats comercials (50 %).

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

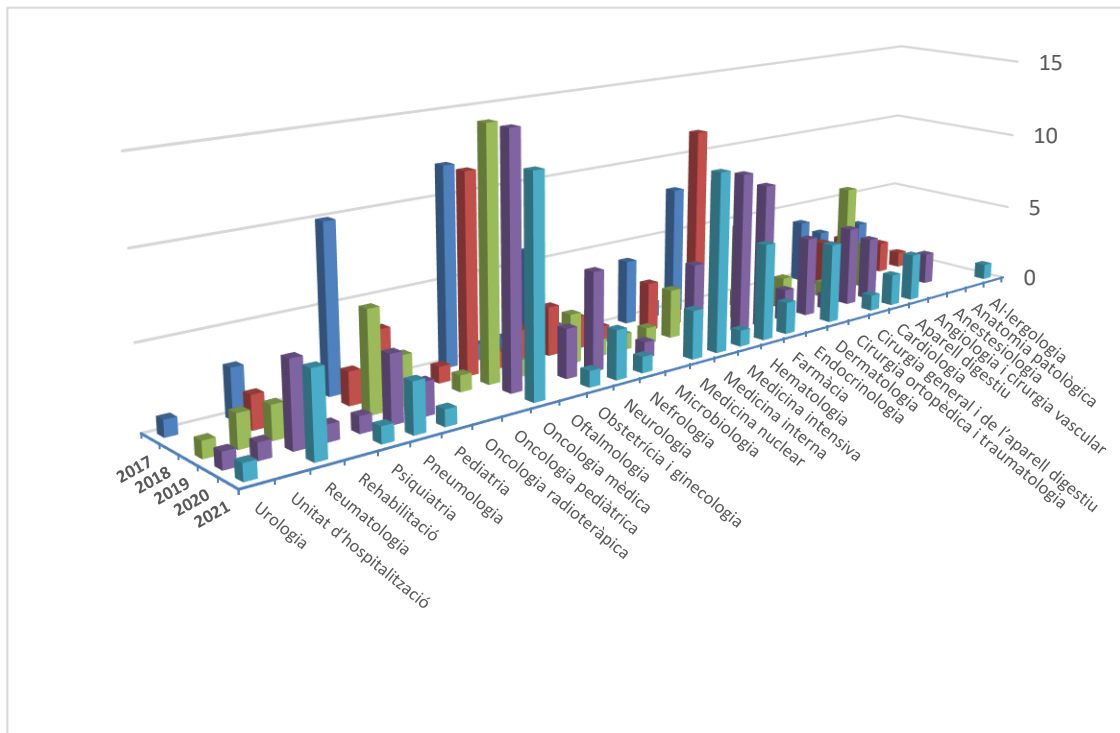
	2017		2018		2019		2020		2021	
<i>Promotor</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>
Indústria farmacèutica	48	61,5	36	55,4	30	40,5	36	39,1	33	50
Grups col·laboradors	23	29,5	22	33,8	31	41,9	43	46,7	23	34,9
Investigador	7	9	7	10,8	13	17,6	10	10,9	10	15,1
Universitat	0		0		0		3	3,3	0	

b) Per servei hospitalari

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

	2017		2018		2019		2020		2021	
<i>Servei</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>
Al·lergologia									1	1,5
Anatomia Patològica			1	1,5						
Anestesiologia	3	4,1	2	3,1			2	2,2		
Angiologia i Cirurgia Vascular			1	1,5						
Aparell Digestiu	3	4,1	3	4,6	3	4,3			3	4,5
Cardiologia	4	5,5	3	4,6	7	10	4	4,4	2	3
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
Endocrinologia	8	11	1	1,5			2	2,2		
Farmàcia	4	5,5	2	3,1	6	8,6	9	9,8	2	3
Hematologia	8	11	12	18,5	8	11,4	10	10,9	6	9,1
Medicina Intensiva	1	1,4	1	1,5	3	4,3	1	1,1	1	1,5
Medicina Interna	4	5,5	3	4,6	3	4,3	5	5,4	11	16,7
Medicina Nuclear					1	1,4			3	4,5
Microbiologia			1	1,5	1	1,4	1	1,1		
Nefrologia	1	1,4	2	3,1	1	1,4			1	1,5
Neurologia	6	8,2	3	4,6	3	4,3	6	6,5	3	4,5
Obstetrícia i Ginecologia	1	1,4	2	3,1			3	3,3	1	1,5
Oftalmologia	1	1,4	1	1,5	1	1,4				
Oncologia Mèdica	12	16,4	12	18,5	15	21,5	15	16,3	13	19,7
Oncologia Pediàtrica			1	1,5	1	1,4				
Oncologia Radioteràpica	1	1,4								
Pediatría			4	6,2	3	4,3	2	2,2	1	1,5
Pneumologia	10	13,7	2	3,1	6	8,6	4	4,4	3	4,5
Psiquiatria	1	1,4					1	1,1	1	1,5
Rehabilitació							1	1,1		
Reumatologia	3	4,1	2	3,1	2	2,9	5	5,4	5	7,5

	2017		2018		2019		2020		2021	
Servei	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Unitat d'Hospitalització					2	2,9	1	1,1		
Urologia	1	1,4			1	1,4	1	1,1	1	1,5



c) Per centre

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

	2017		2018		2019		2020		2021	
Centre	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Atenció primària	3	3,3	4	6,2	2	2,2	9	9,8	2	3,0
Centre Neurològic Oms 42									1	1,5
Clínica Juaneda	1	1,1								
Clínica Rotger	1	1,1								
Conselleria de Salut i Consum					1	1,1				
Consulta privada	3	3,3			1	1,1	1	1,1		
Fundació de Ciències Farmacèutiques de les Illes Balears			1	1,5						
Hospital Can Misses	2	2,2	2	3,1	7	7,9	4	4,4	2	3,0
Hospital Comarcal d'Inca	4	4,4	1	1,5	3	3,4	3	3,3	2	3,0
Hospital de Manacor	3	3,3	2	3,1	5	5,6	6	6,5	3	4,5
Hospital General Mateu Orfila	3	3,3			1	1,1	8	8,7		
Hospital Quirón Palmaplanas	3	3,3	2	3,1			1	1,1		
Hospital Sant Joan de Déu							1	1,1		

	2017		2018		2019		2020		2021	
Centre	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Hospital Universitari Son Llàtzer	16	17,6	17	26,2	24	27	30	32,6	12	18,2
Hospital Universitari Son Espases	52	57,1	43	66,2	45	50,6	53	57,6	49	74,2

d) Per àrea terapèutica

Les àrees terapèutiques dels estudis observacionals presentats el 2021 són les següents:

	2021	
Àrea terapèutica	nre.	%
Malalties		
Anormalitats congènites, hereditàries i neonatals	3	4,5
Càncer	17	25,8
Cardiovasculars	5	7,6
Musculoesquelètiques	3	4,5
Pell i teixits connectius	5	7,6
Renals	1	1,5
Sang i limfàtiques	7	10,6
Sistema digestiu	3	4,5
Sistema immune	4	6,1
Sistema nerviós	4	6,1
Tracte respiratori	4	6,1
Víriques	8	12,1
Psiquiatria i psicologia		
Trastorns mentals	1	1,5
No és possible especificar	8	12,1

Finalment, els tipus d'informe sobre estudis observacionals presentats el 2021 són els següents:

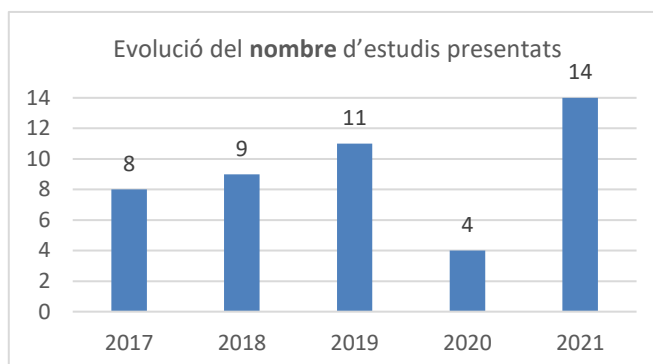
	2021
Informe	nre.
Seguiment	54
Seguretat	3
Resultats	29

6.5. Dades dels estudis amb productes sanitaris presentats

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

El 2021 s'han presentat al CEIm per avaluar un total de 14 estudis amb productes sanitaris, dels quals s'han aprovat 10, denegat 1 i continuen pendents d'avaluació 3 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 desagreguen les dades dels estudis amb productes sanitaris presentats al CEIm el 2021 i la seva evolució en els darrers cinc anys per tipus de promotor, servei hospitalari, centre sanitari i àrea terapèutica.

a) Per tipus de promotor

Dels estudis amb productes sanitaris presentats el 2021, 11 els van promoure agents no comercials (78,6 %) i 3, entitats comercials (21,4 %).

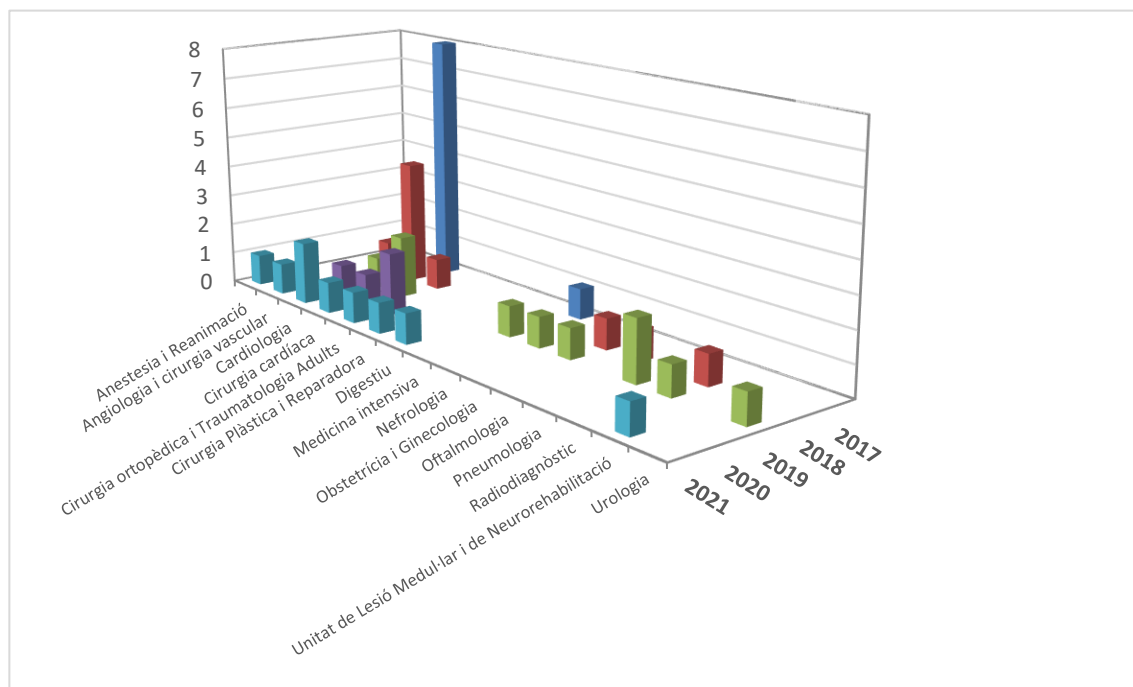
L'evolució del nombre els darrers cinc anys, segons la mena d'entitat promotora, es visualitza en la taula següent:

	2017		2018		2019		2020		2021	
Promotor	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Indústria farmacèutica	4	50	7	77,8	4	36,4	3	75	11	78,6
Grups col·laboradors	4	50	1	11,1	1	9,1	0		1	7,1
Investigador	0		1	11,1	6	54,5	1	25	2	14,3
Universitat	0		0		0		0		0	

b) Per servei hospitalari

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

	2017		2018		2019		2020		2021	
Servei	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Anestesia i Reanimació									1	7,1
Angiologia i Cirurgia Vascular			1	11,1					1	7,1
Cardiologia	8	87,5	4	44,4	1	10	1	25	2	14,3
Cirurgia Cardíaca			1	11,1	2	20	1	25	1	7,1
Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia Adults							2	50	1	7,1
Cirurgia Plàstica i Reparadora									1	7,1
Digestiu									1	7,1
Medicina Intensiva	1	12,5			1	10				
Nefrologia					1	10				
Obstetrícia i Ginecologia			1	11,1	1	10				
Oftalmologia			1	11,1						
Pneumologia					2	20				
Radiodiagnòstic			1	11,1	1	10				
Unitat de Lesió Medul·lar i de Neurorehabilitació									1	7,1
Urologia					1	10				



c) Per centre

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

	2017		2018		2019		2020		2021	
Centre	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Consulta privada					1	6,7			3	21,4
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 Universitari Son Llàtzer	1	12,5	1	11,1	1	6,7			2	14,3
Hospital Universitari Son Espases	7	87,5	7	77,8	9	60	3	75	6	42,9
Oftalmedic Salvà									1	7,1
Universitat de les Illes Balears (UIB)									1	7,1

d) Per àrea terapèutica

Les àrees terapèutiques dels estudis amb productes sanitaris presentats el 2021 són les següents:

	2021	
Àrea terapèutica	nre.	%
Malalties		
Bucodentals	1	7,1
Cardiovasculars	4	28,6
Endocrines	2	14,3
Oculars	1	7,1
Sistema digestiu	1	7,1
Sistema genitourinari	1	7,1
Tècniques i equips analítics, diagnòstics i terapèutics		
Procediments quirúrgics, operatius	1	7,1

Finalment, els tipus d'informe en estudis amb productes sanitaris presentats el 2021 són els següents:

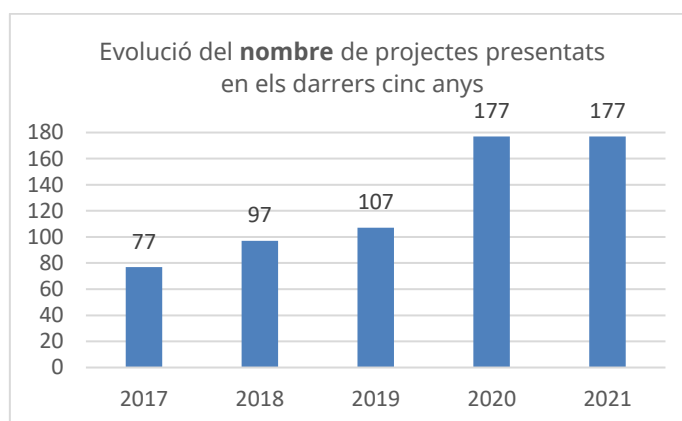
	2021
Informe	nre.
Seguiment	7
Seguretat	0
Resultats	3

6.6 Dades dels projectes d'investigació presentats

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

El 2021 s'han presentat al CEIm per avaluar un total de 177 projectes d'investigació, dels quals s'han aprovat 135, denegat 13 i continuen pendents d'avaluació 29 més.

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



6.6.2 Dades desagregades dels projectes d'investigació

Seguidament, es desagreguen les dades dels projectes d'investigació duits a terme el 2021 i l'evolució d'aquests en els darrers cinc anys per tipus de promotor, servei hospitalari, centre sanitari i àrea terapèutica.

a) Per tipus de promotor

Dels projectes d'investigació desenvolupats el 2021, 7 els van promoure agents comercials (3,9 %) i 170, entitats no comercials (96,1 %).

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

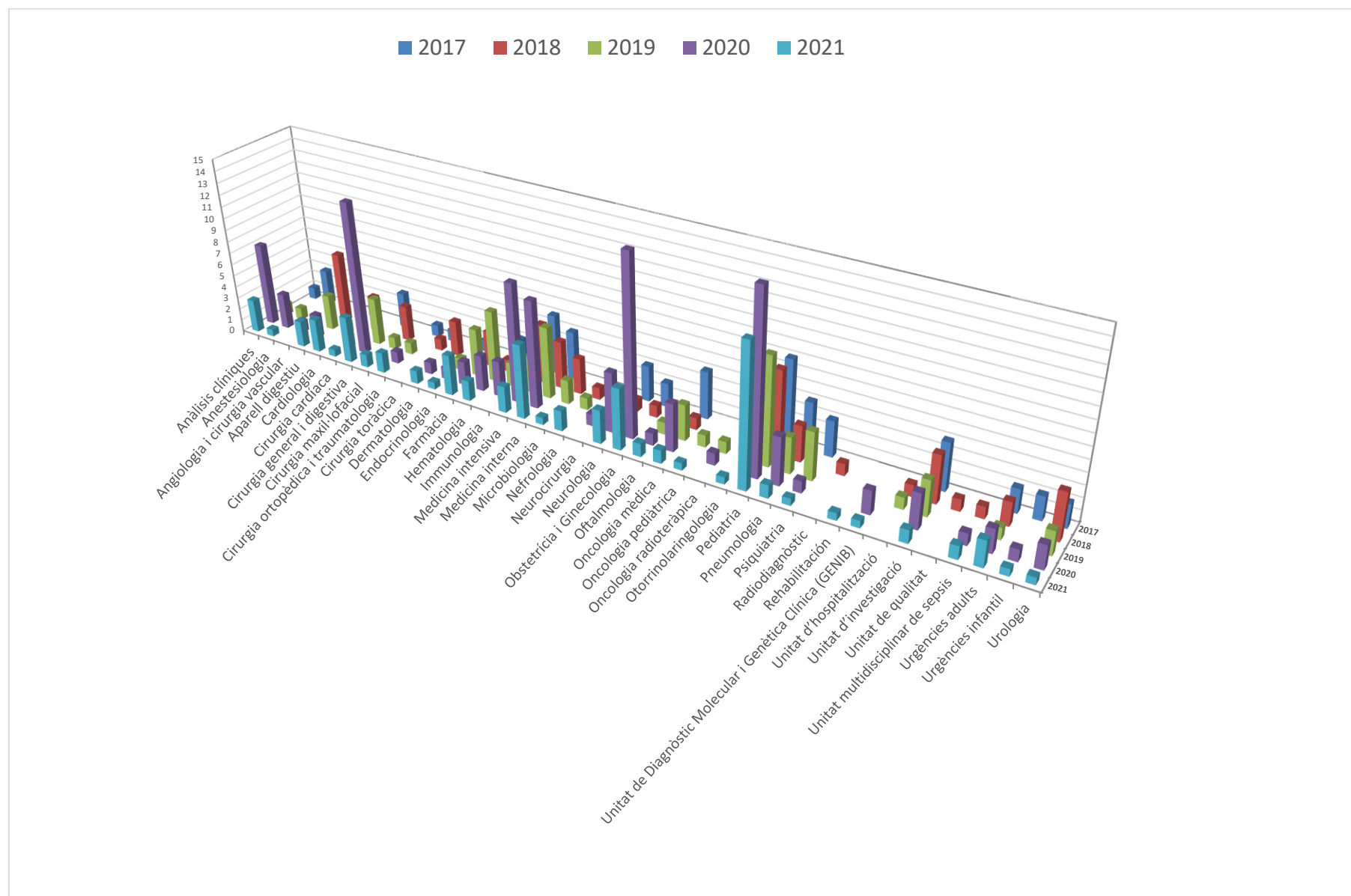
	2017		2018		2019		2020		2021	
Promotor	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Indústria farmacèutica	0		4	4,1	4	3,7	3	1,7	7	3,9
Grups col·laboradors	21	26,9	24	24,5	35	32,7	83	46,4	53	29,8
Investigador	52	66,7	61	62,2	62	57,9	86	48	105	59
Universitat	5	6,4	9	9,2	6	5,6	7	3,9	13	7,3

b) Per servei hospitalari

Els serveis hospitalaris que han participat en els projectes d'investigació en els darrers cinc anys són els següents:

	2017		2018		2019		2020		2021	
Servei	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Anàlisis Clíniques	1	1,7			1	1,4	7	3,9	5	2,8
Anestesiologia	3	5			1	1,4	3	1,7	1	0,6
Angiologia i Cirurgia Vascular							1	0,6	0	
Aparell Digestiu	1	1,7	6	6,1	3	4,2	2	1,1	4	2,2
Cardiologia	1	1,7			1	1,4			5	2,8
Cirurgia Cardíaca			3	3,1			1	0,6	1	0,6
Cirurgia General i Digestiva	3	5			4	5,6	13	7,3	7	3,9
Cirurgia maxil·lofacial			3	3,1	1	1,4			2	1,1
Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia	1	1,7			1	1,4	1	0,6	3	1,7
Cirurgia Toràcica	1	1,7	1	1					0	
Dermatologia			3	3,1			1	0,6	2	1,1
Endocrinologia	1	1,7			1	1,4	1	0,6	1	0,6
Farmàcia			3	3,1	4	5,6	2	1,1	6	3,4
Hematologia	2	3,3	1	1	6	8,3	3	1,7	3	1,7
Immunologia	1	1,7	1	1	2	2,8	3	1,7	0	
Medicina Intensiva	5	8,3	5	5,1	3	4,2	10	5,6	4	2,2
Medicina Interna	4	6,7	4	4,1	6	8,3	9	5	11	6,2
Microbiologia			3	3,1	2	2,8			1	0,6
Nefrologia	1	1,7	1	1	1	1,4			3	1,7
Neurocirurgia							1	0,6	0	
Neurologia	3	5	1	1			5	2,8	5	2,8
Obstetrícia i Ginecologia	2	3,3	1	1			15	8,4	9	5,1
Oftalmologia			1	1	1	1,4	1	0,6	2	1,1
Oncologia Mèdica	4	6,7	1	1	3	4,2	4	2,2	2	1,1
Oncologia Pediàtrica					1	1,4			1	0,6
Oncologia Radioteràpica					1	1,4	1	0,6	0	
Otorrinolaringologia	2	3,3	3	3,1					1	0,6
Pediatría	7	12	7	7,1	9	13	15	8,4	21	11,8

	2017		2018		2019		2020		2021	
<i>Servei</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>
Pneumologia	4	6,7	3	3,1	3	4,2	4	2,2	2	1,1
Psiquiatria	3	5			4	5,6	1	0,6	1	0,6
Radiodiagnòstic			1	1					0	
Rehabilitació									1	0,6
Unitat de Diagnòstic Molecular i Genètica Clínica (GENIB)							2	1,1	1	0,6
Unitat d'Hospitalització			1	1	1	1,4			0	
Unitat d'Investigació	4	6,7	4	4,1	3	4,2	3	1,7	2	1,1
Unitat de Qualitat			1	1					0	
Unitat Multidisciplinària de Sèpsies			1	1			1	0,6	2	1,1
Urgències Adults	2	3,3	2	2	1	1,4	2	1,1	4	2,2
Urgències Infantil	2	3,3					1	0,6	1	0,6
Urologia	2	3,3	4	4,1	2	2,8	2	1,1	1	0,6



c) Per centre

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

	2017		2018		2019		2020		2021	
Centre	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Ajuntament de Palma							1	0,6	1	0,6
Àrea de Salut de Menorca									1	0,6
Atenció primària	5	6,1	7	7,1	10	9,1	26	14,5	28	15,7
Centre de Tecnificació Esportiva de les Illes Balears							1	0,6		
Clínica Rotger							8	4,5	2	1,1
Conselleria de Salut i Consum					1	0,9	2	1,1	2	1,1
Consulta privada	1	1,2			2	1,8			2	1,1
Escola Universitària d'Odontologia ADEMA			1	1	2	1,8	4	2,2	2	1,1
Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears									1	0,6
Gerència del 061			1	1						
Hospital Can Misses							1	0,6	1	0,6
Hospital Comarcal d'Inca					4	3,6	6	3,4	3	1,7
Hospital de Manacor	2	2,5	2	2	2	1,8	4	2,2	5	2,8
Hospital General									1	0,6
Hospital General Mateu Orfila	1	1,2	2	2	1	0,9	9	5	2	1,1
Hospital Joan March	1	1,2	2	2						
Hospital Psiquiàtric					1	0,9			1	0,6
Hospital Quirón Palmaplanas	1	1,2							1	0,6
Hospital Universitari Son Llàtzer	22	27,2	10	10,2	15	13,6	42	23,5	36	20,2
Hospital Universitari Son Espases	36	44,4	56	57,1	49	44,5	94	52,5	68	38,2
IDISBA			2	2	3	2,7	16	8,9	9	5,1
IMEDEA	1	1,2								
IVI Clínicas de fertilitat - IVI Mallorca									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
Universitat de les Illes Balears	11	13,6	19	19,4	19	17,3	17	9,5	16	9,0

d) Per àrea terapèutica

Les àrees terapèutiques dels projectes de recerca presentats el 2021 són les següents:

	2021	
Àrea terapèutica	nre.	%
Atenció sanitària		
Administració dels serveis de salut	2	1,1
Qualitat, accés i avaluació de l'assistència sanitària	8	4,5
Característiques de la població	4	2,2
Malalties		
Bucals i dentals	5	2,8
Càncer	15	8,4
Cardiovasculars	8	4,5
Cerebrovasculars	3	1,7
Complicacions de l'embaràs, part i puerperi	7	3,9
Endocrines, nutricionals i metabòliques	13	7,3
Malalties i anormalitats congènites, hereditàries i neonatals	5	2,8
Hormonals	2	1,1
Infeccions bacterianes i micosis	4	2,2
Lesions, intoxicacions i malalties professionals	3	1,7
Musculoesquelètiques	5	2,8
Oculars	2	1,1
Oïda, nas i gola	1	0,6
Pell i teixits connectius	5	2,8
Renals	4	2,2
Sang i limfàtiques	7	3,9
Sistema digestiu	7	3,9
Sistema genitourinari	1	0,6
Sistema nerviós	8	4,5
Tracte respiratori	4	2,2
Víriques	31	17,4
Processos corporals		
Fenòmens genètics	2	1,1
Processos fisiològics	1	0,6
Sistema digestiu i fenòmens fisiològics orals	1	0,6
Psiquiatria i psicologia		
Processos psicològics	1	0,6
Trastorns mentals	6	3,4
Disciplines i activitats conductuals	1	0,6
Tècniques i equips analítics, diagnòstics i terapèutics		
Anestesia i analgèsia	2	1,1
Equips i subministraments	1	0,6
Odontologia	1	0,6
Procediments quirúrgics, operatius	5	2,8
Tècniques terapèutiques	2	1,1

No és possible especificar	1	0,6
----------------------------	---	-----

Finalment, els tipus d'informe en projectes d'investigació el 2021 són els següents:

	2021
<i>Informe</i>	<i>nre.</i>
Seguiment	7
Seguretat	0
Resultats	6

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 CEI-IB.

	2017	2018	2019	2020	2021
INGRESSOS	25.363,84 €	23.136,02 €	17.148,67 €	22.900,75 €	36.610,04 €
DESPESES	-12.187,00 €	-9.117,46 €	-5.440,40 €	-5.170,84 €	-5.278,28 €

8. Activitats formatives dels membres del comitè

- XVIII Fòrum de Seguretat i Protecció de Dades de Salut de la Societat Espanyola d'Informàtica de la Salut (Oviedo, 19 i 20 de maig de 2021). 7a sessió de debat, «Experiències dels delegats de protecció de dades en els comitès de recerca». Participant: Francisco Campoamor.
- IV Curs IDISBA de Bioètica i Bones Pràctiques Clíniques per a Investigadors (Palma, 28 d'octubre de 2021). Ponents membres del CEI-IB: Francisco Campoamor, Magdalena Esteva, Miquel Fiol, Javier Ureña i Cristina Villena.
- VI Jornada Anual de Comitès d'Ètica de la Investigació amb Medicaments, (Madrid, videoconferència, 25 de novembre de 2021). Ponents membres del CEI-IB: Francisco Campoamor i Gemma Jiménez Rodríguez.
- Sessions de formació per a tots els membres del Comitè impartides a l'inici de les reunions ordinàries:
 - «Document de comunicació dels estudis a la Fiscalia de Menors». Sessió 07/2021, de 26 de maig. Ponent membre del CEI-IB: Antonia Mas Cantallops.

9. Representant del CEI-IB en el CEA-IB

Cristina Moreno Mulet continua la seva tasca com a membre representant del CEI-IB en el Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i ha assistit a 4 reunions, en



GOIB

les quals s'ha tractat el tancament del document ètic sobre l'eutanàsia i la preparació de les jornades sobre l'impacte ètic de la pandèmia.

Francisco Campoamor Landín i Gemma Jiménez Jiménez, president i secretària tècnica, respectivament, del CEI de les Illes Balears, donen fe de la veracitat de totes les dades de la Memòria anual d'activitats del CEI de les Illes Balears de l'any 2021.